Regulation (EU) 2017/745	(AB) 2017/745 Sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü Çevirisi
(Legislative acts) REGULATIONS **REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL** **of 5 April 2017** **on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC** (Text with EEA relevance) THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION, Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 114 and Article 168(4)(c) thereof, Having regard to the proposal from the European Commission, After transmission of the draft legislative act to the national parliaments, Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee After consulting the Committee of the Regions, Acting in accordance with the ordinary legislative procedure,	**(Yasama Tasarrufları)** **TÜZÜKLER** **2001/83/AT sayılı Direktif'i, (AT) 178/2002 sayılı Tüzük'ü ve (AT) 1223/2009 sayılı Tüzük'ü değiştiren ve 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldıran, tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı AVRUPA PARLAMENTOSU VE KONSEY TÜZÜĞÜ** (AEA ile ilişkili metin) AVRUPA PARLAMENTOSU VE AVRUPA BİRLİĞİ KONSEYİ, Avrupa Birliği'nin İşleyişi Hakkında Antlaşma'yı ve bu Antlaşma'nın özellikle 114. maddesi ve 168(4)(c) maddesini göz önünde tutarak, Avrupa Komisyonunun önerisini göz önünde tutarak, Taslak yasama tasarrufunun ulusal parlamentolara gönderilmesini müteakip, Avrupa Ekonomik ve Sosyal Komitesinin görüşünü göz önünde tutarak, Bölgeler Komitesine danıştıktan sonra, Olağan yasama usulü uyarınca hareket ederek,
Whereas: (1) Council Directive 90/385/EEC and Council Directive 93/42/EEC constitute the Union regulatory framework for medical devices, other than *in vitro* diagnostic medical devices. However, a fundamental revision of those Directives is needed to establish a robust, transparent, predictable and sustainable regulatory framework for medical devices which ensures a high level of safety and health whilst supporting innovation.	Aşağıdaki gerekçelerle: (1) 90/385/AET sayılı Konsey Direktifi ve 93/42/AET sayılı Konsey Direktifi, vücut dışında kullanılan (in vitro) tanı tıbbi cihazları haricindeki tıbbi cihazlar için Birlik düzenleyici çerçevesini oluşturur. Ancak, yeniliği desteklerken yüksek bir güvenlik ve sağlık seviyesi sağlayan, tıbbi cihazlara yönelik sağlam, şeffaf, öngörülebilir ve sürdürülebilir bir düzenleyici çerçeve oluşturmak için, bu Direktiflerin köklü bir revizyonu gereklidir.
(2) This Regulation aims to ensure the smooth functioning of the internal market as regards medical devices, taking as a base a high level of protection of health for patients and users, and taking into account the small- and medium-sized enterprises that are active in this sector. At the same time, this Regulation sets high standards of quality and safety for medical devices in order to meet common safety concerns as regards such products. Both objectives are being pursued simultaneously and are inseparably linked whilst one not being secondary to the other. As regards Article 114 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU), this Regulation	(2) Bu Tüzük, hastalar ve kullanıcılar için sağlığın yüksek seviyede korunmasını esas alarak ve bu sektörde faaliyet gösteren küçük ve orta ölçekli işletmeleri dikkate alarak, tıbbi cihazlarla ilgili iç piyasanın aksamadan işlemesini sağlamayı amaçlar. Aynı zamanda bu Tüzük, bu tür ürünlerle ilgili ortak güvenlik kaygılarını karşılamak üzere tıbbi cihazlar için yüksek kalite ve güvenlilik standartları belirler. Her iki hedef eş zamanlı gerçekleştirilir ve biri diğerine ikincil olmayacak şekilde birbiriyle ayrılmaz şekilde bağlantılıdır. Avrupa Birliği'nin İşleyişi Hakkında Antlaşma'nın (ABİA) 114. maddesi ile ilgili olarak, bu Tüzük, Birlik piyasasında tıbbi

harmonises the rules for the placing on the market and putting into service of medical devices and their accessories on the Union market thus allowing them to benefit from the principle of free movement of goods. As regards Article 168(4)(c) TFEU, this Regulation sets high standards of quality and safety for medical devices by ensuring, among other things, that data generated in clinical investigations are reliable and robust and that the safety of the subjects participating in a clinical investigation is protected.	cihazların ve aksesuarlarının piyasaya arzına ve hizmete sunulmasına ilişkin kuralları uyumlaştırır; böylece bunların malların serbest dolaşımı ilkesinden yararlanmalarına olanak verir. ABİA'nın 168(4)(c) maddesi ile ilgili olarak bu Tüzük, diğer hususların yanı sıra, klinik araştırmalardan elde edilen verilerin güvenilir ve sağlam olmasını ve bir klinik araştırmaya katılan gönüllülerin güvenliğinin korunmasını sağlayarak, tıbbi cihazlar için yüksek kalite ve güvenlilik standartları belirler.
(3) This Regulation does not seek to harmonise rules relating to the further making available on the market of medical devices after they have already been put into service such as in the context of second-hand sales.	(3) Bu Tüzük, tıbbi cihazların hâlihazırda hizmete sunulmuş olmasının ardından ikinci el satışlar bağlamında olduğu gibi el değiştirilmesi suretiyle piyasada bulundurulması ile ilgili kuralları uyumlaştırmayı amaçlamaz.
(4) Key elements of the existing regulatory approach, such as the supervision of notified bodies, conformity assessment procedures, clinical investigations and clinical evaluation, vigilance and market surveillance should be significantly reinforced, whilst provisions ensuring transparency and traceability regarding medical devices should be introduced, to improve health and safety.	(4) Sağlık ve güvenliği geliştirmek için, tıbbi cihazlarla ilgili şeffaflık ve izlenebilirlik sağlayan hükümler getirilmeliyken, mevcut düzenleyici yaklaşımın onaylanmış kuruluşların gözetimi, uygunluk değerlendirme prosedürleri, klinik araştırmalar ve klinik değerlendirme, uyarı ve piyasa gözetimi ve denetimi gibi temel öğeleri önemli ölçüde güçlendirilmelidir.
(5) To the extent possible, guidance developed for medical devices at international level, in particular in the context of the Global Harmonization Task Force (GHTF) and its follow-up initiative, the International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF), should be taken into account to promote the global convergence of regulations which contributes to a high level of safety protection worldwide, and to facilitate trade, in particular in the provisions on Unique Device Identification, general safety and performance requirements, technical documentation, classification rules, conformity assessment procedures and clinical investigations.	(5) Mümkün olduğu ölçüde, özellikle Küresel Uyumlaştırma Çalışma Grubu (GHTF) ve onun devamı niteliğinde bir girişim olan Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumu (IMDRF) bağlamında, tıbbi cihazlar için uluslararası seviyede geliştirilen kılavuzlar; özellikle Tekil Cihaz Tanımlaması, genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, teknik dokümantasyon, sınıflandırma kuralları, uygunluk değerlendirme prosedürleri ve klinik araştırmalar ile ilgili hükümlerde, dünya genelinde yüksek seviyede güvenlik korumasına katkıda bulunan düzenlemelerin küresel yakınlaşmasını teşvik etmek ve ticareti kolaylaştırmak için dikkate alınmalıdır.
(6) For historical reasons, active implantable medical devices, covered by Directive 90/385/EEC, and other medical devices, covered by Directive 93/42/EEC, were regulated in two separate legal instruments. In the interest of simplification, both directives, which have been amended several times, should be replaced by a single legislative act applicable to all medical devices other than *in vitro* diagnostic medical devices.	(6) Tarihsel nedenlerle, 90/385/AET sayılı Direktif kapsamındaki implante edilebilir aktif tıbbi cihazlar ve 93/42/AET sayılı Direktif kapsamındaki diğer tıbbi cihazlar iki ayrı yasal belge ile düzenlenmekteydi. Basitleştirme adına, birçok kez değiştirilen her iki direktifin yerine, *in vitro tanı tıbbi* cihazları haricindeki tüm tıbbi cihazlara uygulanabilir tek bir yasama tasarrufu getirilmelidir.
(7) The scope of application of this Regulation should be clearly delimited from other Union harmonisation legislation concerning products,	(7) Bu Tüzük'ün uygulama kapsamı, *in vitro tanı tıbbi* cihazları, tıbbi ürünler, kozmetikler ve gıda gibi ürünlerle ilgili diğer Birlik uyumlaştırma

such as *in vitro* diagnostic medical devices, medicinal products, cosmetics and food. Therefore, Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council should be amended to exclude medical devices from its scope.	mevzuatından açık bir şekilde ayırılmalıdır. Bu nedenle, (AB) 178/2002 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü tıbbi cihazları kapsamı dışında bırakacak şekilde tadil edilmelidir.
(8) It should be the responsibility of the Member States to decide on a case-by-case basis whether or not a product falls within the scope of this Regulation. In order to ensure consistent qualification decisions in that regard across all Member States, particularly with regard to borderline cases, the Commission should be allowed to, on its own initiative or at the duly substantiated request of a Member State, having consulted the Medical Device Coordination Group ('MDCG'), decide on a case-by-case basis whether or not a specific product, category or group of products falls within the scope of this Regulation. When deliberating on the regulatory status of products in borderline cases involving medicinal products, human tissues and cells, biocidal products or food products, the Commission should ensure an appropriate level of consultation of the European Medicines Agency (EMA), the European Chemicals Agency and the European Food Safety Authority, as relevant.	(8) Bir ürünün bu Tüzük'ün kapsamına girip girmediğine durum bazında karar vermek üye devletin sorumluluğunda olmalıdır. Tüm üye devletler bağlamında tutarlı nitelikte kararlar sağlamak için, özellikle sınır belirleme durumlarıyla ilgili olarak, Komisyonun; kendi inisiyatifiyle ya da bir üye devletin usulünce gerekçelendirilmiş talebi üzerine, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu ("MDCG")'ye danışarak, spesifik bir ürünün, ürün kategorisinin veya grubunun bu Tüzük'ün kapsamına girip girmediğine durum bazında karar verebilmesine imkan verilmelidir. Tıbbi ürünler, insan dokuları ve hücreleri, biyosidal ürünler ya da gıda ürünlerini kapsayan sınır belirleme durumlarında ürünlerin mevzuat durumu tartışıldığı zaman, Komisyon; ilgi olduğu durumlarda Avrupa İlaç Ajansı (EMA), Avrupa Kimyasallar Ajansı ve Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi ile makul bir seviyede konsültasyon sağlamalıdır.
(9) Since in some cases it is difficult to distinguish between medical devices and cosmetic products, the possibility of taking a Union-wide decision regarding the regulatory status of a product should also be introduced in Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council.	(9) Bazı durumlarda tıbbi cihazlarla kozmetik ürünler arasında ayrım yapmak zor olduğundan, bir ürünün mevzuat durumuyla ilgili Birlik genelinde bir karar alma imkanı, (AB) 1223/2009 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'ne de dahil edilmelidir.
(10) Products which combine a medicinal product or substance and a medical device are regulated either under this Regulation or under Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council. The two legislative acts should ensure appropriate interaction in terms of consultations during pre-market assessment, and of exchange of information in the context of vigilance activities involving such combination products. For medicinal products that integrate a medical device part, compliance with the general safety and performance requirements laid down in this Regulation for the device part should be adequately assessed in the context of the marketing authorisation for such medicinal products. Directive 2001/83/EC should therefore be amended.	(10) Bir tıbbi ürün veya etkin madde ile bir tıbbi cihazı birleştiren ürünler ya bu Tüzük ya da 2001/83/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi kapsamında düzenlenir. Bu iki yasama tasarrufu, piyasaya arz öncesi değerlendirme sırasında konsültasyonlar ve bu tür kombinasyon ürünlerin dahil olduğu vijilans faaliyetleri bağlamında bilgi alışverişi açısından uygun etkileşim sağlamalıdır. Bir tıbbi cihaz parçasını ihtiva eden tıbbi ürünler için, cihaz parçasına ilişkin bu Tüzük'te belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluk, bu tür tıbbi ürünlerin satış izni bağlamında yeterli ölçüde değerlendirilmelidir. Dolayısıyla, 2001/83/AT sayılı Direktif tadil edilmelidir.
(11) Union legislation, in particular Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament	(11) Birlik mevzuatı, özellikle (AT) 1394/2007 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü ve

and of the Council and Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council, is incomplete in respect of certain products manufactured utilising derivatives of tissues or cells of human origin that are non-viable or are rendered non-viable. Such products should come under the scope of this Regulation, provided they comply with the definition of a medical device or are covered by this Regulation.	2004/23/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi, cansız veya cansız hale getirilen insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen belirli ürünler bakımından eksiktir. Bu tür ürünler, tıbbi cihaz tanımını karşılamaları ya da bu Tüzük tarafından kapsanmaları şartıyla, bu Tüzük'ün kapsamı altına girmelidir.
(12) Certain groups of products for which a manufacturer claims only an aesthetic or another non-medical purpose but which are similar to medical devices in terms of functioning and risks profile should be covered by this Regulation. In order for manufacturers to be able to demonstrate the conformity of such products, the Commission should adopt common specifications at least with regard to application of risk management and, where necessary, clinical evaluation regarding safety. Such common specifications should be developed specifically for a group of products without an intended medical purpose and should not be used for conformity assessment of the analogous devices with a medical purpose. Devices with both a medical and a non-medical intended purpose should fulfil both the requirements applicable to devices with, and to devices without, an intended medical purpose.	(12) Bir imalatçının yalnızca estetik amaç veya tıbbi olmayan başka bir amaç iddia ettiği ancak fonksiyon ve risk profili açısından tıbbi cihazlara benzer olan belirli ürün grupları bu Tüzük kapsamında yer almalıdır. İmalatçıların bu tür ürünlerin uygunluğunu gösterebilmeleri için, Komisyon; en azından risk yönetiminin uygulanması ve gerektiğinde güvenliliğe ilişkin klinik değerlendirme hakkında ortak spesifikasyonlar kabul etmelidir. Bu gibi ortak spesifikasyonlar, özellikle tıbbi kullanım amacı olmayan bir ürün grubu için geliştirilmelidir ve tıbbı amacı olan benzer cihazların uygunluk değerlendirmesi için kullanılmamalıdır. Hem tıbbi hem de tıbbi olmayan kullanım amacı olan cihazlar, tıbbi kullanım amacı olan ve olmayan cihazlara uygulanabilir gerekliliklerin her ikisini de karşılamalıdır.
(13) As is the case for products that contain viable tissues or cells of human or animal origin, that are explicitly excluded from Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and hence from this Regulation, it should be clarified that products that contain or consist of viable biological materials or viable organisms of another origin in order to achieve or support the intended purpose of those products are not covered by this Regulation either.	(13) İnsan veya hayvan kaynaklı canlı dokular veya hücreler içeren, 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktiflerden ve dolayısıyla bu Tüzük'ten açıkça hariç tutulan ürünlerde olduğu gibi, kullanım amacını gerçekleştirmek veya desteklemek için başka kaynaklı canlı biyolojik maddeleri veya canlı organizmaları içeren veya bunlardan oluşan ürünlerin de bu Tüzük kapsamında yer almadığı netleştirilmelidir.
(14) The requirements laid down in Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council should continue to apply.	(14) 2002/98/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi'nde belirtilen gereklilikler uygulanmaya devam etmelidir.
(15) There is scientific uncertainty about the risks and benefits of nanomaterials used for devices. In order to ensure a high level of health protection, free movement of goods and legal certainty for manufacturers, it is necessary to introduce a uniform definition for nanomaterials based on Commission Recommendation 2011/696/EU, with the necessary flexibility to adapt that definition to scientific and technical progress and subsequent regulatory development at Union and international level. In the design and manufacture of devices, manufacturers should take special care when using nanoparticles for which there is a high or medium	(15) Cihazlar için kullanılan nanomateryallerin riskleri ve faydaları hakkında bilimsel belirsizlik vardır. Yüksek seviyede sağlık korumasını, malların serbest dolaşımını ve imalatçılar için yasal kesinliği sağlamak üzere, 2011/696/AB sayılı Komisyon Tavsiyesine dayanarak nanomateryallerin yeknesak bir tanımını yapmak gereklidir, bu tanımın Birlik seviyesinde ve uluslararası seviyede bilimsel ve teknik ilerlemelere ve sonraki düzenleyici gelişmelere uyarlanması için gerekli esnekliği olmalıdır. Cihazların tasarım ve imalatında; imalatçılar, iç maruziyeti yüksek ya da orta potansiyelde olan

potential for internal exposure. Such devices should be subject to the most stringent conformity assessment procedures. In preparation of implementing acts regulating the practical and uniform application of the corresponding requirements laid down in this Regulation, the relevant scientific opinions of the relevant scientific committees should be taken into account.	nanopartiküller kullanırken özel önem göstermelidir. Bu tür cihazlar en katı uygunluk değerlendirme prosedürlerine tabi olmalıdır. Bu Tüzük'te belirtilen ilgili gerekliliklerin pratik ve yeknesak uygulamasını düzenleyen uygulama tasarruflarının hazırlanmasında, ilgili bilimsel komitelerin ilgili bilimsel görüşleri dikkate alınmalıdır.
(16) Safety aspects addressed by Directive 2014/30/EU of the European Parliament and of the Council are an integral part of the general safety and performance requirements laid down in this Regulation for devices. Consequently, this Regulation should be considered a *lex specialis* in relation to that Directive.	(16) 2014/30/AB sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi'nde değinilen güvenlik konuları, cihazlar için bu Tüzük'te belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin bütünleşik bir parçasıdır. Sonuç olarak, bu Tüzük, bu Direktif karşısında bir *üst kanun* olarak değerlendirilmelidir.
(17) This Regulation should include requirements regarding the design and manufacture of devices emitting ionizing radiation without affecting the application of Council Directive 2013/59/Euratom which pursues other objectives.	(17) Bu Tüzük, başka amaçları gözeten 2013/59/Euratom sayılı Konsey Direktifi'nin uygulanmasını etkilemeden iyonlaştırıcı radyasyon yayan cihazların tasarımı ve imalatıyla ilgili gereklilikleri içermelidir.
(18) This Regulation should include requirements for devices' design, safety and performance characteristics which are developed in such a way as to prevent occupational injuries, including protection from radiation.	(18) Bu Tüzük; cihazların, radyasyondan korunma dahil olmak üzere, mesleki yaralanmaları önleyecek şekilde geliştirilen tasarım, güvenlilik ve performans karakteristiklerine yönelik gereklilikleri içermelidir.
(19) It is necessary to clarify that software in its own right, when specifically intended by the manufacturer to be used for one or more of the medical purposes set out in the definition of a medical device, qualifies as a medical device, while software for general purposes, even when used in a healthcare setting, or software intended for life-style and well-being purposes is not a medical device. The qualification of software, either as a device or an accessory, is independent of the software's location or the type of interconnection between the software and a device.	(19) Bir sağlık tesisinde kullanılsa dahi genel amaçlı yazılım veya yaşam-tarzı ve refah uygulaması amaçları için tasarlanan yazılım bir tıbbi cihaz değilken; imalatçı özellikle tıbbi cihaz tanımında belirtilen tıbbi amaçların bir veya daha fazlası için kullanılmasını amaçladığında kendi başına yazılımın bir tıbbi cihaz olarak nitelendirildiğinin açıklanması gereklidir. Cihaz veya aksesuar olarak yazılımın niteliği, yazılımın konumundan veya yazılım ile bir cihaz arasındaki ara bağlantı türünden bağımsızdır.
(20) The definitions in this Regulation, regarding devices themselves, the making available of devices, economic operators, users and specific processes, the conformity assessment, clinical investigations and clinical evaluations, post-market surveillance, vigilance and market surveillance, standards and other technical specifications, should be aligned with well-established practice in the field at Union and international level in order to enhance legal certainty.	(20) Cihazların kendilerine, cihazların piyasada bulundurulmasına, iktisadi işletmelere, kullanıcılara ve spesifik süreçlere, uygunluk değerlendirmesine, klinik araştırmalara ve klinik değerlendirmelere, piyasaya arz sonrası gözetime, vijilans ile piyasa gözetim ve denetimine, standartlara ve diğer teknik özelliklere ilişkin bu Tüzük'teki tanımlar, hukuki kesinliği geliştirmek için Birlik düzeyinde ve uluslararası düzeyde, sahada iyi yapılandırılmış uygulamalarla uyumlu hale getirilmelidir.
(21) It should be made clear that it is essential that devices offered to persons in the Union by means of information society services within the meaning	(21) Birlik içerisindeki kişilere bilgi toplumu hizmetleri vasıtasıyla (AB) 2015/1535 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi

of Directive (EU) 2015/1535 of the European Parliament and of the Council and devices used in the context of a commercial activity to provide a diagnostic or therapeutic service to persons within the Union comply with the requirements of this Regulation, where the product in question is placed on the market or the service is provided in the Union.	çerçevesinde sunulan cihazların ve Birlik içerisindeki kişilere bir tanı veya tedavi hizmeti sunmak için ticari bir faaliyet bağlamında kullanılan cihazların, Birlik içerisinde söz konusu ürünün piyasaya arz edilmesi veya hizmetin sunulması durumunda, bu Tüzük'ün gerekliliklerini karşılamasının esas olduğu açıklığa kavuşturulmalıdır.
(22) To recognise the important role of standardisation in the field of medical devices, compliance with harmonised standards as defined in Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council should be a means for manufacturers to demonstrate conformity with the general safety and performance requirements and other legal requirements, such as those relating to quality and risk management, laid down in this Regulation.	(22) Tıbbi cihazlar alanında standardizasyonun önemli rolünü kabul etmek için, (AB) 1025/2012 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nde tanımlandığı gibi uyumlaştırılmış standartlara uygunluk, bu Tüzük'te belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine ve kalite ve risk yönetimi ile ilgili olanlar gibi diğer yasal gerekliliklere uygunluğu göstermede imalatçılar için bir araç olmalıdır.
(23) Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council allows the Commission to adopt common technical specifications for specific categories of *in vitro* diagnostic medical devices. In areas where no harmonised standards exist or where they are insufficient, the Commission should be empowered to lay down common specifications which provide a means of complying with the general safety and performance requirements, and the requirements for clinical investigations and clinical evaluation and/or post-market clinical follow-up, laid down in this Regulation.	(23) 98/79/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi, Komisyonun *in vitro tanı tıbbi* cihazlarının spesifik kategorileri için ortak teknik spesifikasyonlar kabul etmesine izin verir. Uyumlaştırılmış standartların bulunmadığı veya yetersiz olduğu alanlarda, Komisyon, bu Tüzük'te belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini ve klinik araştırmalara ve klinik değerlendirmeye ve/veya piyasaya arz sonrası klinik takibe yönelik gereklilikleri karşılamak için bir araç sağlayan ortak spesifikasyonları belirlemek üzere yetkilendirilmelidir.
(24) Common specifications ('CS') should be developed after consulting the relevant stakeholders and taking account of European and international standards.	(24) Ortak spesifikasyonlar ('OS'), ilgili paydaşlara danışıldıktan ve Avrupa standartları ile uluslararası standartlar dikkate alındıktan sonra geliştirilmelidir.
(25) The rules applicable to devices should be aligned, where appropriate, with the New Legislative Framework for the Marketing of Products, which consists of Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council and Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council.	(25) Cihazlara uygulanabilir kurallar, uygun olduğu hallerde, (AT) 765/2008 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü ile 768/2008/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Kararı'ndan oluşan, Ürünlerin Pazarlanmasına Yönelik Yeni Yasal Çerçeve ile uyumlu hale getirilmelidir.
(26) The rules on Union market surveillance and control of products entering the Union market laid down in Regulation (EC) No 765/2008 apply to devices covered by this Regulation which does not prevent Member States from choosing the competent authorities to carry out those tasks.	(26) (AB) 765/2008 sayılı Tüzük'te belirtilen, Birlik piyasa gözetimi ve denetimi ile Birlik piyasasına giren ürünlerin kontrolüne ilişkin kurallar, üye devletlerin bu görevleri yürütecek olan yetkili otoriteleri seçmesini engellemeyen bu Tüzük kapsamındaki cihazlara uygulanır.
(27) It is appropriate to set out clearly the general obligations of the different economic operators, including importers and distributors, building on the New Legislative Framework for the Marketing of Products, without prejudice to the specific	(27) Bu Tüzük'te belirtilen gerekliliklerin anlaşılmasını artırmak ve böylece ilgili işletmelerin mevzuata uygunluklarını geliştirmek için, bu Tüzük'ün çeşitli bölümlerinde belirtilen özel yükümlülüklere halel getirmeksizin,

obligations laid down in the various parts of this Regulation, to enhance understanding of the requirements laid down in this Regulation and thus to improve regulatory compliance by the relevant operators.	Ürünlerin Pazarlanmasına Yönelik Yeni Yasal Çerçeveye dayanarak, ithalatçılar ve dağıtıcılar dahil olmak üzere, farklı iktisadi işletmelerin genel yükümlülüklerini açıkça düzenlemek uygundur.
(28) For the purpose of this Regulation, the activities of distributors should be deemed to include acquisition, holding and supplying of devices.	(28) Bu Tüzük'ün amacı doğrultusunda, dağıtıcıların faaliyetlerinin cihazların alımını, depolanmasını ve tedarikini içerdiği kabul edilmelidir.
(29) Several of the obligations on manufacturers, such as clinical evaluation or vigilance reporting, that were set out only in the Annexes to Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, should be incorporated into the enacting provisions of this Regulation to facilitate its application.	(29) Yalnızca 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktiflerin eklerinde belirlenmiş olan, klinik değerlendirme veya vijilans raporlaması gibi imalatçılara ait yükümlülüklerin birçoğu, uygulanmasını kolaylaştırmak için bu Tüzük'ün yasallaştırılan hükümlerine dahil edilmelidir.
(30) Health institutions should have the possibility of manufacturing, modifying and using devices in-house and thereby address, on a non-industrial scale, the specific needs of target patient groups which cannot be met at the appropriate level of performance by an equivalent device available on the market. In that context, it is appropriate to provide that certain rules of this Regulation, as regards medical devices manufactured and used only within health institutions, including hospitals as well as institutions, such as laboratories and public health institutes that support the healthcare system and/or address patient needs, but which do not treat or care for patients directly, should not apply, since the aims of this Regulation would still be met in a proportionate manner. It should be noted that the concept of 'health institution' does not cover establishments primarily claiming to pursue health interests or healthy lifestyles, such as gyms, spas, wellness and fitness centres. As a result, the exemption applicable to health institutions does not apply to such establishments.	(30) Sağlık kurumları; kurum içinde cihazları imal etme, modifiye etme ve kullanma ve dolayısıyla piyasada bulundurulan eşdeğer bir cihaz tarafından uygun performans seviyesinde karşılanamayan hedef hasta gruplarının spesifik gereksinimlerini, endüstriyel ölçekte olmadan ele alma imkanına sahip olmalıdır. Bu bağlamda, bu Tüzük'ün amaçlarının orantılı bir şekilde karşılanmasına devam edileceğinden, yalnızca, hastanelerin yanı sıra sağlık sistemini destekleyen ve/veya hasta gereksinimlerini ele alan ancak hastalara doğrudan tedavi veya bakım vermeyen laboratuvarlar ve kamu sağlığı kurumları gibi kuruluşları içeren sağlık kurumlarında üretilen ve kullanılan tıbbi cihazlara bu Tüzük'teki belirli kuralların uygulanmamasını sağlamak uygundur. Sağlık kurumu kavramının, jimnastik salonları, spalar, sağlıklı yaşam ve fitness merkezleri gibi öncelikli olarak sağlık yararını veya sağlıklı yaşam tarzını sürdürmeyi amaçladığını beyan eden kuruluşları kapsamadığı belirtilmelidir. Sonuç olarak, sağlık kurumlarına uygulanabilir bu muafiyet, bu gibi kuruluşlara uygulanmaz.
(31) In view of the fact that natural or legal persons can claim compensation for damage caused by a defective device in accordance with applicable Union and national law, it is appropriate to require manufacturers to have measures in place to provide sufficient financial coverage in respect of their potential liability under Council Directive 85/374/EEC. Such measures should be proportionate to the risk class, type of device and the size of the enterprise. In this context, it is also appropriate to lay down rules concerning the facilitation, by a competent authority, of the provision of information to persons who may have been injured by a defective device.	(31) Gerçek veya tüzel kişilerin uygulanabilir Birlik mevzuatı ve ulusal mevzuat uyarınca bir kusurlu cihazın neden olduğu hasara yönelik tazminat talep edebilmelerini göz önünde bulundurarak, 85/374/AET sayılı Konsey Direktifi altındaki muhtemel yükümlülükleri hususunda, imalatçıların yeterli mali teminat sağlaması için yerinde tedbirlere sahip olmasını talep etmek uygundur. Bu gibi tedbirler, risk sınıfı, cihazın tipi ve işletmenin büyüklüğüyle orantılı olmalıdır. Bu bağlamda, kusurlu bir cihaz sebebiyle yaralanmış olabilecek kişilere bilgi sağlanmasının kolaylaştırılmasıyla ilgili kuralların bir yetkili otorite tarafından belirlenmesi de uygundur.

(32) To ensure that devices manufactured in series production continue to be in conformity with the requirements of this Regulation and that experience from the use of the devices they manufacture is taken into account for the production process, all manufacturers should have a quality management system and a post-market surveillance system in place which should be proportionate to the risk class and the type of the device in question. In addition, in order to minimize risks or prevent incidents related to devices, manufacturers should establish a system for risk management and a system for reporting of incidents and field safety corrective actions.	(32) Seri üretimde imal edilen cihazların bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluklarının devam etmesini ve imal ettikleri cihazların kullanımından elde edilen deneyimin üretim sürecinde dikkate alınmasını sağlamak için, tüm imalatçılar, söz konusu cihazın risk sınıfı ve tipiyle orantılı bir kalite yönetim sistemine ve piyasaya arz sonrası gözetim sistemine sahip olmalıdır. İlaveten, cihazlarla ilgili riskleri azaltmak veya olumsuz olayları önlemek için, imalatçılar; risk yönetimine yönelik bir sistem ile olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin raporlanmasına yönelik bir sistem kurmalıdır.
(33) The risk management system should be carefully aligned with and reflected in the clinical evaluation for the device, including the clinical risks to be addressed as part of clinical investigations, clinical evaluation and post-market clinical follow up. The risk management and clinical evaluation processes should be inter-dependent and should be regularly updated.	(33) Risk yönetimi sistemi; klinik araştırmalar, klinik değerlendirme ve piyasaya arz sonrası klinik takibin parçası olarak ele alınacak klinik riskler dahil olmak üzere, cihaza yönelik klinik değerlendirme ile dikkatli bir şekilde aynı eksene oturtulmalı ve klinik değerlendirmeye yansıtılmalıdır. Risk yönetimi ve klinik değerlendirme süreçleri birbirine bağlı olmalı ve düzenli olarak güncellenmelidir.
(34) It should be ensured that supervision and control of the manufacture of devices, and the post-market surveillance and vigilance activities concerning them, are carried out within the manufacturer's organisation by a person responsible for regulatory compliance who fulfils minimum conditions of qualification.	(34) Cihazların imalatının gözetimi ve kontrolünün ve cihazlarla ilişkili piyasaya arz sonrası gözetim ile vijilans faaliyetlerinin, imalatçının organizasyonu dahilinde asgari nitelik şartlarını yerine getiren mevzuata uygunluktan sorumlu bir kişi tarafından yürütülmesi sağlanmalıdır.
(35) For manufacturers who are not established in the Union, the authorised representative plays a pivotal role in ensuring the compliance of the devices produced by those manufacturers and in serving as their contact person established in the Union. Given that pivotal role, for the purposes of enforcement it is appropriate to make the authorised representative legally liable for defective devices in the event that a manufacturer established outside the Union has not complied with its general obligations. The liability of the authorised representative provided for in this Regulation is without prejudice to the provisions of Directive 85/374/EEC, and accordingly the authorised representative should be jointly and severally liable with the importer and the manufacturer. The tasks of an authorised representative should be defined in a written mandate. Considering the role of authorised representatives, the minimum requirements they should meet should be clearly defined, including the requirement of having available a person who fulfils minimum conditions of qualification which	(35) Birlik'te yerleşik olmayan imalatçılar için, yetkili temsilci, bu imalatçılar tarafından üretilen cihazların uygunluğunu sağlamada ve bu imalatçıların Birlik'te yerleşik irtibat kişisi olarak hizmet vermede önemli bir rol oynar. Bu önemli rol göz önüne alındığında, yaptırım amacıyla, Birlik dışında yerleşik olan bir imalatçının genel yükümlülüklerine uymadığı durumda, kusurlu cihazlar için yetkili temsilciyi yasal olarak yükümlü yapmak uygundur. Bu Tüzük'te belirtilen yetkili temsilcinin yükümlülüğü, 85/374/AET sayılı Direktif hükümlerine halel getirmez ve buna göre yetkili temsilci, ithalatçı ve imalatçı ile birlikte ve ayrı ayrı yükümlü olmalıdır. Bir yetkili temsilcinin görevleri yazılı bir vekâletnamede tanımlanmalıdır. Yetkili temsilcilerin rolünü göz önünde bulundurarak, imalatçının mevzuata uygunluktan sorumlu kişisi için olanlara benzer asgari nitelik şartlarını yerine getiren bir kişinin bulunması gerekliliği dahil olmak üzere, yetkili temsilcilerin karşılaması gereken minimum gereklilikler açıkça tanımlanmalıdır.

TASLAK

should be similar to those for a manufacturer's person responsible for regulatory compliance.	
(36) To ensure legal certainty in respect of the obligations incumbent on economic operators, it is necessary to clarify when a distributor, importer or other person is to be considered the manufacturer of a device.	(36) İktisadi işletmelerin üzerine düşen yükümlülükler konusunda yasal kesinlik sağlamak üzere, bir dağıtıcı, ithalatçı veya diğer kişinin ne zaman bir cihazın imalatçısı olarak kabul edileceğini netleştirmek gereklidir.
(37) Parallel trade in products already placed on the market is a lawful form of trade within the internal market on the basis of Article 34 TFEU subject to the limitations arising from the need for protection of health and safety and from the need for protection of intellectual property rights provided for under Article 36 TFEU. Application of the principle of parallel trade is, however, subject to different interpretations in the Member States. The conditions, in particular the requirements for relabelling and repackaging, should therefore be specified in this Regulation, taking into account the case-law of the Court of Justice in other relevant sectors and existing good practice in the field of medical devices.	(37) Piyasaya hâlihazırda arz edilmiş ürünlere ilişkin paralel ticaret, sağlık ve güvenliğin korunması ihtiyacından ve ABİA'nın 36. maddesi kapsamında belirlenen fikri mülkiyet haklarının korunması ihtiyacından doğan sınırlamalara tabi olarak ABİA'nın 34. maddesine dayanılarak iç piyasada yapılan ticaretin yasal bir şeklidir. Ancak, paralel ticaret ilkesinin uygulanması üye devletlerde farklı yorumlamalara tabidir. Dolayısıyla şartlar, özellikle yeniden etiketleme ve yeniden ambalajlama gereklilikleri, diğer ilgili sektörlerdeki Adalet Divanının içtihatları ve tıbbi cihazlar alanındaki mevcut iyi uygulamalar dikkate alınarak bu Tüzük'te belirlenmelidir.
(38) The reprocessing and further use of single-use devices should only take place where permitted by national law and while complying with the requirements laid down in this Regulation. The reprocessor of a single-use device should be considered to be the manufacturer of the reprocessed device and should assume the obligations incumbent on manufacturers under this Regulation. Nevertheless, Member States should have the possibility of deciding that the obligations relating to reprocessing and re-use of single-use devices within a health institution or by an external reprocessor acting on its behalf may differ from the obligations on a manufacturer described in this Regulation. In principle, such divergence should only be permitted where reprocessing and reuse of single-use devices within a health institution or by an external reprocessor are compliant with CS that have been adopted, or, in the absence of such CS, with relevant harmonised standards and national provisions. The reprocessing of such devices should ensure an equivalent level of safety and performance to that of the corresponding initial single-use device.	(38) Tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi ve yeniden kullanımı sadece, ulusal mevzuatla izin verildiğinde ve bu Tüzük'te belirtilen gerekliliklere uygunluk sağlandığında gerçekleştirilmelidir. Tek kullanımlık bir cihazın yeniden işleyicisi, yeniden işlenen cihazın imalatçısı kabul edilmelidir ve bu Tüzük kapsamında imalatçıların üzerine düşen yükümlülükleri üstlenmelidir. Bununla birlikte, üye devletler, bir sağlık kurumu içerisinde veya sağlık kurumu adına faaliyet gösteren harici bir yeniden işleyici tarafından tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi ve yeniden kullanımına ilişkin yükümlülüklerin, bu Tüzük'te tanımlanan imalatçının yükümlülüklerinden farklılık gösterebileceğine karar verme imkânına sahip olmalıdır. Prensip olarak, bu istisnaya sadece, bir sağlık kurumu içerisinde veya harici bir yeniden işleyici tarafından tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesinin ve yeniden kullanımının, kabul edilen ortak spesifikasyonlara ya da bu tür ortak spesifikasyonlar olmadığında ilgili uyumlaştırılmış standartlara ve ulusal hükümlere uygun olması durumunda izin verilmelidir. Bu tür cihazların yeniden işlenmesi, başlangıçtaki ilgili tek kullanımlık cihazınkine eşdeğer bir düzeyde güvenlilik ve performans sağlamalıdır.
(39) Patients who are implanted with a device should be given clear and easily accessible	(39) Bir cihaz implante edilen hastalara, implante edilen cihazın tanımlanmasına ve örneğin belirli

essential information allowing the implanted device to be identified and other relevant information about the device, including any necessary health risk warnings or precautions to be taken, for example indications as to whether or not it is compatible with certain diagnostic devices or with scanners used for security controls.	tanı cihazlarıyla ya da güvenlik kontrolleri için kullanılan tarayıcılarla uyumlu olup olmadığına ilişkin göstergeler gibi, gerekli sağlık riski uyarıları veya alınacak önlemler dahil olmak üzere, cihaz hakkında diğer ilgili bilgilere imkan veren açık ve kolayca erişilebilir temel bilgiler verilmelidir.
(40) Devices should, as a general rule, bear the CE marking to indicate their conformity with this Regulation so that they can move freely within the Union and be put into service in accordance with their intended purpose. Member States should not create obstacles to the placing on the market or putting into service of devices that comply with the requirements laid down in this Regulation. However, Member States should be allowed to decide whether to restrict the use of any specific type of device in relation to aspects that are not covered by this Regulation.	(40) Cihazlar, genel kural olarak, bu Tüzük'e uygunluklarını göstermek için CE işareti taşımalıdır, böylece Birlik içinde serbestçe dolaşabilir ve kullanım amaçları uyarınca hizmete sunulabilir. Üye devletler, bu Tüzük'te belirtilen gereklilikleri karşılayan cihazların piyasaya arzına veya hizmete sunumuna engel olmamalıdır. Ancak, üye devletlerin, bu Tüzük'ün kapsamadığı konulara ilişkin spesifik bir cihaz tipinin kullanımını kısıtlayıp kısıtlamayacağıyla ilgili karar vermesine imkân verilmelidir.
(41) The traceability of devices by means of a Unique Device Identification system (UDI system) based on international guidance should significantly enhance the effectiveness of the post-market safety-related activities for devices, which is owing to improved incident reporting, targeted field safety corrective actions and better monitoring by competent authorities. It should also help to reduce medical errors and to fight against falsified devices. Use of the UDI system should also improve purchasing and waste disposal policies and stock-management by health institutions and other economic operators and, where possible, be compatible with other authentication systems already in place in those settings.	(41) Cihazların uluslararası kılavuzları esas alan bir Tekil Cihaz Tanımlaması sistemi (UDI sistemi) vasıtasıyla izlenebilirliği; geliştirilen olumsuz olay raporlaması, hedeflenen saha güvenliği düzeltici faaliyetleri ve yetkili otoriteler tarafından daha iyi izleme sayesinde cihazlara yönelik piyasaya arz sonrası güvenlik faaliyetlerinin etkinliğini önemli ölçüde artırmalıdır. Bu sistem tıbbi hataların azaltılmasına ve sahte cihazlara karşı mücadele edilmesine de yardımcı olmalıdır. UDI sisteminin kullanımı; sağlık kurumları ve diğer iktisadi işletmelerce satın alma ile atıkların bertaraf edilmesi politikalarını ve stok yönetimini de geliştirmelidir ve mümkünse, hali hazırda bu tesislerde mevcut olan diğer kimlik doğrulama sistemleriyle uyumlu olmalıdır.
(42) The UDI system should apply to all devices placed on the market except custom-made devices, and be based on internationally recognised principles including definitions that are compatible with those used by major trade partners. In order for the UDI system to become functional in time for the application of this Regulation, detailed rules should be laid down in this Regulation.	(42) UDI sistemi; ısmarlama üretilen cihazlar hariç olmak üzere piyasaya arz edilen bütün cihazlar için geçerlidir ve başlıca (büyük) ticaret ortakları tarafından kullanılanlarla uyumlu olan tanımlar dahil olmak üzere uluslararası kabul görmüş ilkeleri temel almalıdır. UDI sisteminin bu Tüzük'ün uygulanma zamanında işlevsel olması için, detaylandırılmış kurallar bu Tüzük'te belirtilmelidir.
(43) Transparency and adequate access to information, appropriately presented for the intended user, are essential in the public interest, to protect public health, to empower patients and healthcare professionals and to enable them to make informed decisions, to provide a sound basis for regulatory decision-making and to build confidence in the regulatory system.	(43) Kamu sağlığının korunması, hastaların ve sağlık profesyonellerinin güçlendirilmesi ve onların bilgiye dayalı kararlar vermelerinin sağlanması, düzenleyici karar vermede sağlam bir zeminin oluşturulması ve düzenleyici sisteme güven inşa edilmesi için, şeffaflık ve hedeflenen kullanıcıya uygun şekilde sunulan bilgiye yeterli erişim, kamu yararı bakımından şarttır.

(44) One key aspect in fulfilling the objectives of this Regulation is the creation of a European database on medical devices (Eudamed) that should integrate different electronic systems to collate and process information regarding devices on the market and the relevant economic operators, certain aspects of conformity assessment, notified bodies, certificates, clinical investigations, vigilance and market surveillance. The objectives of the database are to enhance overall transparency, including through better access to information for the public and healthcare professionals, to avoid multiple reporting requirements, to enhance coordination between Member States and to streamline and facilitate the flow of information between economic operators, notified bodies or sponsors and Member States as well as between Member States among themselves and with the Commission. Within the internal market, this can be ensured effectively only at Union level and the Commission should therefore further develop and manage the European databank on medical devices set up by Commission Decision 2010/227/EU.	(44) Bu Tüzük'ün amaçlarını gerçekleştirmede kilit noktalardan birisi, piyasadaki cihazlar ve ilgili iktisadi işletmeler, uygunluk değerlendirmenin belirli yönleri, onaylanmış kuruluşlar, sertifikalar, klinik araştırmalar, vijilans ve piyasa gözetimi ve denetimiyle ilgili bilgileri derlemek ve işlemek için, farklı elektronik sistemleri bütünleştirecek olan, tıbbi cihazlara ilişkin bir Avrupa veri tabanının (Eudamed) oluşturulmasıdır. Veri tabanının amaçları; kamu ve sağlık profesyonellerinin bilgiye doğrudan daha iyi erişim sağlaması dahil olmak üzere genel şeffaflığı arttırmak, birden fazla raporlama gerekliliklerini önlemek, üye devletler arasındaki koordinasyonu artırmak ve iktisadi işletmeler, onaylanmış kuruluşlar veya destekleyiciler ile üye devletler arasındaki ve bunun yanı sıra üye devletlerin kendi aralarındaki ve Komisyonla aralarındaki bilgi akışını düzene koymak ve kolaylaştırmaktır. Bu, iç piyasada yalnızca Birlik seviyesinde etkili olarak sağlanabilir ve dolayısıyla Komisyon, 2010/227/AB sayılı Komisyon Kararı ile oluşturulan tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri bankasını daha da geliştirmeli ve yönetmelidir.
(45) To facilitate the functioning of Eudamed, an internationally recognised medical device nomenclature should be available free of charge to manufacturers and other natural or legal persons required by this Regulation to use that nomenclature. Furthermore, that nomenclature should be available, where reasonably practicable, free of charge also to other stakeholders.	(45) Eudamed'in işleyişini kolaylaştırmak için, uluslararası kabul görmüş bir tıbbi cihaz adlandırması, imalatçılara ve bu adlandırmayı bu Tüzük gereği kullanması gereken diğer gerçek veya tüzel kişilere ücretsiz olmalıdır. Ayrıca bu adlandırma diğer paydaşlara da, makul bir şekilde uygulanabilir olduğunda, ücretsiz olmalıdır.
(46) Eudamed's electronic systems regarding devices on the market, the relevant economic operators and certificates should enable the public to be adequately informed about devices on the Union market. The electronic system on clinical investigations should serve as a tool for the cooperation between Member States and for enabling sponsors to submit, on a voluntary basis, a single application for several Member States and to report serious adverse events, device deficiencies and related updates. The electronic system on vigilance should enable manufacturers to report serious incidents and other reportable events and to support the coordination of the evaluation of such incidents and events by competent authorities. The electronic system regarding market surveillance should be a tool for the exchange of information between competent authorities.	(46) Piyasadaki cihazlar, ilgili iktisadi işletmeler ve sertifikalarla ilgili Eudamed'in elektronik sistemleri, kamunun Birlik piyasasındaki cihazlar hakkında yeterince bilgilendirilmesini sağlamalıdır. Klinik araştırmalara ilişkin elektronik sistem, üye devletler arasındaki işbirliğine ve destekleyicilerin, gönüllülük esasında, farklı üye devletler için tek bir başvuru sunmalarını ve ciddi advers olayları, cihaz kusurlarını ve ilgili güncellemeleri raporlamalarını sağlamaya yönelik bir araç görevi görmelidir. Vijilansa ilişkin elektronik sistem, imalatçılara ciddi olumsuz olayları ve diğer rapor edilebilir olayları raporlamayı ve yetkili otoritelerin bu tür olumsuz olayları ve sonuçlarını değerlendirmelerinin koordinasyonunu desteklemeyi sağlamalıdır. Piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin elektronik sistem, yetkili otoriteler arasında bilgi alışverişi için bir araç olmalıdır.

(47) In respect of data collated and processed through the electronic systems of Eudamed, Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council applies to the processing of personal data carried out in the Member States, under the supervision of the Member States' competent authorities, in particular the public independent authorities designated by the Member States. Regulation (EC) No 45/2001 of the European Parliament and of the Council applies to the processing of personal data carried out by the Commission within the framework of this Regulation, under the supervision of the European Data Protection Supervisor. In accordance with Regulation (EC) No 45/2001, the Commission should be designated as the controller of Eudamed and its electronic systems.	(47) Eudamed'in elektronik sistemleri aracılığıyla derlenen ve işlenen veriler ile ilişkili olarak 95/46/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi, üye devletlerin yetkili otoritelerinin, özellikle de üye devletler tarafından atanan bağımsız kamu yetkililerinin gözetimi altında, üye devletlerde yürütülen kişisel verilerin işlenmesi konusunda uygulanır. (AT) 45/2001 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü, Avrupa Veri Koruma Denetçisinin gözetimi altında, bu Tüzük 'ün çerçevesi dahilinde Komisyon tarafından yürütülen kişisel verilerin işlenmesinde geçerlidir. (AT) 45/2001 sayılı Tüzük uyarınca, Komisyon, Eudamed'in ve onun elektronik sistemlerinin denetçisi olarak atanmalıdır.
(48) For implantable devices and for class III devices, manufacturers should summarise the main safety and performance aspects of the device and the outcome of the clinical evaluation in a document that should be publicly available.	(48) İmalatçılar, implante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için cihazın temel güvenlilik ve performans yönlerini ve klinik değerlendirmenin sonucunu kamuya açık bir dokümanda özetlemelidirler.
(49) The summary of safety and clinical performance for a device should include in particular the place of the device in the context of diagnostic or therapeutic options taking into account the clinical evaluation of that device when compared to the diagnostic or therapeutic alternatives and the specific conditions under which that device and its alternatives can be considered.	(49) Bir cihazın güvenlilik ve klinik performans özeti; diğer tanı veya tedavi alternatifleri ile kıyaslandığında bu cihazın klinik değerlendirmesini ve cihaz ve alternatiflerinin değerlendirilebileceği spesifik koşulları göz önünde bulundurarak özellikle cihazın tanı veya tedavi seçenekleri bağlamındaki yerini içermelidir.
(50) The proper functioning of notified bodies is crucial for ensuring a high level of health and safety protection and citizens' confidence in the system. Designation and monitoring of notified bodies by the Member States, in accordance with detailed and strict criteria, should therefore be subject to controls at Union level.	(50)Yüksek seviyede sağlık ve güvenlik korumasını ve vatandaşların sisteme güvenmesini sağlamak üzere onaylanmış kuruluşların düzgün işleyişi kritik derecede önemlidir. Dolayısıyla, ayrıntılı ve sıkı kriterler uyarınca üye devletler tarafından onaylanmış kuruluşların atanması ve izlenmesi Birlik seviyesinde denetimlere tabi olmalıdır.
(51) Notified bodies' assessments of manufacturers' technical documentation, in particular documentation on clinical evaluation, should be critically evaluated by the authority responsible for notified bodies. That evaluation should be part of the risk-based approach to the oversight and monitoring activities of notified bodies and should be based on sampling of the relevant documentation.	(51) Onaylanmış kuruluşların, imalatçıların teknik dokümantasyonuna, özellikle klinik değerlendirme dokümantasyonuna ilişkin değerlendirmeleri, onaylanmış kuruluştan sorumlu ulusal yetkili otorite tarafından eleştirel olarak değerlendirilmelidir. Bu değerlendirme, onaylanmış kuruluşun gözetim ve izleme faaliyetlerine yönelik risk esaslı yaklaşımının parçası olmalı ve ilgili dokümanların örneklenmesine dayanmalıdır.
(52) The position of notified bodies vis-à-vis manufacturers should be strengthened, including with regard to their right and duty to carry out unannounced on-site audits and to conduct	(52) Orijinal sertifikanın alınmasından sonra imalatçıların sürekli uygunluğunu temin etmek üzere, habersiz yerinde denetimleri yapma ve tıbbi cihazlar üzerinde fiziksel veya laboratuvar testleri

physical or laboratory tests on devices to ensure continuous compliance by manufacturers after receipt of the original certification.	yürütme hak ve görevleri açısından, onaylanmış kuruluşların imalatçılara göre konumu güçlendirilmelidir.
(53) To increase transparency with regard to the oversight of notified bodies by national authorities, the authorities responsible for notified bodies should publish information on the national measures governing the assessment, designation and monitoring of notified bodies. In accordance with good administrative practice, this information should be kept up to date by those authorities in particular to reflect relevant, significant or substantive changes to the procedures in question.	(53) Yetkili otoriteler tarafından onaylanmış kuruluşların gözetimine ilişkin şeffaflığı arttırmak için, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler; onaylanmış kuruluşların değerlendirilmesi, atanması ve izlenmesi hakkındaki ulusal tedbirlere ilişkin bilgiler yayımlamalıdır. İyi yönetim uygulamaları uyarınca bu bilgiler, özellikle söz konusu prosedürlerle ilgili önemli veya asli değişiklikleri yansıtmak için, bu yetkili otoriteler tarafından güncel tutulmalıdır.
(54) The Member State in which a notified body is established should be responsible for enforcing the requirements of this Regulation with regard to that notified body.	(54) Bir onaylanmış kuruluşun yerleşik bulunduğu üye devlet, bu onaylanmış kuruluşla ilgili olarak bu Tüzük'ün gerekliliklerini uygulatmaktan sorumlu olmalıdır.
(55) In view, in particular, of the responsibility of Member States for the organisation and delivery of health services and medical care, they should be allowed to lay down additional requirements on notified bodies designated for the conformity assessment of devices and established on their territory as far as issues that are not regulated in this Regulation are concerned. Any such additional requirements laid down should not affect more specific horizontal Union legislation on notified bodies and equal treatment of notified bodies.	(55) Üye devletlerin özellikle sağlık hizmetleri ile tıbbi bakımın organizasyonu ve sunulmasına yönelik sorumlulukları açısından, bu Tüzük'te düzenlenmeyen konularla ilgili olarak kendi sınırları içerisinde cihazların uygunluk değerlendirmeleri için atanan onaylanmış kuruluşlar hakkında ilave gereklilikler belirlemesine izin verilmelidir. Belirlenen bu tür ilave gereklilikler, onaylanmış kuruluşlara ve onaylanmış kuruluşların eşit muamelesine ilişkin daha spesifik yatay Birlik mevzuatını etkilemez.
(56) For class III implantable devices and class IIb active devices intended to administer and/or remove a medicinal product, notified bodies should, except in certain cases, be obliged to request expert panels to scrutinise their clinical evaluation assessment report. Competent authorities should be informed about devices that have been granted a certificate following a conformity assessment procedure involving an expert panel. The consultation of expert panels in relation to the clinical evaluation should lead to a harmonised evaluation of high-risk medical devices by sharing expertise on clinical aspects and developing CS on categories of devices that have undergone that consultation process.	(56) Sınıf III implante edilebilir cihazlar ve bir tıbbi ürünü tatbik etmek ve/veya almak için tasarlanan Sınıf IIb aktif cihazlar için, onaylanmış kuruluşlar, belirli durumlar haricinde, klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporlarının gözden geçirilmesi için uzman heyetleri talep etmekle yükümlüdür. Bir uzman heyetinin de dahil olduğu bir uygunluk değerlendirme prosedürünü takiben bir sertifikanın verilmiş olduğu cihazlar hakkında yetkili otoriteler bilgilendirilmelidir. Klinik değerlendirme ile ilgili olarak uzman heyetleriyle konsültasyon, klinik konularda deneyim paylaşımı yapılarak ve bu konsültasyon sürecinden geçmiş olan cihaz kategorilerine ilişkin ortak spesifikasyonlar (OS) geliştirerek yüksek riskli tıbbi cihazlara ilişkin uyumlaştırılmış bir değerlendirme sağlamalıdır.
(57) For class III devices and for certain class IIb devices, a manufacturer should be able to consult voluntarily an expert panel, prior to that manufacturer's clinical evaluation and/or investigation, on its clinical development strategy and on proposals for clinical investigations.	(57) Sınıf III cihazlar ve belirli sınıf IIb cihazlar için, kendi klinik değerlendirmesi ve/veya araştırmasından önce imalatçı gönüllü olarak, klinik geliştirme stratejisi ve klinik araştırma önerileri ile ilgili, bir uzman heyetine danışabilmelidir.

CEVİRİ

(58) It is necessary, in particular for the purpose of the conformity assessment procedures, to maintain the division of devices into four product classes in line with international practice. The classification rules, which are based on the vulnerability of the human body, should take into account the potential risks associated with the technical design and manufacture of the devices. To maintain the same level of safety as provided by Directive 90/385/EEC, active implantable devices should be in the highest risk class.	(58) Özellikle uygunluk değerlendirme prosedürleri amacıyla, uluslararası uygulama doğrultusunda, cihazların dört ürün sınıfına bölünmesini sürdürmek gerekir. İnsan vücudunun hassasiyetine dayanan sınıflandırma kuralları, cihazların teknik tasarımı ve imalatıyla ilişkili potansiyel riskleri göz önüne almalıdır. 90/385/AET sayılı Direktifle sağlanan aynı güvenlilik seviyesini korumak için, implante edilebilir aktif cihazlar en yüksek risk sınıfında olmalıdır.
(59) Rules under the old regime applied to invasive devices do not sufficiently take account of the level of invasiveness and potential toxicity of certain devices which are introduced into the human body. In order to obtain a suitable risk-based classification of devices that are composed of substances or of combinations of substances that are absorbed by or locally dispersed in the human body, it is necessary to introduce specific classification rules for such devices. The classification rules should take into account the place where the device performs its action in or on the human body, where it is introduced or applied, and whether a systemic absorption of the substances of which the device is composed, or of the products of metabolism in the human body of those substances occurs.	(59) İnvaziv cihazlara eski düzenlemede uygulanan kurallar, insan vücuduna giriş yapan belirli cihazların invazivlik ve potansiyel toksisite seviyesini yeteri kadar göz önünde bulundurmaz. İnsan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudu içinde lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazların risk esaslı uygun bir sınıflandırmasını sağlamak üzere, bu tür cihazlar için özel sınıflandırma kurallarının uygulanması gereklidir. Sınıflandırma kuralları; cihazın insan vücudu içerisinde veya üzerinde faaliyetlerini yerine getirdiği yeri, cihazın girdiği veya uygulandığı yeri ve cihazın oluştuğu maddelerin veya bu maddelerin insan vücudundaki metabolizma ürünlerinin sistemik olarak absorpsiyonun gerçekleşip gerçekleşmediği durumları dikkate almalıdır.
(60) The conformity assessment procedure for class I devices should be carried out, as a general rule, under the sole responsibility of manufacturers in view of the low level of vulnerability associated with such devices. For class IIa, class IIb and class III devices, an appropriate level of involvement of a notified body should be compulsory.	(60) Sınıf I cihazlar için uygunluk değerlendirme prosedürü, genel bir kural olarak, bu tür cihazlarla ilişkili düşük hassasiyet seviyesinden dolayı yalnızca imalatçıların sorumluluğu altında yürütülmelidir. Sınıf IIa, sınıf IIb ve sınıf III cihazlar için, bir onaylanmış kuruluşun uygun seviyede dahiliyeti zorunlu olmalıdır.
(61) The conformity assessment procedures for devices should be further strengthened and streamlined whilst the requirements for notified bodies as regards the performance of their assessments should be clearly specified to ensure a level playing field.	(61) Eşit şartlar sağlamak için, onaylanmış kuruluşların değerlendirmelerine ilişkin performansları ile ilgili gereklilikler açıkça belirlenmeli ve cihazlara yönelik uygunluk değerlendirme prosedürleri daha fazla güçlendirilmeli ve anlaşılır hale getirilmelidir.
(62) It is appropriate that certificates of free sale contain information that makes it possible to use Eudamed in order to obtain information on the device, in particular with regard to whether it is on the market, withdrawn from the market or recalled, and on any certificate on its conformity.	(62) Serbest satış sertifikalarının, cihazla ilgili, özellikle cihazın piyasada olup olmadığı, piyasadan geri çekilip çekilmediği veya geri çağırılıp çağrılmadığı ve uygunluğuna ilişkin herhangi bir sertifikası olup olmadığına yönelik bilgileri elde etmek için Eudamed'in kullanılmasını mümkün kılabilecek bilgiler içermesi uygundur.
(63) To ensure a high level of safety and performance, demonstration of compliance with the general safety and performance requirements	(63) Yüksek bir güvenlilik ve performans seviyesi sağlamak için, bu Tüzük'te belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine

laid down in this Regulation should be based on clinical data that, for class III devices and implantable devices should, as a general rule, be sourced from clinical investigations that have been carried out under the responsibility of a sponsor. It should be possible both for the manufacturer and for another natural or legal person to be the sponsor taking responsibility for the clinical investigation.	uygunluğun gösterilmesi, sınıf III cihazlar ve implante edilebilir cihazlar için genel bir kural olarak, bir destekleyici sorumluluğu altında yürütülmüş olan klinik araştırmalardan elde edilen klinik verilere dayalı olmalıdır. Hem imalatçının hem de diğer bir gerçek veya tüzel kişinin klinik araştırmanın sorumluluğunu üstlenerek destekleyici olması mümkün olmalıdır.
(64) The rules on clinical investigations should be in line with well-established international guidance in this field, such as the international standard ISO 14155:2011 on good clinical practice for clinical investigations of medical devices for human subjects, so as to make it easier for the results of clinical investigations conducted in the Union to be accepted as documentation outside the Union and to make it easier for the results of clinical investigations conducted outside the Union in accordance with international guidelines to be accepted within the Union. In addition, the rules should be in line with the most recent version of the World Medical Association Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.	(64) Klinik araştırma kuralları, Birlikte yürütülen klinik araştırmaların sonuçlarının Birlik dışında dokümantasyon olarak kabul edilmesini kolaylaştırmak ve uluslararası kılavuzlara uygun olarak Birlik dışında yürütülen klinik araştırmaların sonuçlarının Birlik içerisinde kabul edilmesini kolaylaştırmak için, İnsanlar için Tıbbi Cihazların Klinik Araştırması- İyi Klinik Uygulamaları ISO 14155:2011 uluslararası standardı gibi bu alanda iyi bilinen uluslararası kılavuzlar doğrultusunda olmalıdır. Buna ek olarak bu kurallar, İnsan Gönüllüleri Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler Üzerine Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesinin en güncel sürümü ile aynı doğrultuda olmalıdır.
(65) It should be left to the Member State where a clinical investigation is to be conducted to determine the appropriate authority to be involved in the assessment of the application to conduct a clinical investigation and to organise the involvement of ethics committees within the timelines for the authorisation of that clinical investigation as set out in this Regulation. Such decisions are a matter of internal organisation for each Member State. In that context, Member States should ensure the involvement of laypersons, in particular patients or patients' organisations. They should also ensure that the necessary expertise is available.	(65) Tüzük'te belirtildiği üzere bir klinik araştırma yürütmek için yapılan başvurunun değerlendirilmesine katılacak uygun otoriteyi belirlemek ve bu klinik araştırmanın iznine ilişkin zaman çizelgeleri içerisinde etik komitelerin katılımını organize etmek klinik araştırmanın yürütüleceği üye devlete bırakılmalıdır. Bu tür kararlar, her üye devlet için bir iç örgütlenme konusudur. Bu bağlamda, üye devletler meslekten olmayan kişilerin, özellikle hastaların veya hasta örgütlerinin katılımını sağlamalıdırlar. Ayrıca, gerekli uzmanlığın mevcut olmasını da sağlamalıdırlar.
(66) Where, in the course of a clinical investigation, harm caused to a subject leads to the civil or criminal liability of the investigator or the sponsor being invoked, the conditions for liability in such cases, including issues of causality and the level of damages and sanctions, should remain governed by national law.	(66) Klinik araştırmalar sırasında gönüllünün uğradığı zararın, araştırmacının ya da destekleyicinin hukuki ya da cezai yükümlülüklerinin ortaya çıkmasına yol açması halinde, nedensellik sorunları ile zarar ve yaptırımların seviyesi de dahil olmak üzere yükümlülük koşulları ulusal mevzuata tabi kalmalıdır.
(67) An electronic system should be set up at Union level to ensure that every clinical investigation is recorded and reported in a publicly accessible database. To protect the right to the protection of personal data, recognised by Article 8 of the Charter of Fundamental Rights of the	(67) Her klinik araştırmanın kamuya açık bir veri tabanına kaydedilmesini ve raporlanmasını sağlamak üzere Birlik seviyesinde bir elektronik sistem kurulmalıdır. Avrupa Birliği Temel Haklar Şartının 8. maddesiyle kabul edilen kişisel verilerin korunması hakkını gözetmek için, bir

European Union ('the Charter'), no personal data of subjects participating in a clinical investigation should be recorded in the electronic system. To ensure synergies with the area of clinical trials on medicinal products, the electronic system on clinical investigations should be interoperable with the EU database to be set up for clinical trials on medicinal products for human use.	klinik araştırmaya katılan gönüllülerin kişisel verileri elektronik sisteme kaydedilmemelidir. Tıbbi ürünlere ilişkin klinik araştırmalar alanıyla sinerji sağlamak üzere, klinik araştırmalara yönelik elektronik sistem, insan kullanımı için tıbbi ürünlere ilişkin klinik araştırmalar için kurulan AB veri tabanıyla birlikte çalışabilir olmalıdır.
(68) Where a clinical investigation is to be conducted in more than one Member State, the sponsor should have the possibility of submitting a single application in order to reduce administrative burden. In order to allow for resource-sharing and to ensure consistency regarding the assessment of the health and safety-related aspects of the investigational device and of the scientific design of that clinical investigation, the procedure for the assessment of such single application should be coordinated between the Member States under the direction of a coordinating Member State. Such coordinated assessment should not include the assessment of intrinsically national, local and ethical aspects of a clinical investigation, including informed consent. For an initial period of seven years from the date of application of this Regulation, Member States should be able to participate on a voluntary basis in the coordinated assessment. After that period, all Member States should be obliged to participate in the coordinated assessment. The Commission, based on the experience gained from the voluntary coordination between Member States, should draw up a report on the application of the relevant provisions regarding the coordinated assessment procedure. In the event that the findings of the report are negative, the Commission should submit a proposal to extend the period of participation on a voluntary basis in the coordinated assessment procedure.	(68) Bir klinik araştırmanın birden fazla üye devlette yürütüleceği durumda, idari yükü azaltmak amacıyla, destekleyici tek bir başvuru yapma imkânına sahip olmalıdır. Kaynak paylaşımına izin vermek ve araştırma amaçlı cihazın sağlık ve güvenlilikle ilgili yönlerinin ve bu klinik araştırmanın bilimsel tasarımının değerlendirilmesiyle ilgili tutarlılığı sağlamak üzere, bu tek başvurunun değerlendirilmesine ilişkin prosedür bir koordinatör üye devletin yönetimi altında üye devletler arasında koordine edilmelidir. Bu gibi koordineli değerlendirme, bilgilendirilmiş gönüllü oluru da dahil olmak üzere, bir klinik araştırmanın ulusal, yerel ve etik yönleri özünde değerlendirilmesini içermemelidir. Üye devletler, bu Tüzük'ün uygulama tarihinden itibaren yedi yıllık bir başlangıç dönemi için, koordineli değerlendirmede gönüllü olarak yer alabilmelidir. Bu dönemden sonra, tüm üye devletler koordineli değerlendirmede yer almakla yükümlü olmalıdır. Komisyon, üye devletler arasındaki gönüllü koordinasyondan edindiği deneyimlere dayanarak koordineli değerlendirme prosedürüne ilişkin ilgili hükümlerin uygulanmasına yönelik bir rapor hazırlamalıdır. Rapordaki bulguların olumsuz olması durumunda, Komisyon koordineli değerlendirme prosedürüne gönüllülük esaslı katılım döneminin uzatılması için bir öneri sunmalıdır.
(69) Sponsors should report certain adverse events and device deficiencies that occur during clinical investigations to the Member States in which those clinical investigations are being conducted. Member States should have the possibility of terminating or suspending the investigations or revoking the authorisation for those investigations, if considered necessary to ensure a high level of protection of the subjects participating in a clinical investigation. Such information should be communicated to the other Member States.	(69) Destekleyiciler, klinik araştırmalar sırasında meydana gelen belirli advers olayları ve cihaz kusurlarını bu klinik araştırmaların yürütüldüğü üye devletlere raporlamalıdır. Üye devletler, bir klinik araştırmaya katılan gönüllülerin yüksek seviyede korunmasını sağlamak için, gerekli görülmesi halinde araştırmaları sonlandırma veya askıya alma ya da bu araştırmaların izinlerini iptal etme imkânına sahip olmalıdır. Bu bilgiler, diğer üye devletlere iletilmelidir.
(70) The sponsor of a clinical investigation should submit a summary of results of the clinical investigation that is easily understandable for the	(70) Bir klinik araştırmanın destekleyicisi, klinik araştırma raporu ile birlikte klinik araştırma sonuçlarının hedeflenen kullanıcı tarafından

intended user together with the clinical investigation report, where applicable, within the timelines laid down in this Regulation. Where it is not possible to submit the summary of the results within the defined timelines for scientific reasons, the sponsor should justify this and specify when the results will be submitted.	kolayca anlaşılabilir bir özetini, uygulanabildiği hallerde, bu Tüzük'te belirtilen zaman çizelgeleri içerisinde sunmalıdır. Bilimsel nedenlerle, sonuçlara ilişkin özetin tanımlanan zaman çizelgeleri içerisinde sunulmasının mümkün olmadığı durumlarda, destekleyici, bunu gerekçelendirir ve sonuçların ne zaman sunulacağını belirtir.
(71) This Regulation should cover clinical investigations intended to gather clinical evidence for the purpose of demonstrating conformity of devices and should also lay down basic requirements regarding ethical and scientific assessments for other types of clinical investigations of medical devices.	(71) Bu Tüzük; cihazların uygunluğunu göstermek amacıyla klinik kanıt toplamak için yapılan klinik araştırmaları kapsamalıdır ve aynı zamanda tıbbi cihazlar ile ilgili diğer klinik araştırma türleri için etik ve bilimsel değerlendirmelere ilişkin temel gereklilikleri de belirlemelidir.
(72) Incapacitated subjects, minors, pregnant women and breastfeeding women require specific protection measures. However, it should be left to Member States to determine the legally designated representatives of incapacitated subjects and minors.	(72) Kısıtlılar, çocuklar, gebe kadınlar ve emziren kadınlar için özel koruma tedbirleri gereklidir. Ancak, kısıtlıların ve çocukların yasal vasilerinin belirlenmesi üye devletlere bırakılmalıdır.
(73) The principles of replacement, reduction and refinement in the area of animal experimentation laid down in the Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council should be observed. In particular, the unnecessary duplication of tests and studies should be avoided.	(73) 2010/63/AB sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi'nde belirtilen hayvan deneyi alanında ikame, azaltma ve iyileştirme ilkelerine riayet edilmelidir. Özellikle, testlerin ve çalışmaların gereksiz tekrarından kaçınılmalıdır.
(74) Manufacturers should play an active role during the post-market phase by systematically and actively gathering information from post-market experience with their devices in order to update their technical documentation and cooperate with the national competent authorities in charge of vigilance and market surveillance activities. To this end, manufacturers should establish a comprehensive post-market surveillance system, set up under their quality management system and based on a post-market surveillance plan. Relevant data and information gathered through post-market surveillance, as well as lessons learned from any implemented preventive and/or corrective actions, should be used to update any relevant part of technical documentation, such as those relating to risk assessment and clinical evaluation, and should also serve the purpose of transparency.	(74) İmalatçılar, vijilans ve piyasa gözetim ve denetimi faaliyetlerinden sorumlu ulusal yetkili otoritelerle işbirliği yapmak ve teknik dokümantasyonlarını güncellemek için, cihazları ile ilgili piyasaya arz sonrası deneyimlerden sistematik ve aktif bir şekilde bilgi toplayarak, piyasaya arz sonrası aşama boyunca aktif rol oynamalıdır. Bu amaçla, imalatçılar, kendi kalite yönetim sistemleri altında kurulan ve bir piyasaya arz sonrası gözetim planına dayanan, geniş kapsamlı bir piyasaya arz sonrası gözetim sistemi kurmalıdır. Uygulanan her bir önleyici ve/veya düzeltici faaliyetten alınan derslerle birlikte, piyasaya arz sonrası gözetimden toplanan ilgili veri ve bilgiler, risk değerlendirme ve klinik değerlendirme ile ilgili olan bölümler gibi teknik dokümantasyonun ilgili her bölümünü güncellemek için kullanılmalı ve ayrıca şeffaflık amacına hizmet etmelidir.
(75) In order to better protect health and safety regarding devices on the market, the electronic system on vigilance for devices should be made more effective by creating a central portal at Union level for reporting serious incidents and field safety corrective actions.	(75) Piyasadaki cihazlarla ilgili olarak sağlık ve güvenliğin daha iyi korunması amacıyla cihazlara ilişkin vijilansa yönelik elektronik sistem, ciddi olumsuz olayları ve saha güvenliği düzeltici faaliyetleri raporlamak için Birlik seviyesinde bir merkezi portal oluşturulması yoluyla, daha etkili hale getirilmelidir.

(76) Member States should take appropriate measures to raise awareness among healthcare professionals, users and patients about the importance of reporting incidents. Healthcare professionals, users and patients should be encouraged and enabled to report suspected serious incidents at national level using harmonised formats. The national competent authorities should inform manufacturers of any suspected serious incidents and, where a manufacturer confirms that such an incident has occurred, the authorities concerned should ensure that appropriate follow-up action is taken in order to minimise recurrence of such incidents.	(76) Üye devletler; olumsuz olayların raporlanmasının önemi hakkında, sağlık profesyonelleri, kullanıcılar ve hastalar arasında farkındalığı arttırmak için uygun tedbirleri almalıdır. Sağlık profesyonellerinin, kullanıcıların ve hastaların ulusal seviyede şüpheli ciddi olumsuz olayları uyumlaştırılmış formatlar kullanarak raporlamaları için olanak sağlanmalı ve teşvik edilmeleri gerekmektedir. Ulusal yetkili otoriteler, şüphelenilen ciddi olumsuz olaylarda imalatçıları bilgilendirmeli ve imalatçının böyle bir olumsuz olayın meydana geldiğini teyit etmesi halinde, ilgili otoriteler bu olumsuz olayların tekrarlanmasını en aza indirmek için uygun takip faaliyetlerinin gerçekleştirilmesini sağlamalıdır.
(77) The evaluation of reported serious incidents and field safety corrective actions should be conducted at national level but coordination should be ensured where similar incidents have occurred or field safety corrective actions have to be carried out in more than one Member State, with the objective of sharing resources and ensuring consistency regarding the corrective action.	(77) Raporlanan ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin değerlendirilmesi ulusal seviyede yürütülmelidir; ancak birden fazla üye devlette benzer olumsuz olayların meydana gelmesi veya saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin yürütülmesinin gerektiği durumlarda kaynakları paylaşmak ve düzeltici faaliyetle ilgili tutarlılık sağlamak amacıyla koordinasyon sağlanmalıdır.
(78) In the context of the investigation of incidents, the competent authorities should take into account, where appropriate, the information provided by and views of relevant stakeholders, including patient and healthcare professionals' organisations and manufacturers' associations.	(78) Olumsuz olayların araştırılması bağlamında yetkili otoriteler, uygun olduğu hallerde, hasta ve sağlık profesyonelleri örgütleri ve imalatçı dernekleri dahil olmak üzere, ilgili paydaşlar tarafından sağlanan bilgileri ve görüşleri göz önüne almalıdır.
(79) The reporting of serious adverse events or device deficiencies during clinical investigations and the reporting of serious incidents occurring after a device has been placed on the market should be clearly distinguished to avoid double reporting.	(79) Klinik araştırmalar sırasındaki ciddi advers olayların veya cihaz kusurlarının raporlanması ile bir cihaz piyasaya arz edildikten sonra meydana gelen ciddi olumsuz olayların raporlanması çift raporlamayı önlemek için birbirinden açıkça ayrılmalıdır.
(80) Rules on market surveillance should be included in this Regulation to reinforce the rights and obligations of the national competent authorities, to ensure effective coordination of their market surveillance activities and to clarify the applicable procedures.	(80) Ulusal yetkili otoritelerin hak ve yükümlülüklerini güçlendirmek, bunların piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin etkili koordinasyonunu sağlamak ve uygulanabilir usulleri netleştirmek için bu Tüzük'e piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin kurallar dahil edilmelidir.
(81) Any statistically significant increase in the number or severity of incidents that are not serious or in expected side-effects that could have a significant impact on the benefit-risk analysis and which could lead to unacceptable risks should be reported to the competent authorities in order to permit their assessment and the adoption of appropriate measures.	(81) Ciddi olmayan olumsuz olayların sayısındaki veya şiddetindeki ya da fayda-risk analizinde önemli bir etkisi olabilecek ve kabul edilemez risklere yol açabilecek olan beklenen yan etkilerdeki istatiksel olarak önemli herhangi bir artış, yetkili otoritelerin değerlendirmelerine ve uygun tedbirlerin kabulüne izin vermek için yetkili otoritelere raporlanmalıdır.
(82) An expert committee, the Medical Device Coordination Group (MDCG), composed of	(82) Bu Tüzükle ve (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü ile kendisine

persons designated by the Member States based on their role and expertise in the field of medical devices including in vitro diagnostic medical devices, should be established to fulfil the tasks conferred on it by this Regulation and by Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council, to provide advice to the Commission and to assist the Commission and the Member States in ensuring a harmonised implementation of this Regulation. The MDCG should be able to establish subgroups in order to have access to necessary in-depth technical expertise in the field of medical devices including in vitro diagnostic medical devices. When establishing subgroups, appropriate consideration should be given to the possibility of involving existing groups at Union level in the field of medical devices.	verilen görevleri yerine getirmek, Komisyona tavsiyeler sunmak ve bu Tüzük'ün yeknesak uygulanmasını sağlamada Komisyona ve üye devletlere yardımcı olmak için, *in vitro tanı tıbbi* cihazları dahil olmak üzere tıbbi cihazlar alanındaki rollerine ve uzmanlıklarına dayanarak üye devletler tarafından atanan kişilerden oluşan bir uzman komite, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG), oluşturulmalıdır. MDCG, *in vitro tanı tıbbi* cihazları dahil olmak üzere tıbbi cihazlar alanında gerekli derinlemesine teknik uzmanlığa ulaşabilmek için alt gruplar oluşturabilmelidir. Alt gruplar oluşturulurken, Birlik seviyesinde tıbbi cihazlar alanında mevcut olan grupların dahil olma olasılığı değerlendirilmelidir.
(83) Expert panels and expert laboratories should be designated by the Commission on the basis of their up-to-date clinical, scientific or technical expertise, with the aim of providing scientific, technical and clinical assistance to the Commission, the MDCG, manufacturers and notified bodies in relation to the implementation of this Regulation. Moreover, expert panels should fulfil the tasks of providing an opinion on clinical evaluation assessment reports of notified bodies in the case of certain high-risk devices.	(83) Uzman heyetleri ve uzman laboratuvarları; bu Tüzük'ün uygulanmasına ilişkin, Komisyona, MDCG'ye, imalatçılara ve onaylanmış kuruluşlara bilimsel, teknik ve klinik destek sağlamak amacıyla, güncel klinik, bilimsel veya teknik uzmanlıklarına dayalı olarak Komisyon tarafından atanmalıdır. Ayrıca, uzman heyetleri; belirli yüksek riskli cihazlarda, onaylanmış kuruluşların klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporlarına ilişkin görüş sunma görevlerini yerine getirmelidir.
(84) Closer coordination between national competent authorities through information exchange and coordinated assessments under the direction of a coordinating authority is essential for ensuring a consistently high level of health and safety protection within the internal market, in particular in the areas of clinical investigations and vigilance. The principle of coordinated exchange and assessment should also apply across other authority activities described in this Regulation, such as the designation of notified bodies and should be encouraged in the area of market surveillance of devices. Joint working, coordination and communication of activities should also lead to more efficient use of resources and expertise at national level.	(84) İç piyasada, özellikle de klinik araştırmalar ve vijilans alanlarında, tutarlı şekilde yüksek bir sağlık ve güvenlik koruması sağlamak için, bilgi alışverişi ve koordinatör otoritenin yönetimi altındaki koordineli değerlendirmeler yoluyla ulusal yetkili otoriteler arasında daha yakın koordinasyonun sağlanması esastır. Koordineli bilgi alışverişi ve değerlendirme ilkesi; onaylanmış kuruluşların ataması gibi, bu Tüzük'te tanımlanan diğer otorite faaliyetlerinin geneli için de uygulanmalıdır ve cihazların piyasa gözetim ve denetimi alanında teşvik edilmelidir. Ortak çalışma, koordinasyon ve faaliyetler hakkında iletişim ulusal seviyede kaynak ve uzmanlığın daha verimli kullanımına da yol açmalıdır.
(85) The Commission should provide scientific, technical and corresponding logistical support to coordinating national authorities and ensure that the regulatory system for devices is effectively and uniformly implemented at Union level based on sound scientific evidence.	(85) Komisyon, koordinatör ulusal otoritelere bilimsel, teknik ve uygun lojistik destek sunmalı ve cihazlara yönelik düzenleyici sistemin sağlam bilimsel kanıtlara dayalı olarak Birlik seviyesinde etkili ve yeknesak şekilde uygulanmasını sağlamalıdır.
(86) The Union and, where appropriate, the Member States should actively participate in	(86) Tıbbi cihazlarla ilgili güvenliliğe ilişkin bilgi alışverişini kolaylaştırmak ve bu Tüzükle

international regulatory cooperation in the field of medical devices to facilitate the exchange of safety-related information regarding medical devices and to foster the further development of international regulatory guidelines that promote the adoption in other jurisdictions of regulations that lead to a level of health and safety protection equivalent to that set by this Regulation.	belirlenenlere eşdeğer bir sağlık ve güvenlik koruması seviyesini sağlayan diğer yetki alanları içerisindeki düzenlemelerin benimsenmesini destekleyen uluslararası düzenleyici kılavuzların daha da geliştirilmesini teşvik etmek için, Birlik ve uygun olduğu hallerde üye devletler, tıbbi cihazlar alanındaki uluslararası düzenleyici işbirliğine aktif olarak katılmalıdır.
(87) Member States should take all necessary measures to ensure that the provisions of this Regulation are implemented, including by laying down effective, proportionate and dissuasive penalties for their infringement.	(87) Üye devletler, bu Tüzük hükümlerinin uygulanmasını sağlamak için bunların ihlallerine yönelik etkili, orantılı ve caydırıcı cezaların koyulması da dahil olmak üzere gerekli tüm tedbirleri almalıdır.
(88) Whilst this Regulation should not affect the right of Member States to levy fees for activities at national level, Member States should, in order to ensure transparency, inform the Commission and the other Member States before they decide on the level and structure of such fees. In order to further ensure transparency, the structure and level of the fees should be publicly available on request.	(88) Bu Tüzük üye devletlerin ulusal düzeyde faaliyetleri için ücretlendirme hakkını etkilemezken, üye devletler, şeffaflığı sağlamak için Komisyona ve diğer üye devletlere bu tür ücretlerin seviyesi ve yapısına karar vermeden önce bilgi vermelidir. Şeffaflığın daha da arttırılması için ücretlerin yapısı ve seviyesi talep edilmesi halinde kamuya açık olmalıdır.
(89) This Regulation respects the fundamental rights and observes the principles recognised in particular by the Charter and in particular human dignity, the integrity of the person, the protection of personal data, the freedom of art and science, the freedom to conduct business and the right to property. This Regulation should be applied by the Member States in accordance with those rights and principles.	(89) Bu Tüzük, temel haklara saygı gösterir ve özellikle Avrupa Birliği Temel Haklar Şartı tarafından tanınan ilkeleri ve bilhassa insan saygınlığı, kişisel bütünlük, kişisel verilerin korunması, sanat ve bilim özgürlüğü, teşebbüs serbestisi ve mülkiyet hakkını gözetir. Bu Tüzük, üye devletler tarafından bu hak ve ilkeler uyarınca uygulanmalıdır.
(90) The power to adopt delegated acts in accordance with Article 290 TFEU should be delegated to the Commission in order to amend certain non-essential provisions of this Regulation. It is of particular importance that the Commission carry out appropriate consultations during its preparatory work, including at expert level, and that those consultations be conducted in accordance with the principles laid down in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making. In particular, to ensure equal participation in the preparation of delegated acts, the European Parliament and the Council receive all documents at the same time as Member States' experts, and their experts systematically have access to meetings of Commission expert groups dealing with preparation of delegated acts.	(90) Bu Tüzük'ün temel olmayan bazı hükümlerini tadil etmek amacıyla ABİA'nın 290. maddesi uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etme gücü Komisyona devredilmelidir. Komisyonun, uzmanlık seviyelerindeki de dahil olmak üzere hazırlık çalışması sırasında uygun konsültasyon yapması ve bu konsültasyonların 13 Nisan 2016 tarihli Daha İyi Kanun Yapma hakkında Kurumlararası Anlaşmada belirtilen ilkelere göre yürütülmesi özellikle önemlidir. Özellikle, yetki devrine dayanan tasarrufların hazırlanmasında eşit katılımı sağlamak için, Avrupa Parlamentosu ve Konseyi tüm dokümanları üye devletlerin uzmanları ile aynı anda alır ve onların uzmanları yetki devrine dayanan tasarrufların hazırlanmasıyla ilgilenen Komisyon uzman gruplarının toplantılarına sistematik olarak katılır.
(91) In order to ensure uniform conditions for the implementation of this Regulation, implementing powers should be conferred on the Commission. Those powers should be exercised in accordance	(91) Bu Tüzük'ün uygulanması için yeknesak şartlar sağlamak üzere, Komisyona uygulama yetkileri verilmelidir. Bu yetkiler, (AB) 182/2011 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü uyarınca uygulanmalıdır.

CEVİRİ

with Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council.	
(92) The advisory procedure should be used for implementing acts that set out the form and presentation of the data elements of manufacturers' summaries of safety and clinical performance, and that establish the model for certificates of free sale, given that such implementing acts are of a procedural nature and do not directly have an impact on health and safety at Union level.	(92) Danışma usulü, imalatçıların güvenlilik ve klinik performans özetlerindeki veri öğelerinin biçim ve sunumlarını belirleyen ve serbest satış sertifikaları için model oluşturan uygulama tasarrufları için kullanılmalıdır. Bu uygulama tasarruflarının prosedürel nitelikte olduğu ve Birlik seviyesinde sağlık ve güvenlik üzerine doğrudan bir etkiye sahip olmadığı göz önüne alınmalıdır.
(93) The Commission should adopt immediately applicable implementing acts where, in duly justified cases relating to the extension to the territory of the Union of a national derogation from the applicable conformity assessment procedures, imperative grounds of urgency so require.	(93) Komisyon, geçerli uygunluk değerlendirme prosedürlerinden ulusal düzeyde bir sapmanın Birlik topraklarına yayılmasıyla ilgili olarak usulüne göre gerekçelendirilmiş, aciliyetin gerekli olduğu durumlarda, anında uygulanabilir uygulama tasarrufları kabul etmelidir.
(94) In order to enable it to designate issuing entities, expert panels and expert laboratories, implementing powers should be conferred on the Commission.	(94) Komisyona, tahsis kuruluşları, uzman heyetleri ve uzman laboratuvarları atayabilmesi için uygulama yetkisi verilmelidir.
(95) To allow economic operators, especially SMEs, notified bodies, Member States and the Commission to adapt to the changes introduced by this Regulation and to ensure its proper application, it is appropriate to provide for a sufficient transitional period for that adaptation and for the organisational arrangements that are to be made. However, certain parts of the Regulation that directly affect Member States and the Commission should be implemented as soon as possible. It is also particularly important that, by the date of application of this Regulation, a sufficient number of notified bodies be designated in accordance with the new requirements so as to avoid any shortage of medical devices on the market. Nonetheless, it is necessary that any designation of a notified body in accordance with the requirements of this Regulation prior to the date of its application be without prejudice to the validity of the designation of those notified bodies under Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and to their capacity to continue issuing valid certificates under those two Directives until the date of application of this Regulation.	(95) İktisadi işletmelerin, özellikle SME (KOBİ)lerin, onaylanmış kuruluşların, üye devletlerin ve Komisyonun bu Tüzük ile getirilen değişikliklere uyum sağlamalarını ve bu Tüzük'ün doğru uygulanmasını sağlamak üzere, bu uyum ve yapılacak olan kurumsal düzenlemeler için yeterli bir geçiş dönemi sağlamak uygundur. Ancak, Tüzük'ün üye devletleri ve Komisyonu doğrudan etkileyen bazı bölümleri en kısa sürede uygulanmalıdır. Bu Tüzük'ün uygulama tarihine kadar, piyasada tıbbi cihaz kıtlığını önlemek için yeni gerekliliklere uygun olarak yeterli sayıda onaylanmış kuruluş atanmış olması özellikle önemlidir. Bununla birlikte, bu Tüzük'ün uygulama tarihinden önce bir onaylanmış kuruluşun bu Tüzük'ün gereklilikleri uyarınca atanması, bu Tüzük'ün uygulama tarihine kadar olan sürede bu onaylanmış kuruluşların 90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Direktifler kapsamında var olan atamalarının geçerliliğine ve bu iki direktif kapsamında geçerli sertifikaları düzenlemeye devam etme yetkilerine halel getirmemelidir.
(96) In order to ensure a smooth transition to the new rules for registration of devices and of certificates, the obligation to submit the relevant information to the electronic systems set up at Union level pursuant to this Regulation should, in the event that the corresponding IT systems are developed according to plan, only become fully effective from 18 months after the date of	(96) Cihazların ve sertifikaların kaydına ilişkin yeni kurallara sorunsuz bir geçiş sağlamak için, ilgili bilgi teknolojileri (BT) sistemlerinin plana göre geliştirilmesi durumunda, ilişkili bilgileri bu Tüzük uyarınca Birlik seviyesinde kurulan elektronik sistemlere gönderme yükümlülüğü, bu Tüzük'ün uygulama tarihinden yalnızca 18 ay sonra tamamen yürürlüğe girmelidir. Bu geçiş

application of this Regulation. During this transitional period, certain provisions of Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC should remain in force. However, in order to avoid multiple registrations, economic operators and notified bodies who register in the relevant electronic systems set up at Union level pursuant to this Regulation should be considered to be in compliance with the registration requirements adopted by the Member States pursuant to those provisions.	dönemi boyunca, 90/385/AET sayılı Direktif ve 93/42/AET sayılı Direktif'in belirli hükümleri yürürlükte kalmalıdır. Ancak, birden çok kaydı önlemek için, bu Tüzük uyarınca Birlik seviyesinde kurulan ilgili elektronik sistemlere kaydolan iktisadi işletmeler ve onaylanmış kuruluşların, üye devletler tarafından bu hükümler uyarınca kabul edilen kayıt gerekliliklerini karşıladığı kabul edilmelidir.
(97) In order to provide for a smooth introduction of the UDI system, the moment of application of the obligation to place the UDI carrier on the label of the device should vary from one to five years after the date of application of this Regulation depending upon the class of the device concerned.	(97) UDI sistemine sorunsuz bir başlangıç sağlamak için, cihazın etiketi üzerine UDI taşıyıcısını yerleştirme yükümlülüğünün uygulanma zamanı, ilgili cihazın sınıfına bağlı olarak bu Tüzük'ün uygulama tarihinden itibaren bir yıldan beş yıla kadar değişiklik göstermelidir.
(98) Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC should be repealed to ensure that only one set of rules applies to the placing of medical devices on the market and the related aspects covered by this Regulation. Manufacturers' obligations as regards the making available of documentation regarding devices they placed on the market and manufacturers' and Member States' obligations as regards vigilance activities for devices placed on the market pursuant to those Directives should however continue to apply. While it should be left to Member States to decide how to organise vigilance activities, it is desirable for them to have the possibility of reporting incidents related to devices placed on the market pursuant to the Directives using the same tools as those for reporting on devices placed on the market pursuant to this Regulation. It is furthermore appropriate, in order to ensure a smooth transition from the old regime to the new regime, to provide that Commission Regulation (EU) No 207/2012 and Commission Regulation (EU) No 722/2012 should remain in force and continue to apply unless and until repealed by implementing acts adopted by the Commission pursuant to this Regulation. Decision 2010/227/EU adopted in implementation of those Directives and Directive 98/79/EC should also remain in force and continue to apply until the date when Eudamed becomes fully functional. Conversely, no such maintenance in force is required for Commission Directives 2003/12/EC and 2005/50/EC and Commission Implementing Regulation (EU) No 920/2013.	(98) Tıbbi cihazların piyasaya arz edilmesine ve bu Tüzük'ün kapsadığı ilgili konulara yalnızca tek bir kural grubunun uygulanmasını sağlamak için, 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktifler yürürlükten kaldırılmalıdır. Ancak, imalatçıların bu Direktifler uyarınca piyasaya arz ettikleri cihazlara dair dokümanları hazır bulundurmasına ilişkin yükümlülükleri ve imalatçılar ve üye devletlerin bu Direktifler uyarınca piyasaya arz edilen cihazlarla ilişkili vijilans faaliyetlerine ilişkin yükümlülükleri uygulanmaya devam edilmelidir. Vijilans faaliyetlerinin nasıl düzenleneceğine ilişkin kararın üye devletlere bırakılması gerekse de, Direktifler uyarınca piyasaya arz edilen cihazlarla ilişkili olumsuz olayların raporlanmasında, bu Tüzük uyarınca piyasaya arz edilen cihazlarla ilgili raporlama yapmak için kullanılan araçlarla aynı araçların kullanılması imkânına sahip olunması arzu edilir. Ayrıca, eski sistemden yeni sisteme sorunsuz bir geçiş sağlamak için, (AB) 207/2012 sayılı Komisyon Tüzüğü ile (AB) 722/2012 sayılı Komisyon Tüzüğü'nün yürürlükte kalmasını ve bu Tüzük uyarınca Komisyon tarafından kabul edilen uygulama tasarruflarınca yürürlükten kaldırılmadıkça ve kaldırılıncaya kadar uygulanmaya devam edilmesini sağlamak uygundur. Bu Direktiflerin ve 98/79/AT sayılı Direktif'in uygulanmasında kabul edilen 2010/227/AB sayılı Komisyon Kararı da yürürlükte kalmalı ve Eudamed'in tamamen işlevsel hale geleceği tarihe kadar uygulanmasına devam edilmelidir. Buna karşılık, 2003/12/AT ile 2005/50/AT sayılı Komisyon Direktifleri ve (AB) 920/2013 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü için yürürlükte bu tür bir devamlılık gerekmez.

(99) The requirements of this Regulation should be applicable to all devices placed on the market or put into service from the date of application of this Regulation. However, in order to provide for a smooth transition it should be possible, for a limited period of time from that date, for devices to be placed on the market or put into service by virtue of a valid certificate issued pursuant to Directive 90/385/EEC or pursuant to Directive 93/42/EEC.	(99) Bu Tüzük'ün gereklilikleri, bu Tüzük'ün uygulandığı tarihten itibaren piyasaya arz edilen ya da hizmete sunulan tüm cihazlara uygulanabilir olmalıdır. Ancak, sorunsuz geçişi sağlamak için, bu tarihten itibaren sınırlı bir süre için, 90/385/AET sayılı Direktif ve 93/42/AET sayılı Direktif uyarınca düzenlenen geçerli bir sertifika vasıtasıyla cihazların piyasaya arz edilmesi ya da hizmete sunulması mümkün olmalıdır.
(100) The European Data Protection Supervisor has given an opinion pursuant to Article 28(2) of Regulation (EC) No 45/2001.	(100) Avrupa Veri Koruma Denetçisi, (AT) 45/2001 sayılı Tüzük'ün 28(2) maddesi uyarınca bir görüş vermiştir.
(101) Since the objectives of this Regulation, namely to ensure the smooth functioning of the internal market as regards medical devices and to ensure high standards of quality and safety for medical devices, thus ensuring a high level of protection of health and safety of patients, users and other persons, cannot be sufficiently achieved by the Member States but can rather, by reason of its scale and effects, be better achieved at Union level, the Union may adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 of the Treaty on European Union. In accordance with the principle of proportionality, as set out in that Article, this Regulation does not go beyond what is necessary in order to achieve those objectives, HAVE ADOPTED THIS REGULATION:	(101) Bu Tüzük'ün tıbbi cihazlar ile ilişkili iç pazarın sorunsuz işlemesi ve tıbbi cihazlar için yüksek kalite ve güvenlilik standartları sağlamak, böylelikle de hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin sağlık ve güvenliklerinin yüksek seviyede korunmasını sağlamak olarak belirlenen amaçları, üye devletlerce yeterli ölçüde karşılanamayabilir; ancak ölçeği ve etkileri nedeniyle, Birlik seviyesinde daha iyi karşılanabilir. Birlik, Avrupa Birliği Antlaşmasının 5. maddesinde belirlenen katmanlı yetki ilkesi uyarınca tedbirler kabul edebilir. Söz edilen maddede belirlenen orantılılık ilkesi uyarınca, bu Tüzük, bu amaçlara ulaşmak için gerekenlerin ötesine geçmez. İŞBU TÜZÜK'Ü KABUL ETMİŞTİR:
CHAPTER I **SCOPE AND DEFINITIONS** Article 1 **Subject matter and scope**	**BÖLÜM I** **KAPSAM VE TANIMLAR** *Madde 1* *Konu ve Kapsam*
1. This Regulation lays down rules concerning the placing on the market, making available on the market or putting into service of medical devices for human use and accessories for such devices in the Union. This Regulation also applies to clinical investigations concerning such medical devices and accessories conducted in the Union.	1. Bu Tüzük, Birlik içerisinde, insan kullanımına yönelik tıbbi cihazların ve bu tür cihazların aksesuarlarının piyasaya arz edilmesi, piyasada bulundurulması veya hizmete sunulmasıyla ilgili kuralları belirler. Bu Tüzük, bu tür tıbbi cihazlara ve aksesuarlara ilişkin Birlik içerisinde yürütülen klinik araştırmalara da uygulanır.
2. This Regulation shall also apply, as from the date of application of common specifications adopted pursuant to Article 9, to the groups of products without an intended medical purpose that are listed in Annex XVI, taking into account the state of the art, and in particular existing harmonised standards for analogous devices with a medical purpose, based on similar technology. The common specifications for each of the groups of products listed in Annex XVI shall address, at least, application of risk management as set out in Annex I for the group of products in question and,	2. Bu Tüzük, 9. madde uyarınca kabul edilen ortak spesifikasyonların uygulanma tarihinden itibaren, en son teknolojik gelişmeleri ve özellikle benzer teknolojiyi esas alan tıbbi amaçlı benzer cihazlar için mevcut uyumlaştırılmış standartları dikkate alarak XVI. Ekte listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürün gruplarına da uygulanır. XVI. Ekte listelenen her bir ürün grubu için ortak spesifikasyonlar, en azından, söz konusu ürün grupları için I. Ekte belirtildiği şekilde risk yönetiminin uygulanmasını ve gerektiğinde, güvenlilikle ilgili klinik değerlendirmeyi ele alır.

where necessary, clinical evaluation regarding safety. The necessary common specifications shall be adopted by 26 May 2020. They shall apply as from six months after the date of their entry into force or from 26 May 2020, whichever is the latest. Notwithstanding Article 122, Member States' measures regarding the qualification of the products covered by Annex XVI as medical devices pursuant to Directive 93/42/EEC shall remain valid until the date of application, as referred to in the first subparagraph, of the relevant common specifications for that group of products. This Regulation also applies to clinical investigations conducted in the Union concerning the products referred to in the first subparagraph.	Gerekli ortak spesifikasyonlar, 26 Mayıs 2020 tarihine kadar kabul edilecektir. Bu ortak spesifikasyonlar, daha geç olan tarih dikkate alınmak kaydıyla, bunların yürürlüğe girdiği tarihten altı ay sonra veya 26 Mayıs 2020 tarihinden itibaren uygulanır. 122. maddeye bakılmaksızın, 93/42/AET sayılı Direktif uyarınca tıbbi cihaz olarak XVI. Ekin kapsadığı ürünlerin niteliğiyle ilgili üye devletlerin tedbirleri, bu ürün grupları için ilgili ortak spesifikasyonların birinci alt paragrafta atıfta bulunulan uygulama tarihine kadar geçerli kalır. Bu Tüzük, ayrıca birinci alt paragrafta atıfta bulunulan ürün grupları ile ilgili olarak Birlik içerisinde yürütülen klinik araştırmalara da uygulanır.
3. Devices with both a medical and a non-medical intended purpose shall fulfil cumulatively the requirements applicable to devices with an intended medical purpose and those applicable to devices without an intended medical purpose.	3. Hem tıbbi bir amacı olan hem de tıbbi olmayan bir amacı olan cihazlar, tıbbi amaçlı cihazlara uygulanabilir ve tıbbi amaçlı olmayan cihazlara uygulanabilir gereklilikleri kümülatif olarak karşılar.
4. For the purposes of this Regulation, medical devices, accessories for medical devices, and products listed in Annex XVI to which this Regulation applies pursuant to paragraph 2 shall hereinafter be referred to as 'devices'.	4. Bu Tüzük'ün amacı doğrultusunda, tıbbi cihazlar, tıbbi cihaz aksesuarları ve 2. paragraf uyarınca bu Tüzük'ün uygulandığı XVI. Ekte listelenen ürünler, bundan sonra 'cihazlar' olarak adlandırılır.
5. Where justified on account of the similarity between a device with an intended medical purpose placed on the market and a product without an intended medical purpose in respect of their characteristics and risks, the Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115 to amend the list in Annex XVI, by adding new groups of products, in order to protect the health and safety of users or other persons or other aspects of public health.	5. Piyasaya arz edilen tıbbi amaçlı bir cihaz ile tıbbi amaçlı olmayan bir ürün arasındaki kendi karakteristikleri ve riskleri ile ilişkili benzerlikler bakımından gerekçelendirilmesi halinde; Komisyon, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlık ve güvenliğini veya kamu sağlığıyla ilgili diğer hususları korumak amacıyla, yeni ürün grupları ekleyerek XVI. Ekteki listeyi tadil etmek üzere 115. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etmesi için yetkilendirilir.
6. This Regulation does not apply to: (a) *in vitro* diagnostic medical devices covered by Regulation (EU) 2017/746; (b) medicinal products as defined in point 2 of Article 1 of Directive 2001/83/EC. In deciding whether a product falls under Directive 2001/83/EC or under this Regulation, particular account shall be taken of the principal mode of action of the product; (c) advanced therapy medicinal products covered by Regulation (EC) No 1394/2007; (d) human blood, blood products, plasma or blood cells of human origin or devices which incorporate, when placed on the market or put into	6. Bu Tüzük aşağıdakilere uygulanmaz: (a) (AB) 2017/746 sayılı Tüzük kapsamında yer alan *in vitro tanı tıbbi* cihazlarına; (b) 2001/83/AT sayılı Direktif'in 1. maddesi 2. bendinde tanımlandığı şekilde tıbbi ürünlere. Bir ürünün 2001/83/AT sayılı Direktif kapsamında mı yoksa bu Tüzük kapsamında mı yer aldığına karar verirken, özellikle ürünün asli etki mekanizması dikkate alınır; (c) (AB) 1394/2007 sayılı Tüzük kapsamındaki ileri tedavi tıbbi ürünlerine; (d) insan kanına, kan ürünlerine, insan kaynaklı plazma veya kan hücrelerine ya da bu maddenin 8. paragrafında atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak

service, such blood products, plasma or cells, except for devices referred to in paragraph 8 of this Article; (e) cosmetic products covered by Regulation (EC) No 1223/2009; (f) transplants, tissues or cells of animal origin, or their derivatives, or products containing or consisting of them; however this Regulation does apply to devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives, which are non-viable or are rendered non-viable; (g) transplants, tissues or cells of human origin, or their derivatives, covered by Directive 2004/23/EC, or products containing or consisting of them; however this Regulation does apply to devices manufactured utilising derivatives of tissues or cells of human origin which are non-viable or are rendered non-viable; (h) products, other than those referred to in points (d), (f) and (g), that contain or consist of viable biological material or viable organisms, including living micro-organisms, bacteria, fungi or viruses in order to achieve or support the intended purpose of the product; (i) food covered by Regulation (EC) No 178/2002.	üzere piyasaya arz edildiğinde ya da hizmete sunulduğunda bu gibi kan ürünlerini, plazma veya hücreleri ihtiva eden cihazlara; (e) (AT) 1223/2009 sayılı Tüzük kapsamındaki kozmetik ürünlere; (f) hayvan kaynaklı transplantlara, dokulara veya hücrelere ya da bunların türevlerine ya da bunları içeren veya bunlardan oluşan ürünlere. Ancak bu Tüzük, cansız veya cansız hale getirilen hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlara uygulanır; (g) 2004/23/AT sayılı Direktif kapsamında yer alan insan kaynaklı transplantlara, dokulara veya hücrelere, ya da bunların türevlerine ya da bunları içeren veya bunlardan oluşan ürünlere. Ancak bu Tüzük, cansız veya cansız hale getirilen insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlara uygulanır. (h) (d), (f) ve (g) bentlerinde atıfta bulunulan ürünler dışında, ürünün kullanım amacını gerçekleştirmek veya desteklemek amacıyla, yaşayan mikro organizmalar, bakteriler, mantarlar veya virüsler dahil olmak üzere, canlı biyolojik maddeler ya da canlı organizmaları içeren veya bunlardan oluşan ürünlere; (i) (AT) 178/2002 sayılı Tüzük kapsamında yer alan gıdalara.
7. Any device which, when placed on the market or put into service, incorporates as an integral part an *in vitro* diagnostic medical device as defined in point 2 of Article 2 of Regulation (EU) 2017/746, shall be governed by this Regulation. The requirements of Regulation (EU) 2017/746 shall apply to the in vitro diagnostic medical device part of the device.	7. Piyasaya arz edildiğinde ya da hizmete sunulduğunda (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'ün 2. maddesinin 2. bendinde tanımlandığı şekilde bir *in vitro tanı tıbbi* cihazını bütünleşik parça olarak ihtiva eden bir cihaz, bu Tüzük hükümlerine tabi olur. (AB) 2017/746 sayılı Tüzük gereklilikleri, cihazın *in vitro tanı tıbbi* cihazı parçası için uygulanır.
8. Any device which, when placed on the market or put into service, incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, would 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 device, shall be assessed and authorised in accordance with this Regulation. However, if the action of that substance is principal and not ancillary to that of the device, the integral product shall be governed by Directive 2001/83/EC or Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council, as applicable. In that case, the relevant general safety	8. Piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda, 2001/83/AT sayılı Direktif'in 1. maddesinin 10. bendinde tanımlanan insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün de dahil olmak üzere, ayrı olarak kullanıldığında, söz konusu Direktif'in 1. maddesinin 2. bendinde tanımlandığı şekilde, tıbbi ürün olarak kabul edilebilen ve cihazın fonksiyonuna yardımcı olan bir maddeyi bütünleşik bir parçası olarak ihtiva eden cihazlar bu Tüzük uyarınca değerlendirilir ve yetkilendirilir. Ancak, bu maddenin fonksiyonu cihazınkine yardımcı olmayıp, asli ise, bu bütünleşik ürün 2001/83/AT sayılı Direktif'e veya uygulanabilir olduğunda, (AB) 726/2004 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü'ne tabi olur. Bu durumda, bu Tüzük'ün I. Ekinde belirtilen ilgili

and performance requirements set out in Annex I to this Regulation shall apply as far as the safety and performance of the device part are concerned.	genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, söz konusu cihaz parçasının güvenlilik ve performansına yönelik uygulanır.
9. Any device which is intended to administer a medicinal product as defined in point 2 of Article 1 of Directive 2001/83/EC shall be governed by this Regulation, without prejudice to the provisions of that Directive and of Regulation (EC) No 726/2004 with regard to the medicinal product. However, if the device intended to administer a medicinal product and the medicinal product are placed on the market in such a way that they form a single integral product which is intended exclusively for use in the given combination and which is not reusable, that single integral product shall be governed by Directive 2001/83/EC or Regulation (EC) No 726/2004, as applicable. In that case, the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I to this Regulation shall apply as far as the safety and performance of the device part of the single integral product are concerned.	9. 2001/83/AT sayılı Direktif'in 1. maddesinin 2. bendinde tanımlandığı şekilde bir tıbbi ürünü tatbik etmesi amaçlanan herhangi bir cihaz 2001/83/AT sayılı Direktif'in ve (AB) 726/2004 sayılı Tüzük'ün tıbbi ürün ile ilgili hükümlerine halel getirmeksizin, bu Tüzük'e tabi olur. Ancak, bir tıbbi ürünü tatbik etmesi amaçlanan cihaz ve tıbbi ürün, yalnızca belirtilen kombinasyonda kullanım amacıyla ve tekrar kullanılmayacak şekilde, bütünleşik tek bir ürün oluşturarak piyasaya arz ediliyor ise, bu bütünleşik tek ürün, 2001/83/AT sayılı Direktif'e veya uygulanabilir olduğunda, (AB) 726/2004 sayılı Tüzük'e tabi olur. Bu durumda, bu Tüzük'ün I. Ekinde belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, tek bütünleşik ürünün cihaz parçasının güvenlilik ve performansına yönelik uygulanır.
10. Any device which, when placed on the market or put into service, incorporates, as an integral part, non-viable tissues or cells of human origin or their derivatives that have an action ancillary to that of the device shall be assessed and authorised in accordance with this Regulation. In that case, the provisions for donation, procurement and testing laid down in Directive 2004/23/EC shall apply. However, if the action of those tissues or cells or their derivatives is principal and not ancillary to that of the device and the product is not governed by Regulation (EC) No 1394/2007, the product shall be governed by Directive 2004/23/EC. In that case, the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I to this Regulation shall apply as far as the safety and performance of the device part are concerned.	10. Piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda, cihazın fonksiyonuna yardımcı olan cansız insan kaynaklı dokuları veya hücreleri, ya da bunların türevlerini bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar bu Tüzük uyarınca değerlendirilir ve yetkilendirilir. Bu durumda, 2004/23/AT sayılı Direktif'te belirtilen bağışlama, temin etme ve test etmeye yönelik hükümler uygulanır. Ancak, bu dokuların veya hücrelerin ya da bunların türevlerinin fonksiyonu cihazınkine yardımcı olmayıp, asli ise ve bu ürün (AB) 1394/2007 sayılı Tüzük kapsamında değilse, bu ürün 2004/23/AT sayılı Direktif'e tabi olur. Bu durumda, bu Tüzük'ün I. Ekinde belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, söz konusu cihaz parçasının güvenlilik ve performansına yönelik uygulanır.
11. This Regulation is specific Union legislation within the meaning of Article 2(3) of Directive 2014/30/EU.	11. Bu Tüzük, 2014/30/AB sayılı Direktif'in 2(3) maddesi çerçevesinde özel bir Birlik mevzuatıdır.
12. Devices that are also machinery within the meaning of point (a) of the second paragraph of Article 2 of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council shall, where a hazard relevant under that Directive exists, also meet the essential health and safety requirements set out in Annex I to that Directive to the extent to which those requirements are more specific than	12. 2006/42/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi'nin 2. maddesinin 2. paragrafının (a) bendi çerçevesinde ayrıca makina olarak tanımlanan cihazlar; bahsi geçen Direktif kapsamında ilgili tehlikelerin mevcut olduğu durumlarda, ilgili Direktif'in I. Ekinde belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini de, bu gerekliliklerin bu Tüzük'ün I. Ekinin II. Bölümünde belirtilen genel güvenlilik ve

the general safety and performance requirements set out in Chapter II of Annex I to this Regulation.	performans gerekliliklerinden daha spesifik olduğu ölçüde karşılar.
13. This Regulation shall not affect the application of Directive 2013/59/Euratom.	13. Bu Tüzük, 2013/59/Euratom sayılı Direktif'in uygulamasını etkilemez.
14. This Regulation shall not affect the right of a Member State to restrict the use of any specific type of device in relation to aspects not covered by this Regulation.	14. Bu Tüzük, bir üye devletin bu Tüzük kapsamında olmayan konulara ilişkin olarak herhangi bir spesifik cihaz tipinin kullanımını kısıtlama hakkını etkilemez.
15. This Regulation shall not affect national law concerning the organisation, delivery or financing of health services and medical care, such as the requirement that certain devices may only be supplied on a medical prescription, the requirement that only certain health professionals or healthcare institutions may dispense or ~~use~~ certain devices or that their use be accompanied by specific professional counselling.	15. Bu Tüzük, belirli cihazların yalnızca bir tıbbi reçeteyle temin edilebilmesi gerekliliği ve sadece belirli sağlık profesyonelleri veya sağlık kurumlarının belirli cihazları hazırlayabilmesi veya kullanabilmesi ya da bunların uygulamalarına spesifik profesyonel danışmanın eşlik etmesi gerekliliği gibi, sağlık hizmetlerinin ve tıbbi bakımın organizasyonu, sunumu veya finansmanına ilişkin ulusal mevzuatı etkilemez.
16. Nothing in this Regulation shall restrict the freedom of the press or the freedom of expression in the media in so far as those freedoms are guaranteed in the Union and in the Member States, in particular under Article 11 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union.	16. Özellikle Avrupa Birliği Temel Hakları Şartının 11. maddesi kapsamında, Birlik'te ve üye devletlerde bu tür özgürlüklerin güvence altına alınması sebebiyle, bu Tüzük'teki hiçbir husus basın özgürlüğünü veya medyada ifade özgürlüğünü kısıtlamaz.
Article 2 **Definitions** For the purposes of this Regulation, the following definitions apply: (1) 'medical device' means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes: — diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease, — diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability, — investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state, — providing information by means of *in vitro* examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations, and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means. The following products shall also be deemed to be medical devices: — devices for the control or support of conception;	*Madde 2* **Tanımlar** Bu Tüzük'ün amaçları doğrultusunda aşağıdaki tanımlar uygulanır: (1) 'tıbbi cihaz', insan vücudu içerisinde veya üzerinde amaçlanan asli fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve; - hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi, - yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi, - anatomik bir yapının veya işlevin veya bir fizyolojik ya da patolojik sürecin veya durumun araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu, - organ, kan ve doku bağışları dahil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin *in vitro* tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması, özel tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından, insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemedir. Aşağıdaki ürünler de tıbbi cihaz olarak kabul edilir; - Gebeliğin kontrolüne veya desteklenmesine yönelik cihazlar;

— products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilisation of devices as referred to in Article 1(4) and of those referred to in the first paragraph of this point.	- 1(4) maddesinde atıfta bulunulan cihazların ve bu bendin 1. paragrafında atıfta bulunulan cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünler.
(2) 'accessory for a medical device' means an article which, whilst not being itself a medical device, is intended by its manufacturer to be used together with one or several particular medical device(s) to specifically enable the medical device(s) to be used in accordance with its/their intended purpose(s) or to specifically and directly assist the medical functionality of the medical device(s) in terms of its/their intended purpose(s);	(2) 'bir tıbbi cihazın aksesuarı', kendi başına bir tıbbi cihaz olmadığı halde, özellikle tıbbi cihaz(lar)ın kullanım amacına/amaçlarına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da tıbbi cihaz(lar)ın kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak için, imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli tıbbi cihazla birlikte kullanımı amaçlanan parçadır.
(3) 'custom-made device' means any device specifically made in accordance with a written prescription of any person authorised by national law by virtue of that person's professional qualifications which gives, under that person's responsibility, specific design characteristics, and is intended for the sole use of a particular patient exclusively to meet their individual conditions and needs. However, mass-produced devices which need to be adapted to meet the specific requirements of any professional user and devices which are mass-produced by means of industrial manufacturing processes in accordance with the written prescriptions of any authorised person shall not be considered to be custom-made devices;	(3) 'ısmarlama üretilen cihaz', mesleki nitelikleri dolayısıyla ulusal mevzuat ile yetkilendirilmiş bir kişinin sorumluluğuna binaen spesifik tasarım karakteristiklerini belirttiği yazılı reçetesi uyarınca özel olarak imal edilen ve yalnızca belirli bir hastanın bireysel sağlık durumunu ve ihtiyaçlarını karşılamayı amaçlayan cihazdır. Ancak, herhangi bir profesyonel kullanıcının spesifik gereksinimlerini karşılamak için uyarlanması gereken seri üretilmiş cihazlar ve herhangi bir yetkili kişinin yazılı reçetesine uygun olarak endüstriyel imalat işlemleriyle seri üretilmiş cihazlar ısmarlama üretilen cihaz olarak kabul edilmez.
(4) 'active device' means any device, the operation of which depends on a source of energy other than that generated by the human body for that purpose, or by gravity, and which acts by changing the density of or converting that energy. Devices intended to transmit energy, substances or other elements between an active device and the patient, without any significant change, shall not be deemed to be active devices. Software shall also be deemed to be an active device;	(4) 'aktif cihaz', işleyişi, insan vücudu tarafından bu amaç için üretilen veya yerçekimi tarafından üretilen enerjiden başka bir kaynağa dayalı olan ve bu enerjinin yoğunluğunu değiştirmek veya bu enerjiyi dönüştürmek suretiyle çalışan cihazdır. Bir aktif cihazla hasta arasında kayda değer bir değişiklik yaratmadan enerji, madde veya diğer ögelerin iletimini amaçlayan cihazlar, aktif cihaz olarak kabul edilmez. Yazılım da bir aktif cihaz olarak kabul edilir.
(5) 'implantable device' means any device, including those that are partially or wholly absorbed, which is intended: — to be totally introduced into the human body, or — to replace an epithelial surface or the surface of the eye, by clinical intervention and which is intended to remain in place after the procedure. Any device intended to be partially introduced into the human body by clinical intervention and intended to remain in place after the procedure for	(5) 'implante edilebilir cihaz', kısmen veya tamamen absorbe edilenler dahil olmak üzere, klinik girişim ile - insan vücuduna tamamen yerleştirilmesi veya - bir epitel yüzeyin veya oküler yüzeyin yerini alması için amaçlanan ve uygulama sonrasında yerinde kalması hedeflenen cihazdır. Klinik girişimle insan vücuduna kısmen yerleştirilmesi ve uygulama sonrasında asgari 30

at least 30 days shall also be deemed to be an implantable device;	gün boyunca yerinde kalması amaçlanan cihaz da vücuda yerleştirilebilir cihaz olarak kabul edilir.
(6) 'invasive device' means any device which, in whole or in part, penetrates inside the body, either through a body orifice or through the surface of the body;	(6) 'invaziv cihaz', tamamı veya bir kısmı vücut açıklığından veya vücut yüzeyinden geçerek vücut içine penetre olan cihazdır.
(7) 'generic device group' means a set of devices having the same or similar intended purposes or a commonality of technology allowing them to be classified in a generic manner not reflecting specific characteristics;	(7) 'jenerik cihaz grubu', kendi spesifik karakteristiklerini yansıtmadan jenerik olarak sınıflandırılmalarını mümkün kılan aynı veya benzer kullanım amaçlarına veya ortak teknolojiye sahip bir cihaz setidir.
(8) 'single-use device' means a device that is intended to be used on one individual during a single procedure;	(8) 'tek kullanımlık cihaz', tek bir işlem süresince, tek bir kişi üzerinde kullanılması amaçlanan cihazdır.
(9) 'falsified device' means any device with a false presentation of its identity and/or of its source and/or its CE marking certificates or documents relating to CE marking procedures. This definition does not include unintentional non-compliance and is without prejudice to infringements of intellectual property rights;	(9) 'sahte cihaz', kimliğinin ve/veya kaynağının ve/veya CE işareti sertifikalarının veya CE işaretleme prosedürleriyle ilgili dokümanların sahte olarak sunulduğu cihazdır. Bu tanım, kasıtlı olmayan uygunsuzlukları içermez ve fikri mülkiyet haklarının ihlalleri konusunda peşin hüküm içermez.
(10) 'procedure pack' means a combination of products packaged together and placed on the market with the purpose of being used for a specific medical purpose;	(10) 'işlem paketi', spesifik bir tıbbi amaca yönelik kullanılmak üzere, birlikte paketlenerek piyasaya arz edilen ürünler kombinasyonudur.
(11) 'system' means a combination of products, either packaged together or not, which are intended to be interconnected or combined to achieve a specific medical purpose;	(11) 'sistem', birlikte paketlenmiş olsun veya olmasın, spesifik bir tıbbi amacı gerçekleştirmek için, birbirine bağlanması veya birleştirilmesi amaçlanan, ürünlerin kombinasyonudur.
(12) 'intended purpose' means the use for which a device is intended according to the data supplied by the manufacturer on the label, in the instructions for use or in promotional or sales materials or statements and as specified by the manufacturer in the clinical evaluation;	(12) 'kullanım amacı', etiket üzerinde, kullanım kılavuzunda veya tanıtım veya satış materyalleri ya da beyanlarında imalatçı tarafından sağlanan verilere göre ve klinik değerlendirmede imalatçı tarafından belirtildiği şekilde, bir cihazın amaçlanan kullanımıdır.
(13) 'label' means the written, printed or graphic information appearing either on the device itself, or on the packaging of each unit or on the packaging of multiple devices;	(13) 'etiket', ya cihazın kendisi üzerinde ya da her bir birimin ambalajının üzerinde veya çoklu cihaz ambalajının üzerinde bulunan yazılı, basılı veya grafiksel bilgilerdir.
(14) 'instructions for use' means the information provided by the manufacturer to inform the user of a device's intended purpose and proper use and of any precautions to be taken;	(14) 'kullanım kılavuzu', cihazın kullanım amacı, uygun kullanımı ve alınması gereken önlemler hakkında kullanıcıyı bilgilendirmek üzere imalatçı tarafından verilen bilgilerdir.
(15) 'Unique Device Identifier' ('UDI') means a series of numeric or alphanumeric characters that is created through internationally accepted device identification and coding standards and that allows unambiguous identification of specific devices on the market;	(15) 'Tekil Cihaz Tanımlaması (UDI)', uluslararası kabul görmüş cihaz tanımlama ve kodlama standartları ile oluşturulan ve piyasadaki spesifik cihazların kesin olarak tanımlanmasına imkân veren bir nümerik veya alfa nümerik karakterler serisidir.
(16) 'non-viable' means having no potential for metabolism or multiplication;	(16) 'cansız', metabolizma veya çoğalma potansiyeli olmayandır.

GEÇİCİ

(17) 'derivative' means a 'non-cellular substance' extracted from human or animal tissue or cells through a manufacturing process. The final substance used for manufacturing of the device in this case does not contain any cells or tissues;	(17) 'türev', bir imalat süreci vasıtasıyla insan veya hayvan doku veya hücrelerinden ekstrakte edilen "hücresel olmayan madde"dir. Bu durumda cihazın imalatı için kullanılan nihai madde hiçbir hücre veya doku içermez.
(18) 'nanomaterial' means a natural, incidental or manufactured material containing particles in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for 50 % or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1-100 nm; Fullerenes, graphene flakes and single-wall carbon nanotubes with one or more external dimensions below 1 nm shall also be deemed to be nanomaterials;	(18) 'nanomateryal', serbest halde veya agregat ya da aglomerat halinde partiküller içeren ve sayı-boyut dağılımında partiküllerin %50 veya daha fazlası için, dış boyutlardan biri ya da daha fazlasının 1-100 nm boyut aralığında olduğu doğal, rastlantısal veya üretilmiş materyaldir. 1 nm'nin altında bir veya daha fazla dış boyuta sahip fulleren, grafen tanecikleri ve tek duvarlı karbon nanotüpler de nanomateryal olarak kabul edilir.
(19) 'particle', for the purposes of the definition of nanomaterial in point (18), means a minute piece of matter with defined physical boundaries;	(19) 'partikül', 18. bentteki nanomateryal tanımının amaçları doğrultusunda, tanımlanmış fiziksel sınırları olan çok küçük bir madde parçasıdır.
(20) 'agglomerate', for the purposes of the definition of nanomaterial in point (18), means a collection of weakly bound particles or aggregates where the resulting external surface area is similar to the sum of the surface areas of the individual components;	(20) 'aglomerat', 18. bentteki nanomateryal tanımının amaçları doğrultusunda, sonuçta oluşan dış yüzey alanı, bireysel bileşenlerin yüzey alanlarının toplamına benzer olan, zayıf bağlarla bağlanmış partiküller veya agregatlar topluluğudur.
(21) 'aggregate', for the purposes of the definition of nanomaterial in point (18), means a particle comprising of strongly bound or fused particles;	(21) 'agregat', 18. bentteki nanomateryal tanımının amaçları doğrultusunda, güçlü bağlarla bağlanmış veya birleşmiş partiküllerden oluşan partiküldür.
(22) 'performance' means the ability of a device to achieve its intended purpose as stated by the manufacturer;	(22) 'performans', bir cihazın, imalatçı tarafından beyan edilen kullanım amacını gerçekleştirme kabiliyetidir.
(23) 'risk' means the combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm;	(23) 'risk', zararın oluşma olasılığı ile bu zararın şiddetinin kombinasyonudur.
(24) 'benefit-risk determination' means the analysis of all assessments of benefit and risk of possible relevance for the use of the device for the intended purpose, when used in accordance with the intended purpose given by the manufacturer;	(24) 'fayda-risk tespiti', imalatçının beyan ettiği kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında, cihazın amaçlanan kullanımı ile ilgili muhtemel tüm fayda ve risk değerlendirmelerinin analizidir.
(25) 'compatibility' is the ability of a device, including software, when used together with one or more other devices in accordance with its intended purpose, to: (a) perform without losing or compromising the ability to perform as intended, and/or (b) integrate and/or operate without the need for modification or adaption of any part of the combined devices, and/or	(25) 'uyumluluk', yazılım dahil olmak üzere bir cihazın kullanım amacına uygun olarak bir veya birden fazla başka cihaz ile birlikte kullanılması durumunda: (a) amaçlandığı şekilde performans gösterme kabiliyetini kaybetmeden veya bundan ödün vermeden performansını yerine getirme ve/veya (b) kombine cihazların herhangi bir parçasının modifiye edilmesi veya uyarlanması ihtiyacı olmadan entegre olması ve/veya çalışması, ve/veya

(c) be used together without conflict/interference or adverse reaction.	(c) çatışma/etkileşim veya advers reaksiyon olmadan birlikte kullanılma, kabiliyetidir.
(26) 'interoperability' is the ability of two or more devices, including software, from the same manufacturer or from different manufacturers, to: (a) exchange information and use the information that has been exchanged for the correct execution of a specified function without changing the content of the data, and/or (b) communicate with each other, and/or (c) work together as intended.	(26) 'birlikte çalışabilirlik', yazılım dahil olmak üzere aynı imalatçı veya farklı imalatçılardan, iki ya da daha fazla cihazın: (a) bilgi alışverişinde bulunma ve verilerin içeriğinde değişiklik yapmadan belirli bir fonksiyonun doğru uygulanması için değiş tokuş edilmiş bilgileri kullanma ve/veya (b) birbirleriyle haberleşme, ve/veya (c)amaçlandığı şekilde birlikte çalışma, kabiliyetidir.
(27) 'making available on the market' means any supply of a device, other than an investigational device, for distribution, consumption or use on the Union market in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge;	(27) 'piyasada bulundurma', araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın, ticari faaliyet kapsamında bedelli veya bedelsiz olarak, Birlik piyasasında dağıtımı, tüketimi ya da kullanımı için temin edilmesidir.
(28) 'placing on the market' means the first making available of a device, other than an investigational device, on the Union market;	(28) 'piyasaya arz', araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere; bir cihazın, Birlik pazarında ilk kez bulundurulmasıdır.
(29) 'putting into service' means the stage at which a device, other than an investigational device, has been made available to the final user as being ready for use on the Union market for the first time for its intended purpose;	(29) 'hizmete sunum', araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere; bir cihazın Birlik pazarında, kullanım amacına uygun olarak ilk defa kullanılmak üzere son kullanıcı için hazır hale getirildiği aşamadır.
(30) 'manufacturer' means a natural or legal person who manufactures or fully refurbishes a device or has a device designed, manufactured or fully refurbished, and markets that device under its name or trademark;	(30) 'imalatçı', bir cihazı imal eden veya tamamen yenileştiren ya da tasarlanmış, imal edilmiş veya tamamen yenileştirilmiş bir cihazı olup bu cihazı kendi adı ya da ticari markası altında pazarlayan gerçek veya tüzel kişidir.
(31) 'fully refurbishing', for the purposes of the definition of manufacturer, means the complete rebuilding of a device already placed on the market or put into service, or the making of a new device from used devices, to bring it into conformity with this Regulation, combined with the assignment of a new lifetime to the refurbished device;	(31) 'tamamen yenileştirme', imalatçı tanımının amaçları doğrultusunda hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş bir cihazın, bu Tüzük'e uygunluğu sağlamak için tamamen restorasyonu veya kullanılmış cihazlardan yeni bir cihaz yapılmasıdır. Yenileştirilen cihaza yeni bir kullanım ömrü belirlenir.
(32) 'authorised representative' means any natural or legal person established within the Union who has received and accepted a written mandate from a manufacturer, located outside the Union, to act on the manufacturer's behalf in relation to specified tasks with regard to the latter's obligations under this Regulation;	(32) 'yetkili temsilci', imalatçının bu Tüzük kapsamındaki yükümlülükleriyle ilgili belirli görevleri imalatçı adına gerçekleştirmek için, Birlik dışında yerleşik bulunan bir imalatçıdan yazılı bir vekâletname alan ve kabul eden Birlik içerisinde yerleşik gerçek veya tüzel kişidir.
(33) 'importer' means any natural or legal person established within the Union that places a device from a third country on the Union market;	(33) 'ithalatçı', Birlik piyasasına üçüncü bir ülkeden bir cihaz arz eden, Birlik içerisinde yerleşik gerçek veya tüzel kişidir.
(34) 'distributor' means any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or	(34) 'dağıtıcı', imalatçı veya ithalatçı hariç olmak üzere, bir cihazı hizmete sunum noktasına kadar

the importer, that makes a device available on the market, up until the point of putting into service;	piyasada bulunduran, tedarik zincirinde yer alan gerçek veya tüzel kişidir.
(35) 'economic operator' means a manufacturer, an authorised representative, an importer, a distributor or the person referred to in Article 22(1) and 22(3);	(35) 'iktisadi işletme', imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, dağıtıcı ya da 22(1) ve 22(3) maddesinde atıfta bulunulan kişidir.
(36) 'health institution' means an organisation the primary purpose of which is the care or treatment of patients or the promotion of public health;	(36) 'sağlık kurumu', asli amacı hastaların bakımı veya tedavisi ya da kamu sağlığının iyileştirilmesi olan kuruluştur.
(37) 'user' means any healthcare professional or lay person who uses a device;	(37) 'kullanıcı', bir cihazı kullanan sağlık profesyoneli veya meslekten olmayan kişidir.
(38) 'lay person' means an individual who does not have formal education in a relevant field of healthcare or medical discipline;	(38) 'meslekten olmayan kişi', sağlık veya tıp disiplininin ilgili bir alanında resmi tahsili olmayan kişidir.
(39) 'reprocessing' means a process carried out on a used device in order to allow its safe reuse including cleaning, disinfection, sterilisation and related procedures, as well as testing and restoring the technical and functional safety of the used device;	(39) 'yeniden işleme', güvenli yeniden kullanımını sağlamak için kullanılmış bir cihaz üzerinde yürütülen, temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon ve ilgili prosedürlerle birlikte kullanılmış cihazın teknik ve işlevsel güvenliğinin test edilmesi ve yeniden sağlanmasını da içeren işlemdir.
(40) 'conformity assessment' means the process demonstrating whether the requirements of this Regulation relating to a device have been fulfilled;	(40) 'uygunluk değerlendirmesi', bir cihazla ilgili bu Tüzük'ün gerekliliklerinin yerine getirilmiş olup olmadığını gösteren işlemdir.
(41) 'conformity assessment body' means a body that performs third-party conformity assessment activities including calibration, testing, certification and inspection;	(41) 'uygunluk değerlendirme kuruluşu', kalibrasyon, test etme, belgelendirme ve tetkiki de içeren üçüncü taraf uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürüten kuruluştur.
(42) 'notified body' means a conformity assessment body designated in accordance with this Regulation;	(42) 'onaylanmış kuruluş', bu Tüzük uyarınca atanan uygunluk değerlendirme kuruluşudur.
(43) 'CE marking of conformity' or 'CE marking' means a marking by which a manufacturer indicates that a device is in conformity with the applicable requirements set out in this Regulation and other applicable Union harmonisation legislation providing for its affixing;	(43) 'CE uygunluk işareti' veya 'CE işareti', imalatçının, cihaza iliştirmek suretiyle cihazın bu Tüzük ile belirlenen uygulanabilir gerekliliklere ve diğer uygulanabilir Birlik uyumlaştırma mevzuatına uygun olduğunu gösterdiği işarettir.
(44) 'clinical evaluation' means a systematic and planned process to continuously generate, collect, analyse and assess the clinical data pertaining to a device in order to verify the safety and performance, including clinical benefits, of the device when used as intended by the manufacturer;	(44) 'klinik değerlendirme', cihaz imalatçının amaçladığı şekilde kullanıldığında, cihazın klinik yararları dahil olmak üzere, güvenlilik ve performansını doğrulamak için cihazla ilgili klinik verileri sürekli olarak üretme, toplama, analiz etme ve değerlendirmeye yönelik sistematik ve planlı bir süreçtir.
(45) 'clinical investigation' means any systematic investigation involving one or more human subjects, undertaken to assess the safety or performance of a device;	(45) 'klinik araştırma', cihazın güvenlilik veya performansını değerlendirmek için yürütülen, bir veya daha fazla insan gönüllünün dahil olduğu sistematik araştırmadır.
(46) 'investigational device' means a device that is assessed in a clinical investigation;	(46) 'araştırma amaçlı cihaz', bir klinik araştırmada değerlendirilmekte olan cihazdır.
(47) 'clinical investigation plan' means a document that describes the rationale, objectives,	(47) 'klinik araştırma planı', bir klinik araştırmanın gerekçesini, amaçlarını, tasarımını,

design, methodology, monitoring, statistical considerations, organisation and conduct of a clinical investigation;	metodolojisini, izlenmesini, istatiksel değerlendirmelerini, organizasyonunu ve yürütülmesini açıklayan bir dokümandır.
(48) 'clinical data' means information concerning safety or performance that is generated from the use of a device and is sourced from the following: — clinical investigation(s) of the device concerned, — clinical investigation(s) or other studies reported in scientific literature, of a device for which equivalence to the device in question can be demonstrated, — reports published in peer reviewed scientific literature on other clinical experience of either the device in question or a device for which equivalence to the device in question can be demonstrated, — clinically relevant information coming from post-market surveillance, in particular the post-market clinical follow-up;	(48) 'klinik veri', bir cihazın kullanılmasıyla elde edilen güvenlilik ve performansla ilgili bilgilerdir ve aşağıdakilerden kaynaklanır: - ilgili cihazın klinik araştırmasından/ araştırmalarından, - söz konusu cihaza eşdeğerliği gösterilebilen bir cihazın klinik araştırmasından/araştırmalarından ya da bu denk cihazla ilgili olarak bilimsel literatürde raporlanan diğer çalışmalardan - söz konusu cihaza veya bu cihaza eşdeğerliği gösterilebilen bir cihaza ilişkin diğer klinik deneyimler ile ilgili olarak hakemli bilimsel literatürde yayımlanmış raporlardan; - piyasaya arz sonrası gözetimden, özellikle piyasaya arz sonrası klinik takipten gelen klinik olarak ilgili bilgilerden,
(49) 'sponsor' means any individual, company, institution or organisation which takes responsibility for the initiation, for the management and setting up of the financing of the clinical investigation;	(49) 'destekleyici', klinik araştırmanın başlatılması, yönetilmesi ve finansmanının sağlanması sorumluğunu alan herhangi kişi, şirket, kurum veya kuruluştur.
(50) 'subject' means an individual who participates in a clinical investigation;	(50) 'gönüllü', bir klinik araştırmaya iştirak eden kişidir.
(51) 'clinical evidence' means clinical data and clinical evaluation results pertaining to a device of a sufficient amount and quality to allow a qualified assessment of whether the device is safe and achieves the intended clinical benefit(s), when used as intended by the manufacturer;	(51) 'klinik kanıt', imalatçının amaçladığı şekilde kullanıldığında, cihazın güvenli olup olmadığının ve amaçlanan klinik fayda(ları) sağlayıp sağlamadığının nitelikli bir değerlendirmesine imkân tanımak için cihazla ilgili yeterli miktarda ve kalitede klinik veri ve klinik değerlendirme sonuçlarıdır.
(52) 'clinical performance' means the ability of a device, resulting from any direct or indirect medical effects which stem from its technical or functional characteristics, including diagnostic characteristics, to achieve its intended purpose as claimed by the manufacturer, thereby leading to a clinical benefit for patients, when used as intended by the manufacturer;	(52) 'klinik performans', imalatçının amaçladığı şekilde kullanıldığında, cihazın, imalatçı tarafından beyan edilen kullanım amacını yerine getirebilmesi ve böylelikle hastalar için klinik fayda sağlaması için, tanısal karakteristikleri dahil olmak üzere teknik veya işlevsel karakteristiklerinden ortaya çıkan herhangi doğrudan veya dolaylı tıbbi etkiden kaynaklanan kabiliyetidir.
(53) 'clinical benefit' means the positive impact of a device on the health of an individual, expressed in terms of a meaningful, measurable, patient-relevant clinical outcome(s), including outcome(s) related to diagnosis, or a positive impact on patient management or public health;	(53) 'klinik fayda', bir cihazın; tanıyla ilgili çıktı(lar) da dahil olmak üzere, anlamlı, ölçülebilir, hastayla ilgili klinik çıktı(lar) bakımından ifade edilebilen, bir kişinin sağlığı üzerindeki olumlu etkisi ya da hasta yönetimi veya kamu sağlığı üzerindeki olumlu etkisidir.
(54) 'investigator' means an individual responsible for the conduct of a clinical investigation at a clinical investigation site;	(54) 'araştırmacı', bir klinik araştırma tesisinde klinik araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişidir.

(55) 'informed consent' means a subject's free and voluntary expression of his or her willingness to participate in a particular clinical investigation, after having been informed of all aspects of the clinical investigation that are relevant to the subject's decision to participate or, in the case of minors and of incapacitated subjects, an authorisation or agreement from their legally designated representative to include them in the clinical investigation;	(55) 'bilgilendirilmiş gönüllü oluru', gönüllünün, belirli bir klinik araştırmaya iştirak etme kararını ilgilendiren klinik araştırmanın bütün yönleri hakkında bilgilendirilmesinden sonra, klinik araştırmaya iştirak için istekliliğini özgürce ve gönüllü olarak ifadesi; ya da çocukların ve kısıtlıların olması durumunda, klinik araştırmaya dahil edilmeleri için yasal vasilerinden alınan izin veya mutabakattır.
(56) 'ethics committee' means an independent body established in a Member State in accordance with the law of that Member State and empowered to give opinions for the purposes of this Regulation, taking into account the views of laypersons, in particular patients or patients' organisations;	(56) 'etik kurul', bir üye devletin kanunları uyarınca o üye devlette kurulmuş ve meslekten olmayan kişilerin, özellikle de hastaların veya hasta örgütlerinin, görüşlerini dikkate alarak, bu Tüzük'ün amaçları doğrultusunda görüş vermek için yetkilendirilmiş bağımsız bir kuruluştur.
(57) 'adverse event' means any untoward medical occurrence, unintended disease or injury or any untoward clinical signs, including an abnormal laboratory finding, in subjects, users or other persons, in the context of a clinical investigation, whether or not related to the investigational device;	(57) 'advers olay', bir klinik araştırma bağlamında araştırma amaçlı cihazla ilgili olsun veya olmasın, gönüllülerdeki, kullanıcılardaki veya diğer kişilerdeki, anormal bir laboratuvar bulgusu dahil olmak üzere, istenmeyen tıbbi olay, hastalık veya yaralanma ya da istenmeyen klinik bulgulardır.
(58) 'serious adverse event' means any adverse event that led to any of the following: (a) death, (b) serious deterioration in the health of the subject, that resulted in any of the following: (i) life-threatening illness or injury, (ii) permanent impairment of a body structure or a body function, (iii) hospitalisation or prolongation of patient hospitalisation, (iv) medical or surgical intervention to prevent life-threatening illness or injury or permanent impairment to a body structure or a body function, (v) chronic disease, (c) foetal distress, foetal death or a congenital physical or mental impairment or birth defect;	(58) 'ciddi advers olay', aşağıdakilerden herhangi birine yol açan advers olaydır: (a) ölüm, (b) gönüllünün sağlık durumunda aşağıdakilerden herhangi biriyle sonuçlanan ciddi bozulma: (i) hayatı tehdit eden hastalıkla veya yaralanmayla, (ii) vücut yapısının veya bir vücut fonksiyonunun kalıcı olarak bozulmasıyla, (iii) hastaneye yatışla veya hastanın hastanede yatış süresinin uzamasıyla, (iv) hayatı tehdit eden hastalığı veya yaralanmayı ya da vücut yapısında veya bir vücut fonksiyonunda kalıcı bozulmayı önlemek için tıbbi veya cerrahi müdahaleyle, (v) kronik hastalıkla, (c) fetal distres, fetal ölüm veya konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluk ya da doğum kusuru;
(59) 'device deficiency' means any inadequacy in the identity, quality, durability, reliability, safety or performance of an investigational device, including malfunction, use errors or inadequacy in information supplied by the manufacturer;	(59) 'cihaz kusuru', bir araştırma amaçlı cihazın, arıza, kullanım hataları veya imalatçı tarafından sağlanan bilgilerde yetersizlik dahil olmak üzere, kimliği, kalitesi, dayanıklılığı, güvenilirliği, güvenliliği ya da performansındaki herhangi bir yetersizliktir.
(60) 'post-market surveillance' means all activities carried out by manufacturers in cooperation with other economic operators to institute and keep up to date a systematic procedure to proactively collect and review	(60) 'piyasaya arz sonrası gözetim', imalatçıların, gerekli düzeltici veya önleyici faaliyetleri ivedilikle uygulamaya ilişkin her türlü gereksinimi tanımlamak amacıyla, piyasaya arz ettikleri, piyasada bulundurdukları veya hizmete

experience gained from devices they place on the market, make available on the market or put into service for the purpose of identifying any need to immediately apply any necessary corrective or preventive actions;	sundukları cihazlardan kazanılan deneyimleri proaktif (ön hazırlıklı) olarak toplamak ve gözden geçirmek için sistematik bir prosedür kurmaya ve güncel tutmaya yönelik diğer iktisadi işletmelerle işbirliği içerisinde yürüttükleri tüm faaliyetlerdir.
(61) 'market surveillance' means the activities carried out and measures taken by competent authorities to check and ensure that devices comply with the requirements set out in the relevant Union harmonisation legislation and do not endanger health, safety or any other aspect of public interest protection;	(61) 'piyasa gözetimi ve denetimi', cihazların ilgili Birlik uyumlaştırma mevzuatında belirlenen gereklilikleri karşıladığını ve sağlık, güvenlik veya kamu yararının korunmasının diğer unsurlarını tehlikeye atmadığını kontrol etmek ve garantiye almak için yetkili otoriteler tarafından yürütülen faaliyetler ve alınan önlemlerdir.
(62) 'recall' means any measure aimed at achieving the return of a device that has already been made available to the end user;	(62) 'geri çağırma', hâlihazırda son kullanıcıya sunulmuş olan bir cihazın (imalatçıya) geri dönüşünü sağlamayı amaçlayan herhangi bir önlemdir.
(63) 'withdrawal' means any measure aimed at preventing a device in the supply chain from being further made available on the market;	(63) 'geri çekme', tedarik zincirinde yer alan bir cihazın bundan böyle piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan herhangi bir önlemdir.
(64) 'incident' means any malfunction or deterioration in the characteristics or performance of a device made available on the market, including use-error due to ergonomic features, as well as any inadequacy in the information supplied by the manufacturer and any undesirable side-effect;	(64) "olumsuz olay", ergonomik özelliklerinden kaynaklanan kullanım hataları dahil olmak üzere, piyasada bulundurulan bir cihazın karakteristiklerinde ya da performansında herhangi bir arıza ya da bozulmanın yanı sıra, imalatçı tarafından sağlanan bilgilerdeki herhangi bir yetersizlik veya herhangi bir istenmeyen yan etkidir.
(65) 'serious incident' means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following: (a) the death of a patient, user or other person, (b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health, (c) a serious public health threat;	(65) 'ciddi olumsuz olay', aşağıdakilerden herhangi birine doğrudan veya dolaylı olarak yol açan, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek olan herhangi bir olumsuz olaydır: (a) hastanın, kullanıcının ya da diğer kişinin ölümü, (b) hastanın, kullanıcının veya diğer kişinin sağlık durumunda geçici ya da kalıcı ciddi bozulma, (c) ciddi bir kamu sağlığı tehdidi;
(66) 'serious public health threat' means an event which could result in imminent risk of death, serious deterioration in a person's state of health, or serious illness, that may require prompt remedial action, and that may cause significant morbidity or mortality in humans, or that is unusual or unexpected for the given place and time;	(66) 'ciddi kamu sağlığı tehdidi', mutlak ölüm riskiyle, acil müdahale gerektirebilen ciddi hastalıkla veya kişinin sağlık durumunda ciddi bozulmayla sonuçlanabilen ve insanlarda önemli morbiditeye veya mortaliteye neden olabilen ya da belirli bir yer ve zaman için olağandışı veya beklenmedik herhangi bir olaydır.
(67) 'corrective action' means action taken to eliminate the cause of a potential or actual non-conformity or other undesirable situation;	(67) 'düzeltici faaliyet', potansiyel veya gerçek bir uygunsuzluğun ya da istenmeyen diğer bir durumun nedenini ortadan kaldırmak için yürütülen faaliyettir.
(68) 'field safety corrective action' means corrective action taken by a manufacturer for technical or medical reasons to prevent or reduce	(68) 'saha güvenliği düzeltici faaliyeti', piyasada bulundurulan bir cihazla ilgili ciddi olumsuz olay riskini önlemek ya da azaltmak için teknik veya

the risk of a serious incident in relation to a device made available on the market;	tıbbi nedenlerle imalatçı tarafından yürütülen düzeltici faaliyettir.
(69) 'field safety notice' means a communication sent by a manufacturer to users or customers in relation to a field safety corrective action;	(69) 'saha güvenliği bildirimi', bir saha güvenliği düzeltici faaliyetiyle ilgili olarak imalatçı tarafından kullanıcılara veya müşterilere gönderilen iletidir.
(70) 'harmonised standard' means a European standard as defined in point (1)(c) of Article 2 of Regulation (EU) No 1025/2012;	(70) 'uyumlaştırılmış standart', (AB) 1025/2012 sayılı Tüzük'ün 2. maddesinin (1)(c) bendinde tanımlandığı şekilde bir Avrupa standardıdır.
(71) 'common specifications' (CS) means a set of technical and/or clinical requirements, other than a standard, that provides a means of complying with the legal obligations applicable to a device, process or system.	(71) 'ortak spesifikasyonlar (OS)', bir cihaza, sürece veya sisteme uygulanabilir yasal yükümlülüklere uymaya aracılık eden, standart haricindeki teknik ve/veya klinik gereklilikler dizisidir.
Article 3 ***Amendment of certain definitions*** The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115 in order to amend the definition of nanomaterial set out in point (18) and the related definitions in points (19), (20) and (21) of Article 2 in the light of technical and scientific progress and taking into account definitions agreed at Union and international level.	*Madde 3* **Belirli tanımlarda değişiklik** Komisyon, teknik ve bilimsel ilerlemeler ışığında ve Birlik seviyesinde ve uluslararası seviyede mutabık kalınan tanımları dikkate alarak, 2. maddenin (18) bendinde belirtilen nanomateryal tanımını ve (19), (20) ve (21) bentlerindeki ilgili tanımları değiştirmek üzere 115. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etmek için yetkilendirilir.
Article 4 ***Regulatory status of products*** 1. Without prejudice to Article 2(2) of Directive 2001/83/EC, upon a duly substantiated request of a Member State, the Commission shall, after consulting the Medical Device Coordination Group established under Article 103 of this Regulation ('MDCG'), by means of implementing acts, determine whether or not a specific product, or category or group of products, falls within the definitions of 'medical device' or 'accessory for a medical device'. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3) of this Regulation.	*Madde 4* ***Ürünlerin mevzuat durumu*** 1. 2001/83/AT sayılı Direktif'in 2(2) maddesine halel getirmeksizin, Komisyon, bir üye devletin usulünce gerekçelendirilmiş talebi üzerine, bu Tüzük'ün 103. maddesi kapsamında oluşturulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubuna ('MDCG') danıştıktan sonra, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, spesifik bir ürün ya da ürün kategorisi veya grubunun 'tıbbi cihaz' ya da 'tıbbi cihaz aksesuarı' tanımına girip girmediğini belirler. Bu uygulama tasarrufları, bu Tüzük'ün 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
2. The Commission may also, on its own initiative, after consulting the MDCG, decide, by means of implementing acts, on the issues referred to in paragraph 1 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3).	2. Komisyon, ayrıca, MDCG'ye danıştıktan sonra, uygulama tasarrufları vasıtasıyla bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan konular hakkında kendi inisiyatifiyle karar verebilir. Bu uygulama tasarrufları 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
3. The Commission shall ensure that Member States share expertise in the fields of medical devices, *in vitro* diagnostic medical devices, medicinal products, human tissues and cells, cosmetics, biocides, food and, if necessary, other products, in order to determine the appropriate	3. Komisyon; bir ürünün veya ürün kategorisi ya da grubunun tabi olduğu mevzuatı belirlemek üzere, üye devletlerin, tıbbi cihazlar, in vitro tanı tıbbi cihazları, tıbbi ürünler, insan doku ve hücreleri, kozmetikler, biyositler, gıda ve gerektiğinde diğer ürünler alanında uzmanlıklarını paylaşmalarını sağlar.

regulatory status of a product, or category or group of products.	
4. When deliberating on the possible regulatory status as a device of products involving medicinal products, human tissues and cells, biocides or food products, the Commission shall ensure an appropriate level of consultation of the European Medicines Agency (EMA), the European Chemicals Agency (ECHA) and the European Food Safety Authority (EFSA), as relevant.	4. Tıbbi ürünler, insan doku ve hücreleri, biyositler veya gıda ürünleri ihtiva eden ürünlerin mevzuata göre cihaz olma ihtimali tartışıldığında, Komisyon, ilgiliyse, Avrupa İlaç Ajansı (EMA), Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) ve Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi (EFSA) ile konsültasyon sağlar.
CHAPTER II **MAKING AVAILABLE ON THE MARKET AND PUTTING INTO SERVICE OF DEVICES, OBLIGATIONS OF ECONOMIC OPERATORS, REPROCESSING, CE MARKING, FREE MOVEMENT**	**BÖLÜM II** **Cihazların piyasada bulundurulması ve hizmete sunumu, iktisadi işletmelerin yükümlülükleri, yeniden işleme, CE işareti, serbest dolaşım**
Article 5 **Placing on the market and putting into service**	*Madde 5* **Piyasaya arz ve hizmete sunum**
1. A device may be placed on the market or put into service only if it complies with this Regulation when duly supplied and properly installed, maintained and used in accordance with its intended purpose.	1. Bir cihaz; usulüne uygun olarak temin edildiğinde ve doğru şekilde kurulduğunda, bakımı yapıldığında ve kullanım amacına uygun şekilde kullanıldığında, bu Tüzük'e uyması şartıyla, piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.
2. A device shall meet the general safety and performance requirements set out in Annex I which apply to it, taking into account its intended purpose.	2. Bir cihaz, kullanım amacı dikkate alınarak, I. Ekte belirtilen ve cihaz için geçerli olan genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini karşılar.
3. Demonstration of conformity with the general safety and performance requirements shall include a clinical evaluation in accordance with Article 61.	3. Genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun gösterilmesi, 61. madde uyarınca bir klinik değerlendirmeyi içerir.
4. Devices that are manufactured and used within health institutions shall be considered as having been put into service.	4. Sağlık kurumları bünyesinde imal edilen ve kullanılan cihazlar hizmete sunulmuş olarak kabul edilir.
5. With the exception of the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I, the requirements of this Regulation shall not apply to devices, manufactured and used only within health institutions established in the Union, provided that all of the following conditions are met: (a) the devices are not transferred to another legal entity, (b) manufacture and use of the devices occur under appropriate quality management systems, (c) the health institution justifies in its documentation that the target patient group's specific needs cannot be met, or cannot be met at the appropriate level of performance by an equivalent device available on the market, (d) the health institution provides information upon request on the use of such devices to its	5. I. Ekte belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gereklilikleri hariç olmak üzere, bu Tüzük'ün gereklilikleri, sadece Birlik içinde yerleşik olan sağlık kurumları bünyesinde imal edilen ve kullanılan cihazlara aşağıdaki tüm koşulların sağlanması şartıyla uygulanmaz: (a) cihazların başka bir tüzel kişiliğe aktarılmaması, (b) cihazların imalatı ve kullanımının uygun kalite yönetim sistemleri altında gerçekleşmesi, (c) sağlık kurumunun, hedef hasta grubunun spesifik ihtiyaçlarının karşılanamadığını veya piyasada bulundurulan eşdeğer bir cihaz tarafından uygun performans seviyesinde karşılanamadığını kendi dokümantasyonunda gerekçelendirmesi, (d) sağlık kurumunun, bu tür cihazların kullanımı hakkında, cihazların imal edilmesinin, modifiye

competent authority, which shall include a justification of their manufacturing, modification and use; (e) the health institution draws up a declaration which it shall make publicly available, including: (i) the name and address of the manufacturing health institution; (ii) the details necessary to identify the devices; (iii) a declaration that the devices meet the general safety and performance requirements set out in Annex I to this Regulation and, where applicable, information on which requirements are not fully met with a reasoned justification therefor, (f) the health institution draws up documentation that makes it possible to have an understanding of the manufacturing facility, the manufacturing process, the design and performance data of the devices, including the intended purpose, and that is sufficiently detailed to enable the competent authority to ascertain that the general safety and performance requirements set out in Annex I to this Regulation are met; (g) the health institution takes all necessary measures to ensure that all devices are manufactured in accordance with the documentation referred to in point (f), and (h) the health institution reviews experience gained from clinical use of the devices and takes all necessary corrective actions. Member States may require that such health institutions submit to the competent authority any further relevant information about such devices which have been manufactured and used on their territory. Member States shall retain the right to restrict the manufacture and the use of any specific type of such devices and shall be permitted access to inspect the activities of the health institutions. This paragraph shall not apply to devices that are manufactured on an industrial scale.	edilmesinin ve kullanılmasının gerekçesini içeren bilgileri, talebi halinde kendi yetkili otoritesine sağlaması, (e) sağlık kurumunun, aşağıdakileri içeren kamuya açık bir beyan hazırlaması: (i)imalat yapan sağlık kurumunun adı ve adresi, (ii)cihazları tanımlamak için gerekli ayrıntılar, (iii)cihazların bu Tüzük'ün I. Ekinde belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini karşıladığının beyanı ve uygulanabildiği hallerde mantıklı gerekçesiyle birlikte hangi gerekliliklerin tamamen karşılanmadığı hakkında bilgi, (f) sağlık kurumu tarafından, imalat tesisinin, imalat sürecinin, kullanım amacı da dahil olmak üzere cihazların tasarım ve performans verilerinin anlaşılmasını mümkün kılan ve yetkili otoritenin bu Tüzük'ün I. Ekinde belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin karşılandığını tespit etmesine imkan sağlayan yeterince ayrıntılı dokümantasyon hazırlanması, (g) sağlık kurumunun, tüm cihazların (f) bendinde atıfta bulunulan dokümantasyon uyarınca imal edilmesini sağlamak için gerekli bütün önlemleri alması ve (h) sağlık kurumunun cihazların klinik kullanımından kazanılan deneyimleri gözden geçirmesi ve gerekli tüm düzeltici faaliyetleri yürütmesi. Üye devletler, kendi sınırlarında imal edilmiş ve kullanılmış olan bu tür cihazlar hakkında ilgili başkaca bilgileri bu sağlık kurumlarının yetkili otoriteye sunmasını talep edebilir. Üye devletler, sağlık kurumlarının faaliyetlerini denetleme hakkına sahiptir ve bu tür cihazların spesifik bir tipinin imalatını ve kullanımını kısıtlama hakkını saklı tutar. Bu paragraf, endüstriyel ölçekte imal edilen cihazlar için uygulanmaz.
6. In order to ensure the uniform application of Annex I, the Commission may adopt implementing acts to the extent necessary to resolve issues of divergent interpretation and of practical application. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3).	6. Komisyon, I. Ekin yeknesak uygulanmasını sağlamak amacıyla farklı yorumlama ve pratik uygulama sorunlarını çözmek için gerekli olduğu ölçüde uygulama tasarrufları kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 6 ***Distance sales*** 1. A device offered by means of information society services, as defined in point (b) of Article 1(1) of Directive (EU) 2015/1535, to a natural or	*Madde 6* ***Uzaktan satışlar*** 1. (AB) 2015/1535 sayılı Direktif'in 1(1) maddesinin (b) bendinde tanımlandığı şekilde bilgi toplumu hizmetleri yoluyla Birlik içerisinde

legal person established in the Union shall comply with this Regulation.	yerleşik olan bir gerçek veya tüzel kişiye sunulan bir cihaz, bu Tüzük'e uyar.
2. Without prejudice to national law regarding the exercise of the medical profession, a device that is not placed on the market but used in the context of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge, for the provision of a diagnostic or therapeutic service offered by means of information society services as defined in point (b) of Article 1(1) of Directive (EU) 2015/1535 or by other means of communication, directly or through intermediaries, to a natural or legal person established in the Union shall comply with this Regulation.	2. Tıp mesleğinin icra edilmesiyle ilgili ulusal mevzuata halel getirmeksizin, piyasaya arz edilmeyen ancak bir ticari faaliyet kapsamında, bedelli veya bedelsiz olarak (AB) 2015/1535 sayılı Direktif'in 1(1) maddesinin (b) bendinde tanımlandığı şekilde bilgi toplumu hizmetleri yoluyla veya başka iletişim yollarıyla Birlik içerisinde yerleşik bir gerçek veya tüzel kişiye, doğrudan veya aracılar yoluyla sunulan bir tanı ya da tedavi hizmetinin sunumu için kullanılan bir cihaz bu Tüzük'e uyar.
3. Upon request by a competent authority, any natural or legal person offering a device in accordance with paragraph 1 or providing a service in accordance with paragraph 2 shall make available a copy of the EU declaration of conformity of the device concerned.	3. Bir yetkili otoritenin talebi üzerine, 1. paragraf uyarınca bir cihaz sunan ya da 2. paragraf uyarınca bir hizmet sunan herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, ilgili cihazın AB uygunluk beyanının bir suretini hazır bulundurur.
4. A Member State may, on grounds of protection of public health, require a provider of information society services, as defined in point (b) of Article 1(1) of Directive (EU) 2015/1535, to cease its activity.	4. Bir üye devlet, kamu sağlığının korunması gerekçesiyle, (AB) 2015/1535 sayılı Direktif'in 1(1) maddesinin (b) bendinde tanımlandığı şekilde bir bilgi toplumu hizmetleri sağlayıcısının faaliyetlerini sonlandırmasını talep edebilir.
Article 7 ***Claims*** In the labelling, instructions for use, making available, putting into service and advertising of devices, it shall be prohibited to use text, names, trademarks, pictures and figurative or other signs that may mislead the user or the patient with regard to the device's intended purpose, safety and performance by: (a) ascribing functions and properties to the device which the device does not have; (b) creating a false impression regarding treatment or diagnosis, functions or properties which the device does not have; (c) failing to inform the user or the patient of a likely risk associated with the use of the device in line with its intended purpose; (d) suggesting uses for the device other than those stated to form part of the intended purpose for which the conformity assessment was carried out.	Madde 7 **İddialar** Cihazların etiketlemesinde, kullanım kılavuzunda, (piyasada) bulundurulmasında, hizmete sunumunda ve reklamlarında, aşağıdakilerin yapılması yoluyla, cihazın kullanım amacı, güvenliliği ve performansıyla ilgili kullanıcı veya hastayı yanlış yönlendirebilecek metin, isimler, ticari markalar, resimler ve figüratif veya diğer işaretlerin kullanılması yasaklanır: (a) cihaza, cihazın sahip olmadığı fonksiyonları ve özellikleri atfetmek, (b) cihazın sahip olmadığı, tedavi veya tanı ile fonksiyonlar veya özellikler hakkında yanlış bir intiba oluşturmak, (c) cihazın kullanım amacına uygun olarak kullanılması ile ilişkili olası bir riski kullanıcıya ya da hastaya bildirmede eksiklik, (d) uygunluk değerlendirmesinin yürütüldüğü kullanım amacının bir parçasını oluşturmak için beyan edilenler haricinde cihaz için kullanım önerilerinde bulunmak.
Article 8 ***Use of harmonised standards*** 1. Devices that are in conformity with the relevant harmonised standards, or the relevant parts of those standards, the references of which have been	*Madde 8* ***Uyumlaştırılmış standartların kullanımı*** 1. Atıfları Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanmış ilgili uyumlaştırılmış standartlara veya bu standartların ilgili bölümlerine uygun

published in the Official Journal of the European Union, shall be presumed to be in conformity with the requirements of this Regulation covered by those standards or parts thereof. The first subparagraph shall also apply to system or process requirements to be fulfilled in accordance with this Regulation by economic operators or sponsors, including those relating to quality management systems, risk management, post-market surveillance systems, clinical investigations, clinical evaluation or post-market clinical follow-up ('PMCF'). References in this Regulation to harmonised standards shall be understood as meaning harmonised standards the references of which have been published in the Official Journal of the European Union.	olan cihazların, bu Tüzük'ün bu standartlar veya bunların bölümleri tarafından kapsanan gerekliliklerine uygun olduğu varsayılır. Birinci alt paragraf, ayrıca, kalite yönetim sistemleri, risk yönetimi, piyasaya arz sonrası gözetim sistemleri, klinik araştırmalar, klinik değerlendirme veya piyasaya arz sonrası klinik takiple ('PMCF') ilgili olanlar dahil olmak üzere, iktisadi işletmeler veya destekleyiciler tarafından bu Tüzük uyarınca yerine getirilmesi gereken sistem ya da süreç gereklilikleri için uygulanır. Bu Tüzük'te uyumlaştırılmış standartlara yapılan atıflar, atıfları Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanmış uyumlaştırılmış standartlar olarak anlaşılır.
2. References in this Regulation to harmonised standards shall also include the monographs of the European Pharmacopoeia adopted in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia, in particular on surgical sutures and on interaction between medicinal products and materials used in devices containing such medicinal products, provided that references to those monographs have been published in the Official Journal of the European Union.	2. Bu Tüzük'te uyumlaştırılmış standartlara yapılan atıflar, Avrupa Farmakopesinin Detaylandırılması Konvansiyonu uyarınca kabul edilen Avrupa Farmakopesi monograflarını, özellikle de cerrahi süturlara ilişkin ve tıbbi ürünler içeren cihazlarda kullanılan bu tür tıbbi ürünler ile materyaller arasındaki etkileşime ilişkin olanları, bu monograflara yapılan atıfların Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanmış olması şartıyla, içerir.
Article 9 ***Common specifications*** 1. Without prejudice to Article 1(2) and 17(5) and the deadline laid down in those provisions, where no harmonised standards exist or where relevant harmonised standards are not sufficient, or where there is a need to address public health concerns, the Commission, after having consulted the MDCG, may, by means of implementing acts, adopt common specifications (CS) in respect of the general safety and performance requirements set out in Annex I, the technical documentation set out in Annexes II and III, the clinical evaluation and post-market clinical follow-up set out in Annex XIV or the requirements regarding clinical investigation set out in Annex XV. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3).	*Madde 9* ***Ortak spesifikasyonlar*** 1. 1(2) maddesi ile 17(5) maddesine ve bu hükümlerde belirtilen son tarihe halel getirmeksizin, uyumlaştırılmış standartların olmadığı veya ilgili uyumlaştırılmış standartların yetersiz olduğu durumda veya kamu sağlığı sorunlarının ele alınmasına ihtiyaç duyulduğu durumda, Komisyon, MDCG'ye danıştıktan sonra, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, I. Ekte belirtilen genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, II. ve III. Eklerde belirtilen teknik dokümantasyon, XIV Ekte belirtilen klinik değerlendirme ve piyasaya arz sonrası klinik takip veya XV. Ekte belirtilen klinik araştırmaya ilişkin gereklilikler hakkında ortak spesifikasyonlar kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
2. Devices that are in conformity with the CS referred to in paragraph 1 shall be presumed to be in conformity with the requirements of this Regulation covered by those CS or the relevant parts of those CS.	2. 1. paragrafta atıfta bulunulan ortak spesifikasonlara uygun olan cihazların, bu Tüzük'ün, bu ortak spesifikasyonlar veya bu ortak spesifikasyonların ilgili bölümlerince kapsanan gereklilikleri ile uyumlu olduğu varsayılır.
3. Manufacturers shall comply with the CS referred to in paragraph 1 unless they can duly	3. İmalatçılar, en az ortak spesifikasyonlara denk bir güvenlilik ve performans seviyesi sağlayan

justify that they have adopted solutions that ensure a level of safety and performance that is at least equivalent thereto.	çözümler benimsediklerini usulüne uygun olarak gerekçelendiremedikleri sürece, 1. paragrafta atıfta bulunulan ortak spesifikasyonlara uyarlar.
4. Notwithstanding paragraph 3, manufacturers of products listed in Annex XVI shall comply with the relevant CS for those products.	4. XVI. Ekte listelenen ürünlerin imalatçıları, 3. paragrafa bakılmaksızın bu ürünlere yönelik ilgili ortak spesifikasyonlara uyarlar.
Article 10 ***General obligations of manufacturers*** 1. When placing their devices on the market or putting them into service, manufacturers shall ensure that they have been designed and manufactured in accordance with the requirements of this Regulation.	*Madde 10* ***İmalatçıların genel yükümlülükleri*** 1. İmalatçılar, cihazlarını piyasaya arz ederken veya hizmete sunarken, cihazlarının bu Tüzük'ün gereklilikleri uyarınca tasarlanmış ve imal edilmiş olmalarını sağlar.
2. Manufacturers shall establish, document, implement and maintain a system for risk management as described in Section 3 of Annex I.	2. İmalatçılar, I. Ekin 3. Kesiminde tanımlandığı şekilde bir risk yönetimi sistemi kurar, dokümante eder, uygular ve sürdürür.
3. Manufacturers shall conduct a clinical evaluation in accordance with the requirements set out in Article 61 and Annex XIV, including a PMCF.	3. İmalatçılar, piyasaya arz sonrası klinik takip ('PMCF') dahil olmak üzere, 61. maddede ve XIV. Ekte belirtilen gereklilikler uyarınca bir klinik değerlendirme yürütür.
4. Manufacturers of devices other than custom-made devices shall draw up and keep up to date technical documentation for those devices. The technical documentation shall be such as to allow the conformity of the device with the requirements of this Regulation to be assessed. The technical documentation shall include the elements set out in Annexes II and III. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115 amending, in the light of technical progress, the Annexes II and III.	4. Ismarlama üretilen cihazlar dışındaki cihazların imalatçıları, bu cihazlar için teknik dokümantasyonu hazırlar ve güncel tutar. Teknik dokümantasyon, cihazın bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğunun değerlendirilmesine imkân verecek şekilde olmalıdır. Teknik dokümantasyon, II. ve III. Eklerde belirtilen ögeleri içerir. Komisyon, teknik ilerlemeler ışığında, 115. Madde uyarınca, II. ve III. Ekleri değiştiren yetki devrine dayanan tasarruflar kabul etmesi için yetkilendirilir.
5. Manufacturers of custom-made devices shall draw up, keep up to date and keep available for competent authorities documentation in accordance with Section 2 of Annex XIII.	5. Ismarlama üretilen cihazların imalatçıları, XIII. Ekin 2. Kesimi uyarınca dokümantasyon hazırlar, güncel tutar ve yetkili otoriteler için hazır bulundurur.
6. Where compliance with the applicable requirements has been demonstrated following the applicable conformity assessment procedure, manufacturers of devices, other than custom-made or investigational devices, shall draw up an EU declaration of conformity in accordance with Article 19, and affix the CE marking of conformity in accordance with Article 20.	6. Ismarlama üretilen veya araştırma amaçlı cihazlar haricindeki cihazların imalatçıları; uygulanabilir gerekliliklere uyumluluğun, ilgili uygunluk değerlendirme işlemleri kapsamında gösterilmiş olması durumunda, 19. madde uyarınca bir AB uygunluk beyanı düzenler ve 20. madde uyarınca CE uygunluk işaretini iliştirir.
7. Manufacturers shall comply with the obligations relating to the UDI system referred to in Article 27 and with the registration obligations referred to in Articles 29 and 31.	7. İmalatçılar, 27. maddede atıfta bulunulan UDI sistemine ilişkin yükümlülükler ile 29. ve 31. maddelerde atıfta bulunulan kayıt yükümlülüklerine uyar.
8. Manufacturers shall keep the technical documentation, the EU declaration of conformity and, if applicable, a copy of any relevant certificate, including any amendments and	8. İmalatçılar, teknik dokümantasyonu, AB uygunluk beyanını ve uygulanabilir olduğunda, 56. madde uyarınca düzenlenmiş olan, tadilleri ve ekleri dahil olmak üzere, ilgili her sertifikanın bir

supplements, issued in accordance with Article 56, available for the competent authorities for a period of at least 10 years after the last device covered by the EU declaration of conformity has been placed on the market. In the case of implantable devices, the period shall be at least 15 years after the last device has been placed on the market. Upon request by a competent authority, the manufacturer shall, as indicated therein, provide that technical documentation in its entirety or a summary thereof. A manufacturer with a registered place of business outside the Union shall, in order to allow its authorised representative to fulfil the tasks mentioned in Article 11(3), ensure that the authorised representative has the necessary documentation permanently available.	suretini, AB uygunluk beyanının kapsadığı son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az on yıllık bir süre boyunca yetkili otoriteler için hazır bulundurur. İmplante edilebilir cihazlar için bu süre, son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 15 yıldır. Bir yetkili otoritenin talebi üzerine, imalatçı, bu talepte belirtildiği şekilde bu teknik dokümantasyonun tamamını veya bir özetini temin eder. Kayıtlı iş yeri Birlik dışında olan bir imalatçı; yetkili temsilcisinin 11(3) maddesinde belirtilen görevleri yerine getirmesine imkân tanımak için, yetkili temsilcinin gerekli dokümantasyonu sürekli olarak hazır bulundurmasını sağlar.
9. Manufacturers shall ensure that procedures are in place to keep series production in conformity with the requirements of this Regulation. Changes in device design or characteristics and changes in the harmonised standards or CS by reference to which the conformity of a device is declared shall be adequately taken into account in a timely manner. Manufacturers of devices, other than investigational devices, shall establish, document, implement, maintain, keep up to date and continually improve a quality management system that shall ensure compliance with this Regulation in the most effective manner and in a manner that is proportionate to the risk class and the type of device. The quality management system shall cover all parts and elements of a manufacturer's organisation dealing with the quality of processes, procedures and devices. It shall govern the structure, responsibilities, procedures, processes and management resources required to implement the principles and actions necessary to achieve compliance with the provisions of this Regulation. The quality management system shall address at least the following aspects: (a) a strategy for regulatory compliance, including compliance with conformity assessment procedures and procedures for management of modifications to the devices covered by the system; (b) identification of applicable general safety and performance requirements and exploration of options to address those requirements; (c) responsibility of the management; (d) resource management, including selection and control of suppliers and sub-contractors;	9. İmalatçılar, seri üretimin bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğunu sürdürmek için prosedürlerin mevcut olmasını sağlar. Cihaz tasarımındaki veya özelliklerindeki değişiklikler ve atıf yoluyla bir cihazın uygunluğunun beyan edildiği uyumlaştırılmış standartlardaki veya ortak özelliklerdeki değişiklikler layıkıyla ve zamanında dikkate alınır. Araştırma amaçlı cihazlar dışındaki cihazların imalatçıları, en etkili biçimde ve cihazın risk sınıfı ve tipiyle orantılı şekilde bu Tüzük'e uygunluğu sağlayan bir kalite yönetim sistemi kurar, dokümante eder, uygular, sürdürür, güncel tutar ve sürekli olarak geliştirir. Kalite yönetim sistemi, imalatçının organizasyonunun, süreçlerin, prosedürlerin ve cihazların kalitesiyle ilgilenen bütün bölümlerini ve ögelerini kapsar. Bu sistem, bu Tüzük'ün hükümlerine uygunluğu elde etmek için gereken ilkelerin ve faaliyetlerin uygulanmasına yönelik ihtiyaç duyulan yapıyı, sorumlulukları, prosedürleri, süreçleri ve yönetim kaynaklarını yönetir. Kalite yönetim sistemi asgari olarak aşağıdaki hususlara değinir: (a) uygunluk değerlendirme prosedürlerine uygunluk ve sistemin kapsadığı cihazlardaki modifikasyonların yönetimine ilişkin prosedürler dahil olmak üzere, mevzuata uygunluk için bir strateji; (b) uygulanabilir genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin belirlenmesi ve bu gerekliliklerin karşılanmasına ilişkin seçeneklerin araştırılması; (c) yönetimin sorumluluğu; (d) tedarikçilerin ve altyüklenicilerin seçimi ve kontrolü dahil olmak üzere, kaynak yönetimi;

(e) risk management as set out in in Section 3 of Annex I; (f) clinical evaluation in accordance with Article 61 and Annex XIV, including PMCF; (g) product realisation, including planning, design, development, production and service provision; (h) verification of the UDI assignments made in accordance with Article 27(3) to all relevant devices and ensuring consistency and validity of information provided in accordance with Article 29; (i) setting-up, implementation and maintenance of a post-market surveillance system, in accordance with Article 83; (j) handling communication with competent authorities, notified bodies, other economic operators, customers and/or other stakeholders; (k) processes for reporting of serious incidents and field safety corrective actions in the context of vigilance; (l) management of corrective and preventive actions and verification of their effectiveness; (m) processes for monitoring and measurement of output, data analysis and product improvement.	(e) I. Ekin 3. Kesiminde belirtildiği şekilde risk yönetimi; (f) piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) dahil olmak üzere, 61. madde ve XIV. Ek uyarınca klinik değerlendirme; (g) planlama, tasarım, geliştirme, üretim ve hizmet sunumu dahil olmak üzere, ürün gerçekleştirme; (h) ilgili tüm cihazlara 27(3) maddesi uyarınca yapılan UDI tahsisinin doğrulanması ve 29. madde uyarınca sağlanan bilgilerin tutarlılığının ve geçerliliğinin sağlanması; (i) 83. madde uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin kurulması, uygulanması ve sürdürülmesi; (j) yetkili otoriteler, onaylanmış kuruluşlar, diğer iktisadi işletmeler, müşteriler ve/veya diğer paydaşlarla iletişimin yürütülmesi; (k) vijilans kapsamında ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin raporlanmasına yönelik süreçler; (l) düzeltici ve önleyici faaliyetlerin yönetimi ve bunların etkinliklerinin doğrulanması; (m) çıktıların izlenmesi ve ölçümü, veri analizi ve ürün geliştirme için süreçler.
10. Manufacturers of devices shall implement and keep up to date the post-market surveillance system in accordance with Article 83.	10. Cihazların imalatçıları, 83. madde uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim sistemini uygular ve güncel tutar.
11. Manufacturers shall ensure that the device is accompanied by the information set out in Section 23 of Annex I in an official Union language(s) determined by the Member State in which the device is made available to the user or patient. The particulars on the label shall be indelible, easily legible and clearly comprehensible to the intended user or patient.	11. İmalatçılar; I. Ekin 23. Kesiminde belirtilen bilgilerin, cihazın kullanıcı veya hastaya sunulduğu üye devlet tarafından belirlenen resmi Birlik dilinde/dillerinde cihazın beraberinde bulunmasını sağlar. Etiket üzerindeki detaylar, silinemez, kolayca okunabilir ve hedeflenen kullanıcı veya hasta için açıkça anlaşılabilir olur.
12. Manufacturers who consider or have reason to believe that a device which they have placed on the market or put into service is not in conformity with this Regulation shall immediately take the necessary corrective action to bring that device into conformity, to withdraw it or to recall it, as appropriate. They shall inform the distributors of the device in question and, where applicable, the authorised representative and importers accordingly. Where the device presents a serious risk, manufacturers shall immediately inform the competent authorities of the Member States in which they made the device available and, where applicable, the notified body that issued a certificate for the device in accordance with	12. Piyasaya arz ettikleri veya hizmete sundukları bir cihazın bu Tüzük'e uygun olmadığını düşünen veya bu duruma inanmaları için gerekçesi olan imalatçılar, uygun olduğu şekilde, bu cihazı uygun hale getirmek, geri çekmek veya geri çağırmak için gerekli düzeltici faaliyeti ivedilikle yapar. İmalatçılar, söz konusu cihazın dağıtıcılarını ve varsa yetkili temsilciyle ithalatçıları bu doğrultuda bilgilendirir. Cihaz ciddi bir risk oluşturuyorsa, imalatçılar, özellikle uygunsuzluk ve yapılan herhangi bir düzeltici faaliyet hakkında, cihazı bulundurdukları üye devletlerin yetkili otoritelerini ve varsa, 56. madde uyarınca cihaz

Article 56, in particular, of the non-compliance and of any corrective action taken.	için bir sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşu ivedilikle bilgilendirir.
13. Manufacturers shall have a system for recording and reporting of incidents and field safety corrective actions as described in Articles 87 and 88.	13. İmalatçılar, 87. ve 88. maddelerde belirtildiği şekilde, olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin kaydedilmesi ve raporlanması için bir sisteme sahip olur.
14. Manufacturers shall, upon request by a competent authority, provide it with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of the device, in an official Union language determined by the Member State concerned. The competent authority of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business may require that the manufacturer provide samples of the device free of charge or, where that is impracticable, grant access to the device. Manufacturers shall cooperate with a competent authority, at its request, on any corrective action taken to eliminate or, if that is not possible, mitigate the risks posed by devices which they have placed on the market or put into service. If the manufacturer fails to cooperate or the information and documentation provided is incomplete or incorrect, the competent authority may, in order to ensure the protection of public health and patient safety, take all appropriate measures to prohibit or restrict the device's being made available on its national market, to withdraw the device from that market or to recall it until the manufacturer cooperates or provides complete and correct information. If a competent authority considers or has reason to believe that a device has caused damage, it shall, upon request, facilitate the provision of the information and documentation referred to in the first subparagraph to the potentially injured patient or user and, as appropriate, the patient's or user's successor in title, the patient's or user's health insurance company or other third parties affected by the damage caused to the patient or user, without prejudice to data protection rules and, unless there is an overriding public interest in disclosure, without prejudice to the protection of intellectual property rights. The competent authority need not comply with the obligation laid down in the third subparagraph where disclosure of the information and documentation referred to in the first subparagraph is ordinarily dealt with in the context of legal proceedings.	14. İmalatçılar, bir yetkili otoritenin talebi üzerine, cihazın uygunluğunu göstermek için gereken tüm bilgileri ve dokümantasyonu, ilgili üye devlet tarafından belirlenen resmi bir Birlik dilinde temin eder. İmalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesi, imalatçının cihaz numunelerini bedelsiz temin etmesini veya bunun uygulanabilir olmadığı durumlarda, cihaza erişim izni vermesini talep edebilir. İmalatçılar, piyasaya arz ettikleri veya hizmete sundukları cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak veya bu mümkün değilse, azaltmak için yapılan düzeltici faaliyetler hakkında, talebi üzerine, bir yetkili otoriteyle işbirliği yapar. Eğer imalatçı işbirliği yapmazsa veya temin edilen bilgiler ve dokümantasyon eksik veya yanlış ise, kamu sağlığı ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak amacıyla, yetkili otorite, imalatçı işbirliği yapana veya tam ve doğru bilgiler sağlayana kadar cihazın kendi ulusal piyasasında bulundurulmasını yasaklamak veya kısıtlamak, piyasadan cihazı geri çekmek ya da cihazı geri çağırmak için uygun bütün önlemleri alabilir. Eğer bir yetkili otorite, bir cihazın zarara neden olduğunu düşünüyorsa veya buna inanması için gerekçesi varsa, talep üzerine, veri koruma kurallarına ve açıklamasında kamu yararı ağır basmadıkça fikri mülkiyet haklarının korunmasına halel getirmeksizin; yaralanma olasılığı olan hasta veya kullanıcıya ve uygun görüldüğü şekilde hastanın veya kullanıcının hukuki halefine, hastanın veya kullanıcının sağlık sigortası şirketine ya da hastaya veya kullanıcıya verilen zarardan etkilenen diğer üçüncü taraflara, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan bilgilerin ve dokümantasyonun tedarikini kolaylaştırır. Birinci alt paragrafta atıfta bulunulan bilgilerin ve dokümantasyonun açıklanmasının normalde yasal işlemler bağlamında yapılması durumunda, yetkili otoritenin üçüncü alt paragrafta belirtilen yükümlülüğe uyması gerekmez.

15. Where manufacturers have their devices designed or manufactured by another legal or natural person the information on the identity of that person shall be part of the information to be submitted in accordance with Article 30(1).	15. İmalatçıların, cihazlarını başka bir tüzel veya gerçek kişiye tasarlatması veya imal ettirmesi durumunda, bu kişinin kimliğine ilişkin bilgiler 30(1) maddesi uyarınca sunulacak olan bilgilerin bir parçası olur.
16. Natural or legal persons may claim compensation for damage caused by a defective device in accordance with applicable Union and national law. Manufacturers shall, in a manner that is proportionate to the risk class, type of device and the size of the enterprise, have measures in place to provide sufficient financial coverage in respect of their potential liability under Directive 85/374/EEC, without prejudice to more protective measures under national law.	16. Tüzel veya gerçek kişiler, uygulanan Birlik kanunu ve ulusal kanun uyarınca, kusurlu bir cihazın neden olduğu zarar için tazminat talep edebilir. Risk sınıfıyla, cihaz tipiyle ve işletmenin büyüklüğüyle orantılı olacak şekilde, imalatçılar, ulusal mevzuat kapsamındaki daha koruyucu tedbirlere halel getirmeksizin, 85/374/AET sayılı Direktif kapsamındaki olası yükümlülüklerine dair yeterli mali teminat sağlamak için önlemlerin mevcudiyetini sağlar.
Article 11 ***Authorised representative*** 1. Where the manufacturer of a device is not established in a Member State, the device may only be placed on the Union market if the manufacturer designates a sole authorised representative.	*Madde 11* ***Yetkili temsilci*** 1. Bir cihazın imalatçısının bir üye devlet içerisinde yerleşik olmaması durumunda, cihaz Birlik piyasasına yalnızca imalatçının tek bir yetkili temsilci ataması şartıyla arz edilebilir.
2. The designation shall constitute the authorised representative's mandate, it shall be valid only when accepted in writing by the authorised representative and shall be effective at least for all devices of the same generic device group.	2. Atama, yetkili temsilciye vekâletname düzenlenmesiyle oluşur, sadece yetkili temsilci tarafından yazılı olarak kabul edildiğinde geçerlilik kazanır ve asgari aynı jenerik cihaz grubunun tüm cihazlarını kapsar.
3. The authorised representative shall perform the tasks specified in the mandate agreed between it and the manufacturer. The authorised representative shall provide a copy of the mandate to the competent authority, upon request. The mandate shall require, and the manufacturer shall enable, the authorised representative to perform at least the following tasks in relation to the devices that it covers: (a) verify that the EU declaration of conformity and technical documentation have been drawn up and, where applicable, that an appropriate conformity assessment procedure has been carried out by the manufacturer; (b) keep available a copy of the technical documentation, the EU declaration of conformity and, if applicable, a copy of the relevant certificate, including any amendments and supplements, issued in accordance with Article 56, at the disposal of competent authorities for the period referred to in Article 10(8); (c) comply with the registration obligations laid down in Article 31 and verify that the	3. Yetkili temsilci, kendisi ve imalatçı arasında kabul edilen vekâletnamede belirtilen görevleri yerine getirir. Yetkili temsilci, talep üzerine, yetkili otoriteye vekâletnamenin bir suretini sağlar. Vekâletname, kapsadığı cihazlarla ilgili olarak yetkili temsilcinin asgari olarak aşağıdaki görevleri yerine getirmesini gerekli kılar ve imalatçı, yetkili temsilcinin bunları yerine getirmesine olanak sağlar: (a) imalatçı tarafından, AB uygunluk beyanının ve teknik dokümantasyonun hazırlanmış olduğunu ve uygulanabildiği hallerde, uygun bir uygunluk değerlendirme prosedürünün yürütülmüş olduğunu doğrulamak; (b) teknik dokümantasyonun bir suretini, AB uygunluk beyanını ve uygulanabilir olduğunda tadilleri ve ekleri dahil olmak üzere 56. madde uyarınca düzenlenen ilgili sertifikanın bir suretini, 10(8) maddesinde atıfta bulunulan süre boyunca yetkili otoritelere sunmak üzere muhafaza etmek; (c) 31. maddede belirtilen kayıt yükümlülüklerine uymak ve imalatçının 27. ve 29. maddelerde

manufacturer has complied with the registration obligations laid down in Articles 27 and 29; (d) in response to a request from a competent authority, provide that competent authority with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of a device, in an official Union language determined by the Member State concerned; (e) forward to the manufacturer any request by a competent authority of the Member State in which the authorised representative has its registered place of business for samples, or access to a device and verify that the competent authority receives the samples or is given access to the device; (f) cooperate with the competent authorities on any preventive or corrective action taken to eliminate or, if that is not possible, mitigate the risks posed by devices; (g) immediately inform the manufacturer about complaints and reports from healthcare professionals, patients and users about suspected incidents related to a device for which they have been designated; (h) terminate the mandate if the manufacturer acts contrary to its obligations under this Regulation.	belirtilen kayıt yükümlülüklerine uyduğunu doğrulamak; (d) bir yetkili otoriteden gelen talebe istinaden, bir cihazın uygunluğunu göstermek için gerekli tüm bilgi ve belgeleri, ilgili üye devlet tarafından belirlenen resmi bir Birlik dilinde, o yetkili otoriteye sağlamak; (e) yetkili temsilcinin kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesinin numune veya bir cihaza erişimine yönelik taleplerini imalatçıya iletmek ve yetkili otoritenin numuneleri aldığını veya cihaza erişim sağladığını doğrulamak; (f) cihazlardan kaynaklanan riskleri gidermek veya bu mümkün değilse azaltmak için yapılan önleyici veya düzeltici faaliyetler konusunda yetkili otoritelerle işbirliği yapmak; (g) atandıkları bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar konusunda sağlık profesyonellerinden, hastalardan ve kullanıcılardan gelen şikâyetler ve raporlar hakkında imalatçıyı ivedilikle bilgilendirmek; (h) imalatçının bu Tüzük kapsamındaki yükümlülüklerine aykırı hareket etmesi halinde vekâletnameyi fesh etmek.
4. The mandate referred to in paragraph 3 of this Article shall not delegate the manufacturer's obligations laid down in Article 10(1), (2), (3), (4), (6), (7), (9), (10), (11) and (12).	4. Bu maddenin 3. paragrafında atıfta bulunulan vekâletname, imalatçının 10 (1), (2), (3), (4), (6), (7), (9), (10), (11) ve (12) maddelerinde belirtilen yükümlülüklerini devretmez.
5. Without prejudice to paragraph 4 of this Article, where the manufacturer is not established in a Member State and has not complied with the obligations laid down in Article 10, the authorised representative shall be legally liable for defective devices on the same basis as, and jointly and severally with, the manufacturer.	5. Bu maddenin 4. paragrafına halel getirmeksizin, imalatçının bir üye devlet içerisinde yerleşik olmadığı ve 10. maddede belirtilen yükümlülüklere uymadığı durumda; yetkili temsilci kusurlu cihazlar için imalatçı ile aynı temelde, birlikte ve ayrı ayrı, yasal olarak yükümlü olur.
6. An authorised representative who terminates its mandate on the ground referred to in point (h) of paragraph 3 shall immediately inform the competent authority of the Member State in which it is established and, where applicable, the notified body that was involved in the conformity assessment for the device of the termination of the mandate and the reasons therefor.	6. 3. paragrafın (h) bendinde atıfta bulunulan gerekçelerle vekâletnameyi fesheden bir yetkili temsilci, vekâletnamenin feshi ve bunun gerekçeleri hakkında, yerleşik olduğu üye devletin yetkili otoritesini ve uygulanabilir olduğu hallerde, cihazın uygunluk değerlendirmesine dahil olan onaylanmış kuruluşu ivedilikle bilgilendirir.
7. Any reference in this Regulation to the competent authority of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business shall be understood as a reference to the competent authority of the Member State in which the authorised representative, designated by a manufacturer referred to in paragraph 1, has its registered place of business.	7. İmalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesine bu Tüzük'te yapılan herhangi bir atıf, 1. paragrafta atıfta bulunulan bir imalatçı tarafından atanan yetkili temsilcinin kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesine bir atıf olarak anlaşılır.

Article 12 ***Change of authorised representative*** The detailed arrangements for a change of authorised representative shall be clearly defined in an agreement between the manufacturer, where practicable the outgoing authorised representative, and the incoming authorised representative. That agreement shall address at least the following aspects: (a) the date of termination of the mandate of the outgoing authorised representative and date of beginning of the mandate of the incoming authorised representative; (b) the date until which the outgoing authorised representative may be indicated in the information supplied by the manufacturer, including any promotional material; (c) the transfer of documents, including confidentiality aspects and property rights; (d) the obligation of the outgoing authorised representative after the end of the mandate to forward to the manufacturer or incoming authorised representative any complaints or reports from healthcare professionals, patients or users about suspected incidents related to a device for which it had been designated as authorised representative.	*Madde 12* ***Yetkili temsilci değişimi*** Bir yetkili temsilci değişimi için ayrıntılı düzenlemeler, imalatçı, uygulanabilir olduğu yerde ayrılan yetkili temsilci ve yeni başlayan yetkili temsilci arasındaki bir sözleşmede açıkça tanımlanır. Bu sözleşme, asgari olarak aşağıdaki hususlara değinir: (a) ayrılan yetkili temsilcinin vekâletnamesinin feshedilme tarihi ve yeni başlayan yetkili temsilcinin vekâletnamesinin başlama tarihi; (b) tanıtım materyalleri dahil olmak üzere, imalatçı tarafından temin edilen bilgilerde ayrılan yetkili temsilcinin gösterilebileceği en son tarih; (c) gizlilik ilkeleri ve mülkiyet hakları dahil olmak üzere, dokümanların transferi; (d) ayrılan yetkili temsilcinin, vekâletnamenin bitimi sonrasında, yetkili temsilci olarak atanmış olduğu bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar hakkında sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcılardan gelen şikâyetleri veya raporları imalatçıya veya yeni başlayan yetkili temsilciye iletme yükümlülüğü.
Article 13 ***General obligations of importers*** 1. Importers shall place on the Union market only devices that are in conformity with this Regulation.	*Madde 13* ***İthalatçıların genel yükümlülükleri*** 1. İthalatçılar, yalnızca bu Tüzük'e uygun cihazları Birlik piyasasına arz ederler.
2. In order to place a device on the market, importers shall verify that: (a) the device has been CE marked and that the EU declaration of conformity of the device has been drawn up; (b) a manufacturer is identified and that an authorised representative in accordance with Article 11 has been designated by the manufacturer; (c) the device is labelled in accordance with this Regulation and accompanied by the required instructions for use; (d) where applicable, a UDI has been assigned by the manufacturer in accordance with Article 27. Where an importer considers or has reason to believe that a device is not in conformity with the requirements of this Regulation, it shall not place the device on the market until it has been brought into conformity and shall inform the manufacturer and the manufacturer's authorised representative.	2. Bir cihazı piyasaya arz etmek için, ithalatçılar aşağıdakileri doğrular: (a) cihazın CE işaretli olduğunu ve cihazın AB uygunluk beyanının düzenlenmiş olduğunu; (b) imalatçının tanımlandığını ve 11. madde uyarınca bir yetkili temsilcinin imalatçı tarafından atanmış olduğunu; (c) cihazın bu Tüzük uyarınca etiketlendiğini ve gerekli kullanım kılavuzunun cihazın beraberinde bulunduğunu; (d) uygulanabildiği hallerde, 27.madde uyarınca imalatçı tarafından bir UDI tahsis edilmiş olduğunu. İthalatçı, bir cihazın bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygun olmadığını düşünmesi veya buna inanması için gerekçesi olması durumunda, uygun hale getirilene kadar, cihazı piyasaya arz etmez ve imalatçı ile imalatçının yetkili temsilcisini bilgilendirir. İthalatçının, cihazın ciddi bir risk

TİTCK

Where the importer considers or has reason to believe that the device presents a serious risk or is a falsified device, it shall also inform the competent authority of the Member State in which the importer is established.	teşkil ettiğini veya sahte bir cihaz olduğunu düşünmesi ya da buna inanması için gerekçesi olması durumunda, ithalatçı, yerleşik olduğu üye devletin yetkili otoritesini de bilgilendirir.
3. Importers shall indicate on the device or on its packaging or in a document accompanying the device their name, registered trade name or registered trade mark, their registered place of business and the address at which they can be contacted, so that their location can be established. They shall ensure that any additional label does not obscure any information on the label provided by the manufacturer.	3. İthalatçılar, cihaz üzerinde ya da ambalajının üzerinde ya da cihazın beraberinde bulunan bir dokümanda adlarını, kayıtlı ticari unvanlarını veya kayıtlı ticari markalarını, kendilerine ulaşılabilecek, kayıtlı iş yerini ve adresini belirtir; böylece konumları belirlenebilir. İthalatçılar, herhangi bir ilave etiketin imalatçı tarafından sağlanan etiket üzerindeki herhangi bir bilgiyi kapatmamasını sağlar.
4. Importers shall verify that the device is registered in the electronic system in accordance with Article 29. Importers shall add their details to the registration in accordance with Article 31.	4. İthalatçılar, 29.madde uyarınca cihazın elektronik sisteme kaydedildiğini doğrular. İthalatçılar, 31.madde uyarınca kayıt işleminde kendileri ile ilgili detayları eklerler.
5. Importers shall ensure that, while a device is under their responsibility, storage or transport conditions do not jeopardise its compliance with the general safety and performance requirements set out in Annex I and shall comply with the conditions set by the manufacturer, where available.	5. İthalatçılar, bir cihaz kendi sorumlulukları altında iken, depolama veya taşıma koşullarının, cihazın I. Ekte belirlenen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu tehlikeye atmamasını sağlar ve mevcutsa, imalatçı tarafından belirlenen koşullara uyar.
6. Importers shall keep a register of complaints, of non-conforming devices and of recalls and withdrawals, and provide the manufacturer, authorised representative and distributors with any information requested by them, in order to allow them to investigate complaints.	6. İthalatçılar, şikâyetlerin, uygun olmayan cihazların, geri çağırmaların ve geri çekmelerin kaydını tutar ve şikâyetleri araştırmalarına imkân tanımak için kendilerinden talep edilen bilgileri imalatçıya, yetkili temsilciye ve dağıtıcılara temin eder.
7. Importers who consider or have reason to believe that a device which they have placed on the market is not in conformity with this Regulation shall immediately inform the manufacturer and its authorised representative. Importers shall co-operate with the manufacturer, the manufacturer's authorised representative and the competent authorities to ensure that the necessary corrective action to bring that device into conformity, to withdraw or recall it is taken. Where the device presents a serious risk, they shall also immediately inform the competent authorities of the Member States in which they made the device available and, if applicable, the notified body that issued a certificate in accordance with Article 56 for the device in question, giving details, in particular, of the non-compliance and of any corrective action taken.	7. Piyasaya arz ettikleri bir cihazın bu Tüzük'e uygun olmadığını düşünen veya buna inanması için gerekçesi olan ithalatçılar; imalatçıyı ve onun yetkili temsilcisini ivedilikle bilgilendirir. İthalatçılar; bu cihazı uygun hale getirmeye, geri çekmeye veya geri çağırmaya yönelik gerekli düzeltici faaliyetin yürütülmesini sağlamak için imalatçı, imalatçının yetkili temsilcisi ve yetkili otoriteler ile iş birliği yapar. Cihazın önemli bir risk teşkil ettiği durumda ithalatçı; cihazı bulundurduğu üye devletlerin yetkili otoritelerini ve varsa söz konusu cihaz için 56.madde uyarınca sertifika düzenlemiş olan onaylanmış kuruluşu, özellikle uygunsuzluk ve yapılan düzeltici faaliyet hakkında ayrıntılar vererek ivedilikle bilgilendirir.
8. Importers who have received complaints or reports from healthcare professionals, patients or users about suspected incidents related to a device which they have placed on the market shall	8. Piyasaya arz ettikleri bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar hakkında sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcılardan şikâyetler ya da

immediately forward this information to the manufacturer and its authorised representative.	raporlar alan ithalatçılar, bu bilgileri imalatçıya ve onun yetkili temsilcisine ivedilikle iletir.
9. Importers shall, for the period referred to in Article 10(8), keep a copy of the EU declaration of conformity and, if applicable, a copy of any relevant certificate, including any amendments and supplements, issued in accordance with Article 56.	9. İthalatçılar, 10(8) maddesinde atıfta bulunulan süre boyunca, AB uygunluk beyanının bir suretini ve mevcut ise, tadilleri ve ekleri dahil olmak üzere 56. madde uyarınca düzenlenmiş olan ilgili her sertifikanın bir suretini bulundurur.
10. Importers shall cooperate with competent authorities, at the latters' request, on any action taken to eliminate or, if that is not possible, mitigate the risks posed by devices which they have placed on the market. Importers, upon request by a competent authority of the Member State in which the importer has its registered place of business, shall provide samples of the device free of charge or, where that is impracticable, grant access to the device.	10. İthalatçılar, piyasaya arz ettikleri cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak veya bunun mümkün olmadığı durumlarda ise azaltmak için; yapılan her türlü faaliyetle ilgili, talepleri üzerine yetkili otoritelerle işbirliği yapar. İthalatçılar, kayıtlı işyerlerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesinin talebi üzerine, cihazın numunelerini bedelsiz temin eder veya bu uygulanabilir değilse, cihaza erişim izni verir.
Article 14 ***General obligations of distributors***	*Madde 14* ***Dağıtıcıların genel yükümlülükleri***
1. When making a device available on the market, distributors shall, in the context of their activities, act with due care in relation to the requirements applicable.	1. Dağıtıcılar, bir cihazı piyasada bulundururken, kendi faaliyetleri bağlamında, (cihaza) uygulanabilir gereklilikler konusunda gereken önemi gösterir.
2. Before making a device available on the market, distributors shall verify that all of the following requirements are met: (a) the device has been CE marked and that the EU declaration of conformity of the device has been drawn up; (b) the device is accompanied by the information to be supplied by the manufacturer in accordance with Article 10(11); (c) for imported devices, the importer has complied with the requirements set out in Article 13(3); (d) that, where applicable, a UDI has been assigned by the manufacturer. In order to meet the requirements referred to in points (a), (b) and (d) of the first subparagraph the distributor may apply a sampling method that is representative of the devices supplied by that distributor. Where a distributor considers or has reason to believe that a device is not in conformity with the requirements of this Regulation, it shall not make the device available on the market until it has been brought into conformity, and shall inform the manufacturer and, where applicable, the manufacturer's authorised representative, and the importer. Where the distributor considers or has	2. Dağıtıcılar, bir cihazı piyasada bulundurmadan önce, aşağıdaki tüm gerekliliklerin yerine getirildiğini doğrular: (a) cihazın CE işaretli olduğunu ve cihazın AB uygunluk beyanının düzenlenmiş olduğunu; (b) 10(11) maddesi uyarınca imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin, cihazın beraberinde bulunduğunu; (c) ithal edilen cihazlar için, ithalatçının, 13(3) maddesinde belirtilen gerekliliklere uyduğunu; (d) uygulanabildiği hallerde, imalatçı tarafından bir UDI tahsis edilmiş olduğunu; Birinci alt paragrafın (a), (b) ve (d) bentlerinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılamak amacıyla, dağıtıcı kendisi tarafından tedarik edilen cihazları temsil eden bir örnekleme metodu uygulayabilir. Dağıtıcının bir cihazın bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygun olmadığını düşünmesi veya buna inanması için gerekçesi olması durumunda, dağıtıcı uygun hale getirilene kadar cihazı piyasada bulundurmaz ve imalatçı ile uygulanabildiği hallerde imalatçının yetkili temsilcisini ve ithalatçıyı bilgilendirir. Cihazın ciddi bir risk teşkil ettiğini veya sahte cihaz

reason to believe that the device presents a serious risk or is a falsified device, it shall also inform the competent authority of the Member State in which it is established.	olduğunu düşünmesi veya buna inanması için gerekçesi olması durumunda, dağıtıcı yerleşik olduğu üye devletin yetkili otoritesini de bilgilendirir.
3. Distributors shall ensure that, while the device is under their responsibility, storage or transport conditions comply with the conditions set by the manufacturer.	3. Dağıtıcılar, cihaz kendi sorumlulukları altında iken depolama veya taşıma koşullarının imalatçı tarafından belirlenen koşullara uymasını sağlar.
4. Distributors that consider or have reason to believe that a device which they have made available on the market is not in conformity with this Regulation shall immediately inform the manufacturer and, where applicable, the manufacturer's authorised representative and the importer. Distributors shall co-operate with the manufacturer and, where applicable, the manufacturer's authorised representative, and the importer, and with competent authorities to ensure that the necessary corrective action to bring that device into conformity, to withdraw or to recall it, as appropriate, is taken. Where the distributor considers or has reason to believe that the device presents a serious risk, it shall also immediately inform the competent authorities of the Member States in which it made the device available, giving details, in particular, of the non-compliance and of any corrective action taken.	4. Piyasada bulundurdukları bir cihazın bu Tüzük'e uygun olmadığını düşünen veya buna inanması için gerekçesi olan dağıtıcılar, imalatçıyı ve uygulanabildiği hallerde imalatçının yetkili temsilcisini ve ithalatçıyı ivedilikle bilgilendirir. Dağıtıcılar; bu cihazı uygun hale getirmeye, geri çekmeye veya geri çağırmaya yönelik gerekli düzeltici faaliyetin uygun şekilde yürütülmesini sağlamak için imalatçıyla ve uygulanabildiği hallerde imalatçının yetkili temsilcisi, ithalatçı ve yetkili otoriteler ile işbirliği yapar. Dağıtıcı, cihazın ciddi bir risk teşkil ettiğini düşünmesi veya buna inanması için gerekçesi olması durumunda cihazı bulundurduğu üye devletlerin yetkili otoritelerini de özellikle uygunsuzluk ve yürütülen düzeltici faaliyet hakkında ayrıntılar vererek ivedilikle bilgilendirir.
5. Distributors that have received complaints or reports from healthcare professionals, patients or users about suspected incidents related to a device they have made available, shall immediately forward this information to the manufacturer and, where applicable, the manufacturer's authorised representative, and the importer. They shall keep a register of complaints, of non-conforming devices and of recalls and withdrawals, and keep the manufacturer and, where available, the authorised representative and the importer informed of such monitoring and provide them with any information upon their request.	5. (Piyasada) Bulundurdukları bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar hakkında; sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcılardan şikâyetler ya da raporlar alan dağıtıcılar bu bilgileri imalatçıya ve uygulanabildiği hallerde imalatçının yetkili temsilcisine ve ithalatçıya ivedilikle iletir. Dağıtıcılar; şikâyetlerin, uygun olmayan cihazların ve geri çağırmalar ile geri çekmelerin kaydını tutar ve imalatçıyı ve mevcutsa yetkili temsilci ile ithalatçıyı bu tür izlemeler hakkında bilgilendirir ve talepleri üzerine onlara her türlü bilgiyi sağlar.
6. Distributors shall, upon request by a competent authority, provide it with all the information and documentation that is at their disposal and is necessary to demonstrate the conformity of a device. Distributors shall be considered to have fulfilled the obligation referred to in the first subparagraph when the manufacturer or, where applicable, the authorised representative for the device in question provides the required information. Distributors shall cooperate with competent authorities, at their request, on any action taken to eliminate the risks posed by devices which they have made available on the market.	6. Dağıtıcılar, bir yetkili otoritenin talebi üzerine cihazın uygunluğunu kanıtlamak için gereken ve kendi tasarruflarında olan tüm bilgi ve dokümantasyonu sağlar. İmalatçı veya uygulanabildiği halde yetkili temsilci söz konusu cihaz için gerekli bilgileri sağladığında, dağıtıcıların birinci alt paragrafta atıfta bulunulan yükümlülüğü yerine getirdiği kabul edilir. Dağıtıcılar, piyasada bulundurdukları cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak için yapılan her türlü faaliyetle ilgili, talepleri üzerine yetkili otoriteler ile işbirliği yapar. Dağıtıcılar, bir yetkili otoritenin talebi üzerine cihaz

Distributors, upon request by a competent authority, shall provide free samples of the device or, where that is impracticable, grant access to the device.	numunelerini bilâ-bedel temin eder veya bunun uygulanabilir olmadığı durumlarda cihaza erişim izni verir.
Article 15 ***Person responsible for regulatory compliance*** 1. Manufacturers shall have available within their organisation at least one person responsible for regulatory compliance who possesses the requisite expertise in the field of medical devices. The requisite expertise shall be demonstrated by either of the following qualifications: (a) a diploma, certificate or other evidence of formal qualification, awarded on completion of a university degree or of a course of study recognised as equivalent by the Member State concerned, in law, medicine, pharmacy, engineering or another relevant scientific discipline, and at least one year of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to medical devices; (b) four years of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to medical devices. Without prejudice to national provisions regarding professional qualifications, manufacturers of custom-made devices may demonstrate the requisite expertise referred to in the first subparagraph by having at least two years of professional experience within a relevant field of manufacturing.	*Madde 15* ***Mevzuata uyumdan sorumlu kişi*** 1. İmalatçılar; tıbbi cihazlar alanında gerekli uzmanlığa sahip, mevzuata uyumdan sorumlu en az bir kişiyi kuruluşlarının bünyesinde bulundurur. Gerekli uzmanlık, aşağıdaki yeterliliklerden herhangi biri yoluyla kanıtlanır: (a) hukuk, tıp, eczacılık, mühendislik veya ilgili başka bir bilimsel disiplinde, bir üniversite derecesi veya ilgili üye devlet tarafından bunlara denkliği kabul edilen bir eğitimin tamamlanması üzerine verilen bir diploma, sertifika veya diğer resmi yeterlilik kanıtı ve tıbbi cihazlarla ilgili, mevzuat işlerinde ya da kalite yönetim sistemlerinde asgari bir yıllık mesleki deneyim; (b) tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde dört yıllık mesleki deneyim. Mesleki yeterliliklerle ilgili ulusal hükümlere halel getirmeksizin ısmarlama üretilen cihazların imalatçıları, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan gerekli uzmanlıklarını, ilgili imalat alanında asgari iki yıllık mesleki deneyim ile kanıtlayabilir.
2. Micro and small enterprises within the meaning of Commission Recommendation 2003/361/EC shall not be required to have the person responsible for regulatory compliance within their organisation but shall have such person permanently and continuously at their disposal.	2. 2003/361/AT sayılı Komisyon Tavsiyesi çerçevesindeki mikro ve küçük işletmelerin, mevzuata uyumdan sorumlu kişiyi kendi kuruluşları bünyesinde bulundurmaları gerekmez; fakat söz konusu işletmeler kalıcı ve sürekli olarak böyle bir kişiden hizmet alırlar.
3. The person responsible for regulatory compliance shall at least be responsible for ensuring that: (a) the conformity of the devices is appropriately checked, in accordance with the quality management system under which the devices are manufactured, before a device is released; (b) the technical documentation and the EU declaration of conformity are drawn up and kept up-to-date; (c) the post-market surveillance obligations are complied with in accordance with Article 10(10); (d) the reporting obligations referred to in Articles 87 to 91 are fulfilled;	3. Mevzuata uyumdan sorumlu kişi asgari olarak şunları sağlamaktan sorumlu olur: (a) bir cihaz piyasaya serbest bırakılmadan önce cihazların uygunluğunun bu cihazların imal edildikleri kalite yönetim sistemi uyarınca kontrol edilmesini, (b) teknik dokümantasyonun ve AB uygunluk beyanının düzenlenmesini ve güncel tutulmasını, (c) 10 (10) maddesi uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim yükümlülüklerine uyulmasını, (d) 87 ila 91. maddelerde atıfta bulunulan raporlama yükümlülüklerinin yerine getirilmesini,

(e) in the case of investigational devices, the statement referred to in Section 4.1 of Chapter II of Annex XV is issued.	(e) araştırma amaçlı cihazlar olması durumunda, XV. Ekin II. Bölümünün 4.1. Kesiminde atıfta bulunulan beyanın düzenlenmesi.
4. If a number of persons are jointly responsible for regulatory compliance in accordance with paragraphs 1, 2 and 3, their respective areas of responsibility shall be stipulated in writing.	4. Eğer birden fazla kişi, 1. , 2. ve 3. paragraflar uyarınca mevzuata uyumdan birlikte sorumluysa, onların şahsi sorumluluk alanları yazılı olarak belirtilir.
5. The person responsible for regulatory compliance shall suffer no disadvantage within the manufacturer's organisation in relation to the proper fulfilment of his or her duties, regardless of whether or not they are employees of the organisation.	5. Mevzuata uyumdan sorumlu kişi, kuruluşun bir çalışanı olup olmamasına bakılmaksızın görevlerinin düzgün bir şekilde yerine getirilmesiyle ilgili olarak imalatçının kuruluşu içerisinde, aleyhine hiçbir duruma maruz bırakılmaz.
6. Authorised representatives shall have permanently and continuously at their disposal at least one person responsible for regulatory compliance who possesses the requisite expertise regarding the regulatory requirements for medical devices in the Union. The requisite expertise shall be demonstrated by either of the following qualifications: (a) a diploma, certificate or other evidence of formal qualification, awarded on completion of a university degree or of a course of study recognised as equivalent by the Member State concerned, in law, medicine, pharmacy, engineering or another relevant scientific discipline, and at least one year of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to medical devices; (b) four years of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to medical devices.	6. Yetkili temsilciler, Birlik'teki tıbbi cihazlara yönelik mevzuat gerekliliklerine ilişkin gerekli uzmanlığa sahip mevzuata uyumdan sorumlu en az bir kişiden kalıcı ve sürekli olarak hizmet alır. Gerekli uzmanlık, aşağıdaki yeterliliklerden herhangi biri yoluyla kanıtlanır: (a) hukuk, tıp, eczacılık, mühendislik veya ilgili başka bir bilimsel disiplinde, bir üniversite derecesi veya ilgili üye devlet tarafından bunlara denkliği kabul edilen bir eğitimin tamamlanması üzerine verilen bir diploma, sertifika veya diğer resmi yeterlilik kanıtı ve tıbbi cihazlarla ilgili, mevzuat işlerinde ya da kalite yönetim sistemlerinde en az bir yıllık mesleki deneyim; (b) tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde dört yıllık mesleki deneyim.
Article 16 ***Cases in which obligations of manufacturers apply to importers, distributors or other persons*** 1. A distributor, importer or other natural or legal person shall assume the obligations incumbent on manufacturers if it does any of the following: (a) makes available on the market a device under its name, registered trade name or registered trade mark, except in cases where a distributor or importer enters into an agreement with a manufacturer whereby the manufacturer is identified as such on the label and is responsible for meeting the requirements placed on manufacturers in this Regulation; (b) changes the intended purpose of a device already placed on the market or put into service;	*Madde 16* ***İmalatçıların yükümlülüklerinin ithalatçılar, dağıtıcılar veya diğer kişiler için geçerli olduğu durumlar*** 1. Bir dağıtıcı, ithalatçı veya diğer gerçek ya da tüzel kişi, aşağıdakilerden herhangi birini yaparsa imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenir: (a) bir dağıtıcı veya ithalatçının bir imalatçıyla, imalatçının etiket üzerinde imalatçı olarak tanımlandığı ve bu Tüzük'te imalatçılara verilen gerekliliklerı karşılamaktan sorumlu olduğu bir sözleşme yaptığı durumlar hariç olmak üzere; kendi adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası altında bir cihazı piyasada bulundurması, (b) hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan bir cihazın kullanım amacını değiştirmesi,

(c) modifies a device already placed on the market or put into service in such a way that compliance with the applicable requirements may be affected. The first subparagraph shall not apply to any person who, while not considered a manufacturer as defined in point (30) of Article 2, assembles or adapts for an individual patient a device already on the market without changing its intended purpose.	(c) uygulanabilir gerekliliklere uygunluğun etkilenebileceği bir şekilde, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan bir cihazı modifiye etmesi. 2. maddenin 30. bendinde tanımlandığı şekilde bir imalatçı olarak kabul edilmemekle birlikte hâlihazırda piyasadaki bir cihazı, kullanım amacını değiştirmeden münferit bir hasta için birleştiren veya uyarlayan herhangi bir kişi için, birinci alt paragraf uygulanmaz.
2. For the purposes of point (c) of paragraph 1, the following shall not be considered to be a modification of a device that could affect its compliance with the applicable requirements: (a) provision, including translation, of the information supplied by the manufacturer, in accordance with Section 23 of Annex I, relating to a device already placed on the market and of further information which is necessary in order to market the device in the relevant Member State; (b) changes to the outer packaging of a device already placed on the market, including a change of pack size, if the repackaging is necessary in order to market the device in the relevant Member State and if it is carried out in such conditions that the original condition of the device cannot be affected by it. In the case of devices placed on the market in sterile condition, it shall be presumed that the original condition of the device is adversely affected if the packaging that is necessary for maintaining the sterile condition is opened, damaged or otherwise negatively affected by the repackaging.	2. 1. paragrafın (c) bendinin amaçları doğrultusunda, aşağıdakiler bir cihazın uygulanabilir gerekliliklere uygunluğunu etkileyebilecek bir modifikasyon olarak kabul edilmez: (a) hâlihazırda piyasaya arz edilmiş olan bir cihazla ilgili olarak I. Ekin 23. Kesimi uyarınca imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin ve bir cihazı ilgili üye devlette pazarlamak için gerekli olan diğer bilgilerin, çeviri dahil olmak üzere, temin edilmesi; (b) eğer ilgili üye devlette ürünü pazarlamak için yeniden ambalajlama gerekliyse ve söz konusu ambalajlama cihazın orijinal durumunun bundan etkilenmeyeceği şartlarda yapılmışsa, ambalaj boyutundaki bir değişiklik dahil olmak üzere, halihazırda piyasaya arz edilmiş olan bir cihazın dış ambalajındaki değişiklikler. Steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar için, eğer steril durumu korumak için gerekli olan ambalaj açılır, hasar görür veya yeniden ambalajlamadan olumsuz şekilde etkilenir ise, cihazın orijinal durumunun olumsuz olarak etkilendiği varsayılır.
3. A distributor or importer that carries out any of the activities mentioned in points (a) and (b) of paragraph 2 shall indicate on the device or, where that is impracticable, on its packaging or in a document accompanying the device, the activity carried out together with its name, registered trade name or registered trade mark, registered place of business and the address at which it can be contacted, so that its location can be established. Distributors and importers shall ensure that they have in place a quality management system that includes procedures which ensure that the translation of information is accurate and up-to-date, and that the activities mentioned in points (a) and (b) of paragraph 2 are performed by a means and under conditions that preserve the original condition of the device and that the packaging of the repackaged device is not defective, of poor quality or untidy. The quality management system	3. 2. paragrafın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerin herhangi birini yürüten bir dağıtıcı veya ithalatçı; cihaz üzerinde veya bunun uygulanabilir olmadığı hallerde, ambalajı üzerinde veya cihazın beraberinde bulunan bir dokümanda adını, kayıtlı ticari unvanını ya da kayıtlı ticari markasını, kendilerine ulaşılabilecek, kayıtlı iş yerini ve adresini belirtir; böylece konumları belirlenebilir. Dağıtıcılar ve ithalatçılar, bilgilerin çevirisinin doğru ve güncel olmasını ve 2. paragrafın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerin cihazın orijinal durumunu koruyan bir yolla ve koşullar altında gerçekleştirilmesini ve yeniden ambalajlanmış cihazın ambalajının kusurlu, düşük kaliteli veya düzensiz olmamasını sağlayan prosedürler içeren bir kalite yönetim sistemine sahip olduğundan emin olur. Kalite yönetim sistemi; diğerlerine ek olarak güvenlik ile ilgili

shall cover, inter alia, procedures ensuring that the distributor or importer is informed of any corrective action taken by the manufacturer in relation to the device in question in order to respond to safety issues or to bring it into conformity with this Regulation.	hususlara cevap vermek veya cihazı bu Tüzük'e uygun hale getirmek için söz konusu cihazla ilgili olarak imalatçı tarafından yürütülen herhangi bir düzeltici faaliyet hakkında dağıtıcının veya ithalatçının bilgilendirilmesini sağlayan prosedürleri kapsar.
4. At least 28 days prior to making the relabelled or repackaged device available on the market, distributors or importers carrying out any of the activities mentioned in points (a) and (b) of paragraph 2 shall inform the manufacturer and the competent authority of the Member State in which they plan to make the device available of the intention to make the relabelled or repackaged device available and, upon request, shall provide the manufacturer and the competent authority with a sample or mock-up of the relabelled or repackaged device, including any translated label and instructions for use. Within the same period of 28 days, the distributor or importer shall submit to the competent authority a certificate, issued by a notified body designated for the type of devices that are subject to activities mentioned in points (a) and (b) of paragraph 2, attesting that the quality management system of the distributer or importer complies with the requirements laid down in paragraph 3.	4. 2. paragrafın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerden herhangi birini yürüten dağıtıcılar veya ithalatçılar; yeniden etiketlenmiş veya yeniden ambalajlanmış cihazı piyasada bulundurmadan en az 28 gün önce, imalatçıyı ve yeniden etiketlenmiş veya yeniden ambalajlanmış cihazı piyasada bulundurma niyetiyle ilgili olarak, cihazı bulundurmayı planladıkları üye devletin yetkili otoritesini bilgilendirir ve talepleri üzerine, imalatçıya ve yetkili otoriteye çevirisi yapılmış etiket ve kullanım kılavuzu dahil olmak üzere yeniden etiketlenmiş veya yeniden ambalajlanmış cihazın bir numunesini veya modelini temin eder. Aynı 28 günlük süre içerisinde, dağıtıcı veya ithalatçı, dağıtıcının veya ithalatçının kalite yönetim sisteminin 3. paragrafta belirtilen gerekliliklere uyduğunu onaylayan, 2. paragrafın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlere tabi olan cihaz tipleri için atanmış bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen bir sertifikayı yetkili otoriteye sunar.
Article 17 ***Single-use devices and their reprocessing*** 1. Reprocessing and further use of single-use devices may only take place where permitted by national law and only in accordance with this Article.	*Madde 17* ***Tek kullanımlık cihazlar ve onların yeniden işlenmesi*** 1. Tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi ve yeniden kullanımı sadece ulusal mevzuatça izin verilmesi durumunda ve yalnızca bu madde uyarınca gerçekleşebilir.
2. Any natural or legal person who reprocesses a single-use device to make it suitable for further use within the Union shall be considered to be the manufacturer of the reprocessed device and shall assume the obligations incumbent on manufacturers laid down in this Regulation, which include obligations relating to the traceability of the reprocessed device in accordance with Chapter III of this Regulation. The reprocessor of the device shall be considered to be a producer for the purpose of Article 3(1) of Directive 85/374/EEC.	2. Birlik içerisinde yeniden kullanıma uygun hale getirmek için tek kullanımlık bir cihazı yeniden işleyen herhangi bir gerçek veya tüzel kişi; yeniden işlenmiş cihazın imalatçısı olarak kabul edilir ve bu Tüzük'ün 3. Bölümü uyarınca yeniden işlenmiş cihazın izlenebilirliğine ilişkin yükümlülükler dahil olmak üzere bu Tüzük'te belirtilen, imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenir. Cihazın yeniden işleyicisinin, 85/374/AET sayılı Direktif' in 3(1) maddesi uyarınca bir üretici olduğu kabul edilir.
3. By way of derogation from paragraph 2, as regards single-use devices that are reprocessed and used within a health institution, Member States may decide not to apply all of the rules relating to manufacturers' obligations laid down in this Regulation provided that they ensure that:	3. 2. paragrafa istisna olarak, bir sağlık kurumu bünyesinde yeniden işlenen ve kullanılan tek kullanımlık cihazlar hususunda, aşağıdakilerin sağlanması şartıyla, üye devletler, imalatçının bu Tüzük'te belirtilen yükümlülükleriyle ilgili kuralların bazılarını uygulamamaya karar verebilir:

(a) the safety and performance of the reprocessed device is equivalent to that of the original device and the requirements in points (a), (b), (d), (e), (f), (g) and (h) of Article 5(5) are complied with; (b) the reprocessing is performed in accordance with CS detailing the requirements concerning: — risk management, including the analysis of the construction and material, related properties of the device (reverse engineering) and procedures to detect changes in the design of the original device as well as of its planned application after reprocessing, — the validation of procedures for the entire process, including cleaning steps, — the product release and performance testing, — the quality management system, — the reporting of incidents involving devices that have been reprocessed, and — the traceability of reprocessed devices. Member States shall encourage, and may require, health institutions to provide information to patients on the use of reprocessed devices within the health institution and, where appropriate, any other relevant information on the reprocessed devices that patients are treated with. Member States shall notify the Commission and the other Member States of the national provisions introduced pursuant to this paragraph and the grounds for introducing them. The Commission shall keep the information publicly available.	(a) yeniden işlenen cihazın güvenlilik ve performansının orijinal cihazınkine denk olması ve 5(5) maddesinin (a), (b), (d), (e), (f), (g) ve (h) bentlerindeki gerekliliklere uyulması; (b) yeniden işlemenin aşağıdakilere ilişkin gereklilikleri detaylandıran ortak spesifikasyonlar (OS) uyarınca yapılması: - yapı ve malzeme analizi, cihazın ilgili özellikleri (tersine mühendislik) ve yeniden işleme sonrasında planlanan uygulamasının yanı sıra, orijinal cihazın tasarımındaki değişiklikleri tespit eden prosedürler dahil olmak üzere, risk yönetimi, - temizleme aşamaları dahil olmak üzere, bütün sürece yönelik prosedürlerin validasyonu, - ürün serbest bırakma ve performans testleri, - kalite yönetim sistemi, - yeniden işlenmiş cihazların dahil olduğu olumsuz olayların raporlanması ve - yeniden işlenmiş cihazların izlenebilirliği. Üye devletler, sağlık kurumlarının, kendi bünyelerinde yeniden işlenmiş cihazların kullanımı hakkında bilgileri ve uygun olduğunda hastalarda kullanılan yeniden işlenmiş cihazla ilgili diğer bilgileri, hastalara sağlamasını teşvik eder ve talep edebilir. Üye devletler, bu paragraf uyarınca getirilen ulusal hükümleri ve onları getirme gerekçelerini, Komisyona ve diğer üye devletlere bildirir. Komisyon bilgileri kamuya açık tutar.
4. Member States may choose to apply the provisions referred to in paragraph 3 also as regards single-use devices that are reprocessed by an external reprocessor at the request of a health institution, provided that the reprocessed device in its entirety is returned to that health institution and the external reprocessor complies with the requirements referred to in points (a) and (b) of paragraph 3.	4. Üye devletler; bir sağlık kurumunun talebi üzerine bir harici yeniden işleyici vasıtasıyla yeniden işlenen tek kullanımlık cihazlarla ilgili olarak da yeniden işlenmiş cihazın bütünüyle bu sağlık kurumuna iade edilmesi ve harici yeniden işleyicinin 3. paragrafın (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan gerekliliklere uyması şartıyla, 3. paragrafta atıfta bulunulan hükümleri uygulamayı seçebilir.
5. The Commission shall adopt, in accordance with Article 9(1), the necessary CS referred to in point (b) of paragraph 3 by 26 May 2020. Those CS shall be consistent with the latest scientific evidence and shall address the application of the general requirements on safety and performance laid down in in this Regulation. In the event that those CS are not adopted by 26 May 2020, reprocessing shall be performed in accordance with any relevant harmonised standards and national provisions that cover the aspects outlined in point (b) of paragraph 3. Compliance with CS or, in the absence of CS, with any relevant harmonised standards and	5. Komisyon, 9(1) maddesi uyarınca, 3. paragrafın (b) bendinde atıfta bulunulan gerekli ortak spesifikasyonları 26 Mayıs 2020 tarihine kadar kabul eder. Bu ortak özellikler, en güncel bilimsel kanıtlarla tutarlı olur ve bu Tüzük'te belirtilen güvenlilik ve performans hakkındaki genel gerekliliklerin uygulanmasını ele alır. Bu ortak spesifikasyonların 26 Mayıs 2020 tarihine kadar kabul edilmemesi durumunda, yeniden işleme, 3. paragrafın (b) bendinde belirtilen hususları kapsayan ilgili uyumlaştırılmış standartlar ve ulusal hükümler uyarınca gerçekleştirilir. Ortak spesifikasyonlara veya

national provisions, shall be certified by a notified body.	ortak spesifikasyonların yokluğunda, ilgili uyumlaştırılmış standartlara ve ulusal hükümlere uygunluk, bir onaylanmış kuruluş tarafından sertifikalandırılır.
6. Only single-use devices that have been placed on the market in accordance with this Regulation, or prior to 26 May 2020 in accordance with Directive 93/42/EEC, may be reprocessed.	6. Yalnızca, bu Tüzük'e uygun olarak veya 26 Mayıs 2020 tarihinden önce 93/42/AET sayılı Direktif'e uygun olarak Birlik piyasasına arz edilmiş olan tek kullanımlık cihazlar yeniden işlenebilir.
7. Only reprocessing of single-use devices that is considered safe according to the latest scientific evidence may be carried out.	7. Yalnızca, en güncel bilimsel kanıtlara göre güvenli olduğu kabul edilen tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi gerçekleştirilebilir.
8. The name and address of the legal or natural person referred to in paragraph 2 and the other relevant information referred to in Section 23 of Annex I shall be indicated on the label and, where applicable, in the instructions for use of the reprocessed device. The name and address of the manufacturer of the original single-use device shall no longer appear on the label, but shall be mentioned in the instructions for use of the reprocessed device.	8. 2. paragrafta atıfta bulunulan tüzel veya gerçek kişinin adı ve adresi ve I. Ekin 23. Kesiminde atıfta bulunulan ilgili diğer bilgiler; yeniden işlenmiş cihazın etiketi üzerinde ve uygulanabildiği hallerde kullanım kılavuzunda belirtilir. Orijinal tek kullanımlık cihazın imalatçısının adı ve adresi artık etiket üzerinde yer almaz, ancak yeniden işlenen cihazın kullanım kılavuzunda belirtilir.
9. A Member State that permits reprocessing of single-use devices may maintain or introduce national provisions that are stricter than those laid down in this Regulation and which restrict or prohibit, within its territory, the following: (a) the reprocessing of single-use devices and the transfer of single-use devices to another Member State or to a third country with a view to their reprocessing; (b) the making available or further use of reprocessed single-use devices. Member States shall notify the Commission and the other Member States of those national provisions. The Commission shall make such information publicly available.	9. Tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesine izin veren bir üye devlet, kendi sınırları içerisinde, bu Tüzük'te yer alanlardan daha katı ve aşağıdakileri kısıtlayan veya yasaklayan ulusal hükümleri muhafaza edebilir veya getirebilir: (a) tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi ve bunların yeniden işlenmesi amacıyla diğer bir üye devlete ya da üçüncü bir ülkeye nakledilmesi; (b) yeniden işlenmiş tek kullanımlık cihazların bulundurulması ya da yeniden kullanımı. Üye devletler, Komisyona ve diğer üye devletlere bu ulusal hükümleri bildirir. Komisyon, bu tür bilgileri kamuya açık hale getirir.
10. The Commission shall by 27 May 2024 draw up a report on the operation of this Article and submit it to the European Parliament and to the Council. On the basis of that report, the Commission shall, if appropriate, make proposals for amendments to this Regulation.	10. Komisyon, 27 Mayıs 2024 tarihine kadar bu maddenin işleyişi hakkında bir rapor hazırlar ve bunu Avrupa Parlamentosuna ve Konseye sunar. Bu rapora dayanarak, Komisyon, eğer uygunsa, bu Tüzük'e ilişkin değişiklikler için önerilerde bulunur.
Article 18 ***Implant card and information to be supplied to the patient with an implanted device*** 1. The manufacturer of an implantable device shall provide together with the device the following: (a) information allowing the identification of the device, including the device name, serial number, lot number, the UDI, the device model, as well as the name, address and the website of the manufacturer;	*Madde 18* ***İmplante edilmiş bir cihazı olan hastaya sağlanacak implant kartı ve bilgiler*** 1. İmplante edilebilir bir cihazın imalatçısı, cihazla birlikte aşağıdakileri sağlar: (a) imalatçının adı, adresi ve web sitesi ile birlikte, cihaz adı, seri numarası, lot numarası, UDI, cihaz modeli dahil olmak üzere, cihazın tanımlanmasına imkan tanıyan bilgileri;

(b) any warnings, precautions or measures to be taken by the patient or a healthcare professional with regard to reciprocal interference with reasonably foreseeable external influences, medical examinations or environmental conditions; (c) any information about the expected lifetime of the device and any necessary follow-up; (d) any other information to ensure safe use of the device by the patient, including the information in point (u) of Section 23.4 of Annex I. The information referred to in the first subparagraph shall be provided, for the purpose of making it available to the particular patient who has been implanted with the device, by any means that allow rapid access to that information and shall be stated in the language(s) determined by the concerned Member State. The information shall be written in a way that is readily understood by a lay person and shall be updated where appropriate. Updates of the information shall be made available to the patient via the website mentioned in point (a) of the first subparagraph. In addition, the manufacturer shall provide the information referred to in point (a) of the first subparagraph on an implant card delivered with the device.	(b) hasta ya da bir sağlık profesyoneli tarafından, mantık çerçevesinde öngörülebilir dış etkiler, tıbbi muayeneler veya çevresel şartlarla karşılıklı (resiprokal) etkileşime istinaden alınacak her türlü uyarı, tedbir veya önlemleri; (c) cihazın beklenen kullanım ömrü ve gerekli her türlü takip hakkında bilgileri; (d) I. Ekin 23.4. Kesiminin (u) bendindeki bilgiler dahil olmak üzere, cihazın hasta tarafından güvenli kullanımını sağlamak için diğer her türlü bilgiyi. Birinci alt paragrafta atıfta bulunulan bilgiler, cihazın implante edildiği belirli bir hastaya sağlanması amacıyla, bu bilgilere hızlı erişime imkân tanıyacak yollarla sunulur ve ilgili üye devlet tarafından belirlenen dilde/dillerde belirtilir. Bu bilgiler, meslekten olmayan bir kişi tarafından kolaylıkla anlaşılabilir bir şekilde yazılır ve uygun olduğunda güncellenir. Bilgi güncellemeleri birinci alt paragrafın (a) bendinde bahsedilen web sitesi yoluyla hastaya sunulur. Buna ek olarak, imalatçılar, birinci alt paragrafın (a) bendinde atıfta bulunulan bilgileri, cihazla birlikte verilen bir implant kartı üzerinde sağlar.
2. Member States shall require health institutions to make the information referred to in paragraph 1 available, by any means that allow rapid access to that information, to any patients who have been implanted with the device, together with the implant card, which shall bear their identity.	2. Üye devletler, sağlık kurumlarından 1.paragrafta atıfta bulunulan bilgileri, bu bilgilere hızlı erişimi sağlayacak yollarla, kimliklerini taşıyan implant kartıyla birlikte cihazın implante edildiği hastalara sunulmasını talep eder.
3. The following implants shall be exempted from the obligations laid down in this Article: sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115 to amend this list by adding other types of implants to it or by removing implants therefrom.	3. Aşağıdaki implantlar, bu maddede belirtilen yükümlülüklerden muaftır: süturlar (cerrahi iplikler), zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plakalar, teller, pinler, klipsler ve konektörler. Komisyon; diğer implant tiplerini bu listeye ekleyerek ya da implantları buradan çıkararak, bu listeyi tadil etmek üzere 115. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etmek için yetkilendirilir.
Article 19 ***EU declaration of conformity*** 1. The EU declaration of conformity shall state that the requirements specified in this Regulation have been fulfilled in relation to the device that is covered. The manufacturer shall continuously update the EU declaration of conformity. The EU declaration of conformity shall, as a minimum, contain the information set out in Annex IV and	*Madde 19* ***AB uygunluk beyanı*** 1. AB uygunluk beyanı, kapsanan cihazla ilgili olarak bu Tüzük'te belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğini belirtir. İmalatçı, AB uygunluk beyanını sürekli olarak günceller. AB uygunluk beyanı, asgari olarak IV. Ekte belirtilen bilgileri içerir ve cihazın bulundurulduğu üye devlet(ler)

shall be translated into an official Union language or languages required by the Member State(s) in which the device is made available.	tarafından talep edilen bir resmi Birlik diline veya dillerine çevrilir.
2. Where, concerning aspects not covered by this Regulation, devices are subject to other Union legislation which also requires an EU declaration of conformity by the manufacturer that fulfilment of the requirements of that legislation has been demonstrated, a single EU declaration of conformity shall be drawn up in respect of all Union acts applicable to the device. The declaration shall contain all the information required for identification of the Union legislation to which the declaration relates.	2. Bu Tüzük'ün kapsamadığı konulara ilişkin olarak, cihazların, imalatçı tarafından ilgili mevzuatın gerekliliklerini yerine getirdiğini gösteren ayrıca bir AB uygunluk beyanını gerektiren diğer Birlik mevzuatına tabi olduğu durumda, cihaza uygulanabilir bütün Birlik kanunlarıyla ilgili tek bir AB uygunluk beyanı hazırlanır. Beyan, ilgili olduğu Birlik mevzuatının tanımlanması için gerekli tüm bilgileri içerir.
3. By drawing up the EU declaration of conformity, the manufacturer shall assume responsibility for compliance with the requirements of this Regulation and all other Union legislation applicable to the device.	3. İmalatçı, AB uygunluk beyanını hazırlayarak, bu Tüzük'ün ve cihaza uygulanabilir diğer tüm Birlik mevzuatının gerekliliklerine uygunluğa ilişkin sorumluluğu üstlenir.
4. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115 amending the minimum content of the EU declaration of conformity set out in Annex IV in the light of technical progress.	4. Komisyon, teknik gelişmeler ışığında AB uygunluk beyanının IV. Ekte belirlenen asgari içeriğini değiştirmek üzere 115. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etmek için yetkilendirilir.
Article 20 ***CE marking of conformity*** 1. Devices, other than custom-made or investigational devices, considered to be in conformity with the requirements of this Regulation shall bear the CE marking of conformity, as presented in Annex V.	*Madde 20* ***CE uygunluk işareti*** 1. Ismarlama üretilen veya araştırma amaçlı cihazlar haricinde, bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygun olduğu kabul edilen cihazlar, V. Ekte gösterildiği şekilde, CE uygunluk işareti taşır.
2. The CE marking shall be subject to the general principles set out in Article 30 of Regulation (EC) No 765/2008.	2. CE işareti, (AT) 765/2008 sayılı Tüzük'ün 30. maddesinde belirlenen genel ilkelere tabi olur.
3. The CE marking shall be affixed visibly, legibly and indelibly to the device or its sterile packaging. Where such affixing is not possible or not warranted on account of the nature of the device, the CE marking shall be affixed to the packaging. The CE marking shall also appear in any instructions for use and on any sales packaging.	3. CE işareti, cihaza veya steril paketine, görünür, okunaklı ve silinemez bir şekilde iliştirilir. Cihazın yapısından dolayı bu iliştirmenin mümkün olmadığı veya garanti edilemediği durumda, CE işareti ambalaja iliştirilir. CE işareti, ayrıca her bir kullanım kılavuzunda ve cihazların bulunduğu her bir satış ambalajı üzerinde yer alır.
4. The CE marking shall be affixed before the device is placed on the market. It may be followed by a pictogram or any other mark indicating a special risk or use.	4. CE işareti, cihaz piyasaya arz edilmeden önce iliştirilir. Bunu özel bir riski ya da kullanımı gösteren bir piktogram (sembol) veya diğer bir işaret izleyebilir.
5. Where applicable, the CE marking shall be followed by the identification number of the notified body responsible for the conformity assessment procedures set out in Article 52. The identification number shall also be indicated in any promotional material which mentions that a device fulfils the requirements for CE marking.	5. Uygulanabildiği hallerde, CE işaretini 52. maddede belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinden sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik numarası izler. Kimlik numarası, bir cihazın, CE işaretine yönelik gereklilikleri yerine getirdiğini belirten her bir tanıtım materyalinde de gösterilir.

6. Where devices are subject to other Union legislation which also provides for the affixing of the CE marking, the CE marking shall indicate that the devices also fulfil the requirements of that other legislation.	6. Cihazların, CE işaretinin iliştirilmesini sağlayan diğer Birlik mevzuatına da tabi olduğu durumda, CE işareti, cihazların diğer mevzuatın gerekliliklerini de yerine getirdiğini gösterir.
Article 21 ***Devices for special purposes*** 1. Member States shall not create obstacles to: (a) investigational devices being supplied to an investigator for the purpose of a clinical investigation if they meet the conditions laid down in Articles 62 to 80 and Article 82, in the implementing acts adopted pursuant to Article 81 and in Annex XV; (b) custom-made devices being made available on the market if Article 52(8) and Annex XIII have been complied with. The devices referred to in the first subparagraph shall not bear the CE marking, with the exception of the devices referred to in Article 74.	*Madde 21* ***Özel amaçlı cihazlar*** 1. Üye devletler, aşağıdakilere engel oluşturmaz: (a) 62 ila 80. maddelerde, 82. maddede ve 81.madde uyarınca kabul edilen uygulama tasarruflarında ve XV. Ekte belirtilen şartları karşılaması koşuluyla, klinik araştırma amacıyla bir araştırmacıya temin edilen araştırma amaçlı cihazlara; (b) 52(8) maddesine ve XIII. Eke uygun olmaları koşuluyla, piyasada bulundurulan ısmarlama üretilen cihazlara. 74. maddede atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan cihazlar CE işareti taşımaz.
2. Custom-made devices shall be accompanied by the statement referred to in Section 1 of Annex XIII, which shall be made available to the particular patient or user identified by name, an acronym or a numerical code. Member States may require that the manufacturer of a custom-made device submit to the competent authority a list of such devices which have been made available in their territory.	2. Adıyla, bir kısaltmayla veya sayısal bir kodla tanımlanan, belirli hastaya veya kullanıcıya sağlanan ısmarlama üretilen cihazlara XIII. Ekin 1. Kesiminde atıfta bulunulan beyan eşlik eder. Üye devletler kendi sınırları içerisinde, ısmarlama üretilen cihaz imalatçısının bulundurduğu bu tür cihazların bir listesini yetkili otoriteye sunmasını talep edebilir.
3. At trade fairs, exhibitions, demonstrations or similar events, Member States shall not create obstacles to the showing of devices which do not comply with this Regulation, provided a visible sign clearly indicates that such devices are intended for presentation or demonstration purposes only and cannot be made available until they have been brought into compliance with this Regulation.	3. Üye devletler, bu Tüzük'e uygun olmayan sunum veya tanıtım amaçlı cihazların, yalnızca sunum veya tanıtım amaçlı olduğunu ve bu Tüzük'e uygun hale getirilinceye kadar piyasada bulundurulamayacağını açıkça gösteren görülebilir bir işaret taşıması şartıyla cihazların ticari fuarlarda, sergilerde, tanıtımlarda veya benzer organizasyonlarda gösterimini engellemez.
Article 22 ***Systems and procedure packs*** 1. Natural or legal persons shall draw up a statement if they combine devices bearing a CE marking with the following other devices or products, in a manner that is compatible with the intended purpose of the devices or other products and within the limits of use specified by their manufacturers, in order to place them on the market as a system or procedure pack: (a) other devices bearing the CE marking; (b) *in vitro* diagnostic medical devices bearing the CE marking in conformity with Regulation (EU) 2017/746;	*Madde 22* ***Sistemler ve işlem paketleri*** 1. Gerçek veya tüzel kişiler; CE işareti taşıyan cihazlarla aşağıdaki diğer cihazları veya ürünleri, cihazların veya diğer ürünlerin kullanım amacına uygun şekilde ve imalatçıları tarafından belirlenen kullanım sınırları dahilinde bir sistem veya işlem paketi olarak piyasaya arz etmek için bir araya getirirse bir beyan hazırlar: (a) CE işareti taşıyan diğer cihazlar, (b) (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'e uygun olarak CE işareti taşıyan *in vitro tanı tıbbi* cihazları,

(c) other products which are in conformity with legislation that applies to those products only where they are used within a medical procedure or their presence in the system or procedure pack is otherwise justified.	(c) yalnızca bir tıbbi uygulama dahilinde kullanılması ya da sistem veya işlem paketinde bulunmaları ayrıca gerekçelendirildiğinde, kendilerine uygulanan mevzuata uygun olan diğer ürünler.
2. In the statement made pursuant to paragraph 1, the natural or legal person concerned shall declare that: (a) they verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out their activities in accordance with those instructions; (b) they packaged the system or procedure pack and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices or other products which have been put together; (c) the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system or procedure pack was subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.	2. 1. paragraf uyarınca yapılan beyanda, ilgili gerçek ya da tüzel kişi aşağıdakileri beyan eder: (a) imalatçıların talimatlarına uygun olarak, cihazların ve uygulanabildiği hallerde diğer ürünlerin karşılıklı uyumluluğunu doğruladığını ve faaliyetini bu talimatlar uyarınca yürüttüğünü; (b) sistemi veya işlem paketini ambalajladığını ve bir araya getirilen cihazların ya da diğer ürünlerin imalatçıları tarafından temin edilenler de dahil olmak üzere ilgili bilgileri kullanıcılara sağladığını, (c) cihazların ve uygulanabildiği hallerde diğer ürünlerin bir sistem veya işlem paketi olarak bir araya getirilmesine dair faaliyetin uygun iç izleme, doğrulama ve validasyon yöntemlerine tabi tutulduğunu.
3. Any natural or legal person who sterilises systems or procedure packs referred to in paragraph 1 for the purpose of placing them on the market shall, at their choice, apply one of the procedures set out in Annex IX or the procedure set out in Part A of Annex XI. The application of those procedures and the involvement of the notified body shall be limited to the aspects of the procedure relating to ensuring sterility until the sterile packaging is opened or damaged. The natural or legal person shall draw up a statement declaring that sterilisation has been carried out in accordance with the manufacturer's instructions.	3. Piyasaya arz etmek amacıyla 1. paragrafta atıfta bulunulan sistemleri veya işlem paketlerini sterilize eden herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, kendi seçimine göre, IX. Ekte belirtilen prosedürlerden birini veya XI. Ekin A Kısımında belirtilen prosedürü uygular. Söz konusu prosedürlerin uygulanması ve onaylanmış kuruluşun dahiliyeti, steril paket açılana ya da zarar görene kadar sterilitenin sağlanmasıyla ilgili prosedüre ilişkin hususlarla sınırlıdır. Gerçek veya tüzel kişi, sterilizasyonun imalatçının talimatları uyarınca yürütüldüğünü bildiren bir beyan hazırlar.
4. Where the system or procedure pack incorporates devices which do not bear the CE marking or where the chosen combination of devices is not compatible in view of their original intended purpose, or where the sterilisation has not been carried out in accordance with the manufacturer's instructions, the system or procedure pack shall be treated as a device in its own right and shall be subject to the relevant conformity assessment procedure pursuant to Article 52. The natural or legal person shall assume the obligations incumbent on manufacturers.	4. Sistemin veya işlem paketinin CE işareti taşımayan cihazlar içerdiği veya seçilen cihaz kombinasyonunun cihazların orijinal kullanım amaçları bakımından uyumlu olmadığı ya da sterilizasyonun imalatçının talimatlarına uygun olarak yürütülmediği durumlarda, sistem veya işlem paketi kendi başına bir cihaz olarak kabul edilir ve 52. madde uyarınca ilgili uygunluk değerlendirme işlemine tabi olur. Gerçek veya tüzel kişi, imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenir.
5. The systems or procedure packs referred to in paragraph 1 of this Article shall not themselves bear an additional CE marking but they shall bear the name, registered trade name or registered trade	5. Bu maddenin, 1. paragrafında atıfta bulunulan sistemler veya işlem paketleri ilave bir CE işareti taşımaz, ancak bu maddenin 1. ve 3. paragraflarında atıfta bulunulan kişinin adını,

mark of the person referred to in paragraphs 1 and 3 of this Article as well as the address at which that person can be contacted, so that the person's location can be established. Systems or procedure packs shall be accompanied by the information referred to in Section 23 of Annex I. The statement referred to in paragraph 2 of this Article shall be kept at the disposal of the competent authorities, after the system or procedure pack has been put together, for the period that is applicable under Article 10(8) to the devices that have been combined. Where those periods differ, the longest period shall apply.	kayıtlı ticari unvanını veya kayıtlı ticari markasını, bununla birlikte, bu kişiye ulaşılabilecek ve böylece bu kişinin konumunun tespit edilebileceği adresi taşır. Sistemler veya işlem paketlerine, I. Ekin 23. Kesiminde atıfta bulunulan bilgiler eşlik eder. Bu maddenin 2. paragrafında atıfta bulunulan beyan, sistem veya işlem paketi oluşturulduktan sonra, birleştirilen cihazlara 10(8) maddesi kapsamında uygulanabilir süre boyunca yetkili otoritelere sunulmak üzere muhafaza edilir. Bu sürelerin farklı olduğu durumlarda en uzun süre uygulanır.
Article 23 ***Parts and components*** 1. Any natural or legal person who makes available on the market an item specifically intended to replace an identical or similar integral part or component of a device that is defective or worn in order to maintain or restore the function of the device without changing its performance or safety characteristics or its intended purpose, shall ensure that the item does not adversely affect the safety and performance of the device. Supporting evidence shall be kept available for the competent authorities of the Member States.	*Madde 23* ***Parçalar ve bileşenler*** 1. Performansını veya güvenlilik karakteristiklerini ya da kullanım amacını değiştirmeksizin cihazın işlevini korumak ya da düzeltmek amacıyla, bir cihazın kusurlu veya aşınmış olan aynı ya da benzer bütünleşik parçasını veya bileşenini değiştirmek için özellikle tasarlanan bir parçayı piyasada bulunduran herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, bu parçanın cihazın güvenliliğini ve performansını olumsuz bir şekilde etkilemediğinden emin olur. Destekleyici kanıtlar, üye devletlerin yetkili otoriteleri için hazır bulundurulur.
2. An item that is intended specifically to replace a part or component of a device and that significantly changes the performance or safety characteristics or the intended purpose of the device shall be considered to be a device and shall meet the requirements laid down in this Regulation.	2. Bir cihazın parçasını veya bileşenini değiştirmek için özellikle tasarlanan ve cihazın performansını veya güvenlilik özelliklerini ya da kullanım amacını önemli ölçüde değiştiren bir parça, bir cihaz olarak kabul edilir ve bu Tüzük'te belirtilen gereklilikleri karşılar.
Article 24 ***Free movement*** Except where otherwise provided for in this Regulation, Member States shall not refuse, prohibit or restrict the making available on the market or putting into service within their territory of devices which comply with the requirements of this Regulation.	*Madde 24* ***Serbest dolaşım*** Bu Tüzük'te aksi belirtilmediği sürece, üye devletler bu Tüzük'ün gerekliliklerine uyan cihazların kendi sınırları içerisinde piyasada bulundurulmasını veya hizmete sunulmasını reddetmez, yasaklamaz veya kısıtlamaz.
CHAPTER III **IDENTIFICATION AND TRACEABILITY OF DEVICES, REGISTRATION OF DEVICES AND OF ECONOMIC OPERATORS, SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, EUROPEAN DATABASE ON MEDICAL DEVICES** *Article 25* ***Identification within the supply chain*** 1. Distributors and importers shall co-operate with manufacturers or authorised representatives to	**ÜÇÜNCÜ BÖLÜM** **Cihazların tanımlanması ve izlenebilirliği, cihazların ve iktisadi işletmelerin kaydı, güvenlilik ve klinik performans özeti, tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı** *Madde 25* ***Tedarik zinciri içinde tanımlama*** 1. Dağıtıcılar ve ithalatçılar; cihazların izlenebilirliğini uygun bir seviyede

achieve an appropriate level of traceability of devices.	gerçekleştirmek için, imalatçılar veya yetkili temsilcilerle işbirliği yapar.
2. Economic operators shall be able to identify the following to the competent authority, for the period referred to in Article 10(8): (a) any economic operator to whom they have directly supplied a device; (b) any economic operator who has directly supplied them with a device; (c) any health institution or healthcare professional to which they have directly supplied a device.	2. İktisadi işletmeler, 10(8) maddesinde atıfta bulunulan süre boyunca, yetkili otoriteye aşağıdakileri tanımlayabilmelidir: (a) bir cihazı doğrudan tedarik ettikleri her bir iktisadi işletmeyi; (b) onlara bir cihazı doğrudan tedarik eden her bir iktisadi işletmeyi; (c) bir cihazı doğrudan tedarik ettikleri her bir sağlık kurumunu veya sağlık profesyonelini.
Article 26 ***Medical devices nomenclature*** To facilitate the functioning of the European database on medical devices ('Eudamed') as referred to in Article 33, the Commission shall ensure that an internationally recognised medical devices nomenclature is available free of charge to manufacturers and other natural or legal persons required by this Regulation to use that nomenclature. The Commission shall also endeavour to ensure that that nomenclature is available to other stakeholders free of charge, where reasonably practicable.	*Madde 26* ***Tıbbi cihazların adlandırılması*** 33. maddede atıfta bulunulduğu şekilde tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa Veri Tabanı ('Eudamed')'in işleyişini kolaylaştırmak için, Komisyon, uluslararası kabul görmüş bir tıbbi cihaz adlandırmasının imalatçılara ve bu Tüzükle bu adlandırmayı kullanması gerekli kılınan diğer gerçek veya tüzel kişilere bedelsiz olmasını sağlar. Komisyon; makul şekilde uygulanabilir olduğu durumlarda, bu adlandırmanın diğer paydaşlara bedelsiz olmasını sağlamak için de gayret gösterir.
Article 27 ***Unique Device Identification system*** 1. The Unique Device Identification system ('UDI system') described in Part C of Annex VI shall allow the identification and facilitate the traceability of devices, other than custom-made and investigational devices, and shall consist of the following: (a) production of a UDI that comprises the following: (i) a UDI device identifier ('UDI-DI') specific to a manufacturer and a device, providing access to the information laid down in Part B of Annex VI; (ii) a UDI production identifier ('UDI-PI') that identifies the unit of device production and if applicable the packaged devices, as specified in Part C of Annex VI; (b) placing of the UDI on the label of the device or on its packaging; (c) storage of the UDI by economic operators, health institutions and healthcare professionals, in accordance with the conditions laid down in paragraphs 8 and 9 of this Article respectively; (d) establishment of an electronic system for Unique Device Identification ('UDI database') in accordance with Article 28.	*Madde 27* ***Tekil Cihaz Tanımlama sistemi*** 1. VI. Ekin C Kısmında tanımlanan Tekil Cihaz Tanımlama sistemi ('UDI sistemi'), ısmarlama üretilen ve araştırma amaçlı cihazlar dışındaki cihazların tanımlanmasına imkân verir, izlenebilirliğini kolaylaştırır ve aşağıdakilerden oluşur: (a) aşağıdakileri içeren bir UDI'nin oluşturulmasından: (i) VI. Ekin B Kısmında belirtilen bilgilere erişim sağlayan, bir imalatçıya ve bir cihaza özgü bir UDI cihaz tanımlayıcısını ('UDI-DI'); (ii) VI. Ekin C Kısmında belirtildiği şekilde cihaz üretim birimini ve mevcutsa ambalajlanmış cihazları tanımlayan bir UDI üretim tanımlayıcısını ('UDI-PI'); (b) cihazın etiketinin veya ambalajının üzerine UDI'nin yerleştirilmesinden; (c) Sırasıyla bu maddenin 8. ve 9. paragraflarında belirtilen şartlar uyarınca, iktisadi işletmeler, sağlık kurumları ve sağlık profesyonelleri tarafından UDI'nin kaydının tutulmasından; (d) 28. madde uyarınca Tekil Cihaz Tanımlamasına ilişkin bir elektronik sistemin (UDI veri tabanı) kurulmasından.
2. The Commission shall, by means of implementing acts, designate one or several	2. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, bu Tüzük uyarınca UDI'lerin belirlenmesi için bir

ÇEVİRİ

entities to operate a system for assignment of UDIs pursuant to this Regulation ('issuing entity'). That entity or those entities shall satisfy all of the following criteria: (a) the entity is an organisation with legal personality; (b) its system for the assignment of UDIs is adequate to identify a device throughout its distribution and use in accordance with the requirements of this Regulation; (c) its system for the assignment of UDIs conforms to the relevant international standards; (d) the entity gives access to its system for the assignment of UDIs to all interested users in accordance with a set of predetermined and transparent terms and conditions; (e) the entity undertakes to do the following: (i) operate its system for the assignment of UDIs for at least 10 years after its designation; (ii) make available to the Commission and to the Member States, upon request, information concerning its system for the assignment of UDIs; (iii) remain in compliance with the criteria for designation and the terms of designation. When designating issuing entities, the Commission shall endeavour to ensure that UDI carriers, as defined in Part C of Annex VI, are universally readable regardless of the system used by the issuing entity, with a view to minimising financial and administrative burdens for economic operators and health institutions.	sistem işletmek üzere bir veya birden fazla kuruluş (tahsis kuruluşu) tayin eder. Bu kuruluş veya kuruluşlar aşağıdaki tüm kriterleri karşılar: (a) kuruluş, tüzel kişiliği olan bir organizasyondur; (b) kuruluşun UDI'lerin belirlenmesine yönelik sistemi; bir cihazı bu Tüzük'ün gereklilikleri uyarınca dağıtımı ve kullanımı boyunca tanımlamaya izin verir; (c) kuruluşun UDI'lerin belirlenmesine yönelik sistemi, ilgili uluslararası standartlara uyar; (d) kuruluş, önceden belirlenmiş ve şeffaf koşullar ve şartlar dizisi uyarınca ilgili tüm kullanıcılara UDI'lerin belirlenmesine yönelik sistemine erişim hakkı verir; (e) kuruluş, aşağıdakileri yapmayı üstlenir: (i) tayin edilmesinden sonra en az on yıl için UDI'lerin belirlenmesine yönelik sistemini işletmek; (ii) UDI'lerin belirlenmesine yönelik kendi sistemiyle ilgili bilgileri, talep üzerine, Komisyon ve üye devletler için hazır bulundurmak; (iii) tayin edilme kriterlerine ve şartlarına uygun kalmak. Komisyon; tahsis kuruluşlarını tayin ettiğinde, iktisadi işletmeler ve sağlık kurumlarına yönelik finansal ve idari yükleri azaltmak amacıyla, tahsis kuruluşu tarafından kullanılan sisteme bakılmaksızın VI. Ekin C Kısmında tanımlandığı şekilde UDI taşıyıcılarının evrensel olarak okunabilir olmasını sağlamak için çaba gösterir.
3. Before placing a device, other than a custom-made device, on the market, the manufacturer shall assign to the device and, if applicable, to all higher levels of packaging, a UDI created in compliance with the rules of the issuing entity designated by the Commission in accordance with paragraph 2. Before a device, other than a custom-made or investigational device, is placed on the market the manufacturer shall ensure that the information referred to in Part B of Annex VI of the device in question are correctly submitted and transferred to the UDI database referred to in Article 28.	3. Ismarlama üretilen cihazlar haricinde, bir cihazı piyasaya arz etmeden önce imalatçı; 2. paragraf uyarınca Komisyon tarafından tayin edilen bir tahsis kuruluşunun kurallarına uygun olarak oluşturduğu UDI'yi, cihaza ve uygulanabilir olduğunda tüm ambalaj seviyelerine uygular. Ismarlama üretilen ya da araştırma amaçlı cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce imalatçı, söz konusu cihaza ilişkin VI. Ekin B Kısmında atıfta bulunulan bilgilerin, 28. maddede atıfta bulunulan UDI veri tabanına doğru bir şekilde girilmesini ve aktarılmasını sağlar.
4. UDI carriers shall be placed on the label of the device and on all higher levels of packaging. Higher levels of packaging shall not be understood to include shipping containers.	4. UDI taşıyıcıları, cihazın etiketine ve ambalajın tüm üst seviyelerine yerleştirilir. Ambalajın üst seviyelerinin, nakliyat konteynırlarını kapsadığı anlaşılmaz.
5. The UDI shall be used for reporting serious incidents and field safety corrective actions in accordance with Article 87.	5. UDI, 87. madde uyarınca ciddi olumsuz olayları ve saha güvenliği düzeltici faaliyetleri raporlamak için kullanılır.

TASLAK

6. The Basic UDI-DI, as defined in Part C of Annex VI, of the device shall appear on the EU declaration of conformity referred to in Article 19.	6. VI. Ekin C Kısmında tanımlandığı şekilde, cihazın Temel UDI-DI'sı, 19. maddede atıfta bulunulan AB uygunluk beyanında yer alır.
7. As part of the technical documentation referred to in Annex II, the manufacturer shall keep up-to-date a list of all UDIs that it has assigned.	7. İmalatçı, II. Ekte atıfta bulunulan teknik dokümantasyonun parçası olarak, tahsis ettiği tüm UDI'ların listesini güncel tutar.
8. Economic operators shall store and keep, preferably by electronic means, the UDI of the devices which they have supplied or with which they have been supplied, if those devices belong to: — class III implantable devices; — the devices, categories or groups of devices determined by a measure referred to in point (a) of paragraph 11.	8. İktisadi işletmeler, temin ettikleri veya kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI'larını, eğer bu cihazlar aşağıdakilere dahilse, tercihen elektronik yollarla kaydeder ve muhafaza eder: - Sınıf III implante edilebilir cihazlar; - 11. paragrafın (a) bendinde atıfta bulunulan tedbirle belirlenen cihazlar, cihaz kategorileri veya grupları.
9. Health institutions shall store and keep preferably by electronic means the UDI of the devices which they have supplied or with which they have been supplied, if those devices belong to class III implantable devices. For devices other than class III implantable devices, Member States shall encourage, and may require, health institutions to store and keep, preferably by electronic means, the UDI of the devices with which they have been supplied. Member States shall encourage, and may require, healthcare professionals to store and keep preferably by electronic means, the UDI of the devices with which they have been supplied with.	9. Sağlık kurumları, temin ettikleri veya kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI'larını, eğer bu cihazlar sınıf III implante edilebilir cihazlara dahilse, tercihen elektronik yollarla kaydeder ve muhafaza eder. Üye devletler, sınıf III implante edilebilir cihazlar haricindeki cihazlar için sağlık kurumlarının kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI'lerini, tercihen elektronik yollarla, kaydetmesini ve muhafaza etmesini teşvik eder ve bunu talep edebilir. Üye devletler, sağlık profesyonellerinin kendilerine temin edilmiş olan cihazların UDI'lerini, tercihen elektronik yollarla, kaydetmesini ve muhafaza etmesini teşvik eder ve bunu talep edebilir.
10. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115: (a) amending the list of information set out in Part B of Annex VI in the light of technical progress; and (b) amending Annex VI in the light of international developments and technical progress in the field of Unique Device Identification.	10. Komisyon, 115. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etmek için yetkilendirilir. (a) teknik ilerlemeler ışığında, VI. Ekin B Kısmında belirtilen bilgi listesini değiştirmek ve (b) Tekil Cihaz Tanımlaması alanındaki uluslararası gelişmeler ve teknik ilerlemeler ışığında VI. Eki değiştirmek.
11. The Commission may, by means of implementing acts, specify the detailed arrangements and the procedural aspects for the UDI system with a view to ensuring its harmonised application in relation to any of the following: (a) determining the devices, categories or groups of devices to which the obligation laid down in paragraph 8 is to apply; (b) specifying the data to be included in the UDI-PI of specific devices or device groups;	11. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, UDI sisteminin aşağıdaki hususlardan herhangi biri ile ilgili olarak uyumlaştırılmış kullanımını sağlamak amacıyla, UDI sistemine yönelik detaylı düzenlemeler ve usule ilişkin hususlar belirleyebilir: (a) 8. paragrafta belirtilen yükümlülüğün uygulanacağı cihazların, cihaz kategorilerinin veya gruplarının belirlenmesi; (b) belirli cihazların veya cihaz gruplarının UDI-PI'ında yer alacak verilerin belirlenmesi.

The implementing acts referred to in the first subparagraph shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3).	Birinci alt paragrafta atıfta bulunulan uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
12. When adopting the measures referred to in paragraph 11, the Commission shall take into account all of the following: (a) confidentiality and data protection as referred to in Articles 109 and 110 respectively; (b) the risk-based approach; (c) the cost-effectiveness of the measures; (d) the convergence of UDI systems developed at international level; (e) the need to avoid duplications in the UDI system; (f) the needs of the healthcare systems of the Member States, and where possible, compatibility with other medical device identification systems that are used by stakeholders.	12. Komisyon, 11. paragrafta atıfta bulunulan tedbirleri kabul ederken aşağıdakilerin tümünü dikkate alır: (a) sırasıyla 109. ve 110. maddelerde atıfta bulunulduğu şekilde gizlilik ve verilerin korunmasını; (b) risk bazlı yaklaşımı, (c) tedbirlerin maliyet etkinliğini, (d)uluslararası düzeyde geliştirilen UDI sistemlerinin benzeşmesini, (e) UDI sisteminde mükerrerleri (dublikasyonları) önleme gereğini, (f) üye devletlerin sağlık sistemlerinin ihtiyaçlarını ve mümkün olduğu hallerde, paydaşlar tarafından kullanılan diğer tıbbi cihaz tanımlama sistemleriyle geçimliliğini.
Article 28 ***UDI database*** 1. The Commission, after consulting the MDCG shall set up and manage a UDI database to validate, collate, process and make available to the public the information mentioned in Part B of Annex VI.	*Madde 28* ***UDI veri tabanı*** 1. Komisyon, MDCG'ye danıştıktan sonra, VI. Ekin B Kısımında belirtilen bilgileri doğrulamak, derlemek, işlemek ve kamuya erişilir kılmak için UDI veri tabanı kurar ve yönetir.
2. When designing the UDI database, the Commission shall take into account the general principles set out in Section 5 of Part C of Annex VI. The UDI database shall be designed in particular such that no UDI-PIs and no commercially confidential product information can be included therein.	2. Komisyon, UDI veri tabanını tasarlarken, VI. Ekin C Kısımının 5. Kesiminde belirtilen genel ilkeleri göz önünde bulundurur. UDI veri tabanı, özellikle UDI-PI'lar ve ticari olarak gizli ürün bilgileri dahil edilmeyecek şekilde tasarlanır.
3. The core data elements to be provided to the UDI database, referred to in Part B of Annex VI, shall be accessible to the public free of charge.	3. UDI veri tabanına girilecek, VI. Ekin B Kısımında atıfta bulunulan temel veri ögeleri bedelsiz şekilde kamuya açık olur.
4. The technical design of the UDI database shall ensure maximum accessibility to information stored therein, including multi-user access and automatic uploads and downloads of that information. The Commission shall provide for technical and administrative support to manufacturers and other users of the UDI database.	4. UDI veri tabanının teknik tasarımı; çoklu kullanıcı erişimi ve burada depolanan bilgilerin otomatik olarak yüklenmesi ve indirilmesi dahil olmak üzere, bu bilgilere azami şekilde erişilebilirlik sağlar. Komisyon, imalatçılara ve UDI veri tabanının diğer kullanıcılarına teknik ve idari destek sağlar.
Article 29 ***Registration of devices*** 1. Before placing a device, other than a custom-made device, on the market, the manufacturer shall, in accordance with the rules of the issuing entity referred to in Article 27(2), assign a Basic UDI-DI as defined in Part C of Annex VI to the device and shall provide it to the UDI database	*Madde 29* ***Cihazların kaydı*** 1. İmalatçı; ısmarlama üretilen cihazlar haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, 27(2) maddesinde atıfta bulunulan tahsis kuruluşlarının kuralları uyarınca, cihaza VI. Ekin C Kısımında tanımlandığı şekilde bir Temel UDI-DI tahsis eder ve bunu o cihazla ilgili, VI. Ekin B

together with the other core data elements referred to in Part B of Annex VI related to that device.	Kısımında atıfta bulunulan diğer temel veri ögeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer.
2. Before placing on the market a system or procedure pack pursuant to Article 22(1) and (3), that is not a custom-made device, the natural or legal person responsible shall assign to the system or procedure pack, in compliance with the rules of the issuing entity, a Basic UDI-DI and shall provide it to the UDI database together with the other core data elements referred to in Part B of Annex VI related to that system or procedure pack.	2. Sorumlu gerçek veya tüzel kişi; ısmarlama üretilen cihaz olmayan, bir sistem veya işlem paketini 22(1) ve 22(3) maddesi uyarınca piyasaya arz etmeden önce, sistem veya işlem paketine tahsis kuruluşlarının kurallarına uygun olarak bir Temel UDI-DI tahsis eder ve bunu o sistemle veya işlem paketiyle ilgili, VI. Ekin B Kısımında atıfta bulunulan diğer temel veri ögeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer.
3. For devices that are the subject of a conformity assessment as referred to in Article 52(3) and in the second and third subparagraphs of Article 52(4), the assignment of a Basic UDI-DI referred to in paragraph 1 of this Article shall be done before the manufacturer applies to a notified body for that assessment. For the devices referred to in the first subparagraph, the notified body shall include a reference to the Basic UDI-DI on the certificate issued in accordance with point (a) of Section 4 of Chapter I of Annex XII and confirm in Eudamed that the information referred to in Section 2.2 of Part A of Annex VI is correct. After the issuing of the relevant certificate and before placing the device on the market, the manufacturer shall provide the Basic UDI-DI to the UDI database together with the other core data elements referred to in Part B of Annex VI related to that device.	3. 52(3) maddesinde ve 52(4) maddesinin ikinci ve üçüncü alt paragraflarında atıfta bulunulan bir uygunluk değerlendirmesine tabi olan cihazlar için bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan Temel UDI-DI tahsisi, imalatçının bir onaylanmış kuruluşa bu değerlendirme için başvurmasından önce gerçekleştirilir. Birinci alt paragrafta atıfta bulunulan cihazlar için onaylanmış kuruluş, XII. Ekin, I. Bölümünün 4. Kesiminin (a) bendi uyarınca düzenlenen sertifika üzerinde Temel UDI-DI'ya atıf yapar ve VI. Ekin A Kısımının 2.2. Kesiminde atıfta bulunulan bilgilerin doğruluğunu Eudamed'de teyit eder. İlgili sertifikanın düzenlenmesinden sonra ve cihazın piyasaya arzından önce, imalatçı, Temel UDI-DI'yı, o cihazla ilgili, VI. Ekin B Kısımında atıfta bulunulan diğer temel veri ögeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer.
4. Before placing a device on the market, other than a custom-made device, the manufacturer shall enter or if, already provided, verify in Eudamed the information referred to in Section 2 of Part A of Annex VI, with the exception of Section 2.2 thereof, and shall thereafter keep the information updated.	4. Ismarlama üretilen cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, imalatçı, 2.2. Kesimi hariç olmak üzere, VI. Ekin A Kısımının 2. Kesiminde atıfta bulunulan bilgileri Eudamed'e girer veya halihazırda girilmiş ise teyit eder ve sonrasında bilgileri güncel tutar.
Article 30 ***Electronic system for registration of economic operators***	*Madde 30* ***İktisadi işletmelerin kaydına ilişkin elektronik sistem***
1. The Commission, after consulting the MDCG, shall set up and manage an electronic system to create the single registration number referred to in Article 31(2) and to collate and process information that is necessary and proportionate to identify the manufacturer and, where applicable, the authorised representative and the importer. The details regarding the information to be provided to that electronic system by the economic operators are laid down in Section 1 of Part A of Annex VI.	1. Komisyon, MDCG'ye danıştıktan sonra, 31(2) maddesinde atıfta bulunulan münferit kayıt numarasını oluşturmak ve imalatçıyı ve varsa yetkili temsilciyi ve ithalatçıyı tanımlamak için gerekli ve uygun bilgileri derlemek ve işlemek için bir elektronik sistem kurar ve yönetir. İktisadi işletmeler tarafından bu elektronik sisteme girilecek olan bilgilere ilişkin ayrıntılar VI. Ekin A Kısımının 1. Kesiminde belirtilmiştir.
2. Member States may maintain or introduce national provisions on registration of distributors	2. Üye devletler, kendi sınırları içerisinde bulundurulmuş olan cihazların dağıtıcılarının

of devices which have been made available on their territory.	kaydına ilişkin ulusal hükümleri muhafaza edebilir veya yeni hükümler getirebilir.
3. Within two weeks of placing a device, other than a custom-made device, on the market, importers shall verify that the manufacturer or authorised representative has provided to the electronic system the information referred to in paragraph 1. Where applicable, importers shall inform the relevant authorised representative or manufacturer if the information referred to in paragraph 1 is not included or is incorrect. Importers shall add their details to the relevant entry/entries.	3. İthalatçılar; ısmarlama üretilen cihazlar haricindeki bir cihazın piyasaya arzından itibaren iki hafta içerisinde, imalatçı ya da yetkili temsilcinin birinci paragrafta atıfta bulunulan bilgileri elektronik sisteme girdiğini doğrular. Uygulanabildiği hallerde; ithalatçılar, eğer 1. paragrafta atıfta bulunulan bilgiler dahil edilmemişse veya yanlışsa, ilgili yetkili otoriteyi ya da imalatçıyı bilgilendirir. İthalatçılar, ilgili giriş/girişlere kendi detaylarını ekler.
Article 31 ***Registration of manufacturers, authorised representatives and importers*** 1. Before placing a device, other than a custom-made device, on the market, manufacturers, authorised representatives and importers shall, in order to register, submit to the electronic system referred to in Article 30 the information referred to in Section 1 of Part A of Annex VI, provided that they have not already registered in accordance with this Article. In cases where the conformity assessment procedure requires the involvement of a notified body pursuant to Article 52, the information referred to in Section 1 of Part A of Annex VI shall be provided to that electronic system before applying to the notified body.	*Madde 31* ***İmalatçıların, yetkili temsilcilerin ve ithalatçıların kaydı*** 1. Ismarlama üretilen cihazlar haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, bu madde uyarınca hâlihazırda kayıtlı olmamaları durumunda imalatçılar, yetkili temsilciler ve ithalatçılar kayıt olmak amacıyla VI. Ekin A Kısımının 1. Kesiminde atıfta bulunulan bilgileri 30. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer. Uygunluk değerlendirme prosedürünün 52. madde uyarınca bir onaylanmış kuruluşun dahil olmasını gerektirdiği durumlarda, VI. Ekin A Kısımının 1. Kesiminde atıfta bulunulan bilgiler; onaylanmış kuruluşa başvurmadan önce bu elektronik sisteme girilir.
2. After having verified the data entered pursuant to paragraph 1, the competent authority shall obtain a single registration number ('SRN') from the electronic system referred to in Article 30 and issue it to the manufacturer, the authorised representative or the importer.	2. Yetkili otorite, birinci paragraf uyarınca girilen verileri doğruladıktan sonra, 30. maddede atıfta bulunulan elektronik sistemden bir münferit kayıt numarası ('MKN') oluşturur ve bunu imalatçıya, yetkili temsilciye veya ithalatçıya verir.
3. The manufacturer shall use the SRN when applying to a notified body for conformity assessment and for accessing Eudamed in order to fulfil its obligations under Article 29.	3. İmalatçı, MKN'yi, uygunluk değerlendirmesi için bir onaylanmış kuruluşa başvururken ve 29. madde kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirmek üzere Eudamed'e erişirken kullanır.
4. Within one week of any change occurring in relation to the information referred to in paragraph 1 of this Article, the economic operator shall update the data in the electronic system referred to in Article 30.	4. İktisadi işletme; bu maddenin birinci paragrafında atıfta bulunulan bilgilere ilişkin herhangi bir değişikliğin meydana gelmesinden itibaren bir hafta içerisinde 30. maddede atıfta bulunulan elektronik sistemdeki verileri günceller.
5. Not later than one year after submission of the information in accordance with paragraph 1, and every second year thereafter, the economic operator shall confirm the accuracy of the data. In the event of a failure to do so within six months of those deadlines, any Member State may take appropriate corrective measures within its territory until that economic operator complies with that obligation.	5. İktisadi işletme; birinci paragraf uyarınca bilgilerin sunumundan sonra bir yılı geçmeyecek sürede ve bundan sonraki her ikinci yılda verilerin doğruluğunu teyit eder. Söz konusu bitiş sürelerinden itibaren altı ay içerisinde bunun gerçekleştirilmemesi durumunda, her üye devlet iktisadi işletme bu yükümlülüğe uyana kadar kendi sınırı içerisinde uygun düzeltici tedbirler alabilir.

6. Without prejudice to the economic operator's responsibility for the data, the competent authority shall verify the confirmed data referred to in Section 1 of Part A of Annex VI.	6. İktisadi işletmelerin verilere ilişkin sorumluluklarına halel getirmeksizin, yetkili otorite; VI. Ekin A Kısımının 1. Kesiminde atıfta bulunulan teyit edilmiş verileri doğrular.
7. The data entered pursuant to paragraph 1 of this Article in the electronic system referred to in Article 30 shall be accessible to the public.	7. 30. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme bu maddenin 1. paragrafı uyarınca girilen veriler kamuya açık olur.
8. The competent authority may use the data to charge the manufacturer, the authorised representative or the importer a fee pursuant to Article 111.	8. Yetkili otorite, imalatçıdan, yetkili temsilciden veya ithalatçıdan 111. madde uyarınca ücret talep etmek için söz konusu verileri kullanabilir.
Article 32 ***Summary of safety and clinical performance*** 1. For implantable devices and for class III devices, other than custom-made or investigational devices, the manufacturer shall draw up a summary of safety and clinical performance. The summary of safety and clinical performance shall be written in a way that is clear to the intended user and, if relevant, to the patient and shall be made available to the public via Eudamed. The draft of the summary of safety and clinical performance shall be part of the documentation to be submitted to the notified body involved in the conformity assessment pursuant to Article 52 and shall be validated by that body. After its validation, the notified body shall upload the summary to Eudamed. The manufacturer shall mention on the label or instructions for use where the summary is available.	*Madde 32* ***Güvenlilik ve klinik performans özeti*** 1. Ismarlama üretilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere; implante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için imalatçı, bir güvenlilik ve klinik performans özeti hazırlar. Güvenlilik ve klinik performans özeti, hedeflenen kullanıcı ve ilgiliyse hasta için anlaşılır bir şekilde yazılır ve Eudamed yoluyla kamuya açık olur. Güvenlilik ve klinik performans özetinin taslağı, 52.madde uyarınca uygunluk değerlendirmesine dahil olan onaylanmış kuruluşa sunulacak dokümantasyonun bir bölümüdür ve bu kuruluş tarafından geçerli kılınır. Onaylanmış kuruluş, özeti geçerli kılmasından sonra Eudamed'e yükler. İmalatçı, özetin bulunduğu yeri etiket veya kullanım kılavuzu üzerinde belirtir.
2. The summary of safety and clinical performance shall include at least the following aspects: (a) the identification of the device and the manufacturer, including the Basic UDI-DI and, if already issued, the SRN; (b) the intended purpose of the device and any indications, contraindications and target populations; (c) a description of the device, including a reference to previous generation(s) or variants if such exist, and a description of the differences, as well as, where relevant, a description of any accessories, other devices and products, which are intended to be used in combination with the device; (d) possible diagnostic or therapeutic alternatives; (e) reference to any harmonised standards and CS applied; (f) the summary of clinical evaluation as referred to in Annex XIV, and relevant information on post-market clinical follow-up; (g) suggested profile and training for users;	2. Güvenlilik ve klinik performans özeti asgari olarak aşağıdaki hususları içerir: (a) Temel UDI-DI ve hâlihazırda verildiyse MKN dahil olmak üzere cihazı ve imalatçıyı tanımlayıcı bilgileri, (b) cihazın kullanım amacını, endikasyonları, kontrendikasyonları ve hedef popülasyonları, (c) eğer mevcutsa önceki nesline/nesillerine veya varyantlarına atıf dahil olmak üzere cihazın, farklılıklarının ve ilgiliyse, cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarların, diğer cihazların ve ürünlerin açıklamasını; (d) olası tanı veya tedavi alternatiflerini; (e) uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve ortak spesifikasyonlara atfı; (f) XIV. ekte atıfta bulunulduğu şekilde klinik değerlendirme özetini ve piyasaya arz sonrası klinik takip hakkında ilgili bilgileri; (g) önerilen kullanıcı profilini ve eğitimlerini;

(h) information on any residual risks and any undesirable effects, warnings and precautions.	(h) artık riskler ile istenmeyen etkiler hakkında bilgileri, uyarıları ve önlemleri.
3. The Commission may, by means of implementing acts, set out the form and the presentation of the data elements to be included in the summary of safety and clinical performance. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the advisory procedure referred to in Article 114(2).	3. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, güvenlilik ve klinik performans özeti içerisinde yer alacak veri ögelerinin biçimini ve sunumunu belirleyebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(2) maddesinde atıfta bulunulan danışma prosedürü uyarınca kabul edilir.
Article 33 ***European database on medical devices*** 1. The Commission, after consulting the MDCG, shall set up, maintain and manage the European database on medical devices ('Eudamed') for the following purposes: (a) to enable the public to be adequately informed about devices placed on the market, the corresponding certificates issued by notified bodies and about the relevant economic operators; (b) to enable unique identification of devices within the internal market and to facilitate their traceability; (c) to enable the public to be adequately informed about clinical investigations and to enable sponsors of clinical investigations to comply with obligations under Articles 62 to 80, Article 82, and any acts adopted pursuant to Article 81; (d) to enable manufacturers to comply with the information obligations laid down in Articles 87 to 90 or in any acts adopted pursuant to Article 91; (e) to enable the competent authorities of the Member States and the Commission to carry out their tasks relating to this Regulation on a well-informed basis and to enhance the cooperation between them.	*Madde 33* ***Tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı*** 1. Komisyon, MDCG'ye danıştıktan sonra, aşağıdaki amaçlar doğrultusunda tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanını (Eudamed) kurar, sürdürür ve yönetir: (a) piyasaya arz edilen cihazlar, onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen ilgili sertifikalar ve ilgili iktisadi işletmeler hakkında kamunun yeterince bilgilendirilmesine imkân sağlamak, (b) iç piyasa içerisinde cihazların tekil tanımlanmasına imkân sağlamak ve onların izlenebilirliğini kolaylaştırmak, (c) kamunun, klinik araştırmalar hakkında yeterince bilgilendirilmesine ve klinik araştırmaların destekleyicilerinin 62 ila 80. maddeler, 82.madde ve 81. madde uyarınca kabul edilen tasarruflar kapsamındaki yükümlülüklere uymalarına imkân sağlamak, (d) imalatçıların 87 ila 90. maddelerde veya 91. madde uyarınca kabul edilen tasarruflarda belirtilen bilgi yükümlülüklerine uymalarına imkân sağlamak; (e) üye devletlerin yetkili otoritelerinin ve Komisyonun bu Tüzükle ilgili görevlerini iyi bilgilendirilmiş bir temelde yürütmelerine imkân sağlamak ve aralarındaki işbirliğini güçlendirmek.
2. Eudamed shall include the following electronic systems: (a) the electronic system for registration of devices referred to in Article 29(4); (b) the UDI-database referred to in Article 28; (c) the electronic system on registration of economic operators referred to in Article 30; (d) the electronic system on notified bodies and on certificates referred to in Article 57; (e) the electronic system on clinical investigations referred to in Article 73; (f) the electronic system on vigilance and post-market surveillance referred to in Article 92;	2. Eudamed, aşağıdaki elektronik sistemleri içerir: (a) 29(4) maddesinde atıfta bulunulan, cihazların kayıtlarına ilişkin elektronik sistem; (b) 28. maddede atıfta bulunulan UDI veri tabanı; (c) 30. maddede atıfta bulunulan, iktisadi işlemelerin kaydına ilişkin elektronik sistem; (d) 57. maddede atıfta bulunulan, onaylanmış kuruluşlara ve sertifikalara ilişkin elektronik sistem; (e) 73. maddede atıfta bulunulan, klinik araştırmalara ilişkin elektronik sistem; (f) 92. maddede atıfta bulunulan, vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin elektronik sistem;

(g) the electronic system on market surveillance referred to in Article 100.	(g) 100. maddede atıfta bulunulan, piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin elektronik sistem.
3. When designing Eudamed the Commission shall give due consideration to compatibility with national databases and national web-interfaces to allow for import and export of data.	3. Komisyon, Eudamed'i tasarlarken, verilerin alınmasına ve dışarı aktarılmasına olanak sağlamak için, ulusal veri tabanları ve ulusal web-ara yüzleri ile uyumluluğa gereken önemi verir.
4. The data shall be entered into Eudamed by the Member States, notified bodies, economic operators and sponsors as specified in the provisions on the electronic systems referred to in paragraph 2. The Commission shall provide for technical and administrative support to users of Eudamed.	4. Veriler, üye devletler, onaylanmış kuruluşlar, iktisadi işletmeler ve destekleyiciler tarafından 2. paragrafta atıfta bulunulan elektronik sistemlerle ilgili hükümlerde belirtildiği şekilde Eudamed'e girilir. Komisyon, Eudamed kullanıcılarına teknik ve idari destek sağlar.
5. All the information collated and processed by Eudamed shall be accessible to the Member States and to the Commission. The information shall be accessible to notified bodies, economic operators, sponsors and the public to the extent specified in the provisions on the electronic systems referred to in paragraph 2. The Commission shall ensure that public parts of Eudamed are presented in a user-friendly and easily-searchable format.	5. Eudamed tarafından derlenen ve işlenen tüm bilgiler, üye devletler ve Komisyon için erişilebilir olur. Bilgiler, onaylanmış kuruluşlar, iktisadi işletmeler, destekleyiciler ve kamu için 2. paragrafta atıfta bulunulan elektronik sistemler hakkındaki hükümlerde belirtilen ölçüde erişilebilir olur. Komisyon, Eudamed'in kamuya açık bölümlerinin kullanıcı dostu ve kolaylıkla arama yapılabilir bir biçimde sunulmasını sağlar.
6. Eudamed shall contain personal data only insofar as necessary for the electronic systems referred to in paragraph 2 of this Article to collate and process information in accordance with this Regulation. Personal data shall be kept in a form which permits identification of data subjects for periods no longer than those referred to in Article 10(8).	6. Eudamed, bu Tüzük uyarınca bilgileri derlemek ve işlemek üzere sadece bu maddenin ikinci paragrafında atıfta bulunulan elektronik sistemler için gerektiği ölçüde kişisel veri içerir. Kişisel veriler, veri sahiplerinin tanımlanmasına izin veren bir formda, 10 (8) maddesinde atıfta bulunulan süreleri aşmayacak şekilde tutulur.
7. The Commission and the Member States shall ensure that data subjects may effectively exercise their rights to information, of access, to rectification and to object in accordance with Regulation (EC) No 45/2001 and Directive 95/46/EC, respectively. They shall also ensure that data subjects may effectively exercise the right of access to data relating to them, and the right to have inaccurate or incomplete data corrected and erased. Within their respective responsibilities, the Commission and the Member States shall ensure that inaccurate and unlawfully processed data are deleted, in accordance with the applicable legislation. Corrections and deletions shall be carried out as soon as possible, but no later than 60 days after a request is made by a data subject.	7. Komisyon ve üye devletler, sırasıyla (AT) 45/2001 sayılı Tüzük ve 95/46/AT sayılı Direktif uyarınca veri sahiplerinin bilgiye erişim, düzeltme ve itiraz haklarını etkili şekilde kullanabilmelerini sağlarlar. Komisyon ve üye devletler aynı zamanda veri sahiplerinin kendileriyle ilgili verilere erişim hakkını ve yanlış veya eksik verilerin düzeltilmesini ve silinmesini sağlama hakkını etkili şekilde kullanabilmelerini sağlarlar. Komisyon ve üye devletler, kendi sorumlulukları dahilinde, doğru olmayan ve yasalara aykırı şekilde işlenen verilerin uygulanabilir mevzuat uyarınca silinmesini sağlarlar. Bu veriler, mümkün olan en kısa sürede düzeltilir veya silinir; ancak bu süre veri sahibinin talebinden sonraki 60 günü aşamaz.
8. The Commission shall, by means of implementing acts, lay down the detailed arrangements necessary for the setting up and maintenance of Eudamed. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article	8. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, Eudamed'in kurulması ve sürdürülmesi için gerekli detaylı düzenlemeleri belirler. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir. Komisyon, bu uygulama tasarruflarını kabul

114(3). When adopting those implementing acts, the Commission shall ensure that, as far as possible, the system is developed in such a way as to avoid having to enter the same information twice within the same module or in different modules of the system.	ederken, sistemin aynı veya farklı modüllerine aynı bilginin iki kez girilmesini ortadan kaldıracak şekilde sistemin geliştirilmesini mümkün olan en kısa sürede sağlar.
9. In relation to its responsibilities under this Article and the processing of personal data involved therein, the Commission shall be considered to be the controller of Eudamed and its electronic systems.	9. Komisyon; bu madde kapsamındaki sorumluluklarıyla ve burada yer alan kişisel verilerin işlenmesiyle ilgili olarak, Eudamed'in ve onun elektronik sistemlerinin denetleyicisi olur.
Article 34 ***Functionality of Eudamed*** 1. The Commission shall, in collaboration with the MDCG, draw up the functional specifications for Eudamed. The Commission shall draw up a plan for the implementation of those specifications by 26 May 2018. That plan shall seek to ensure that Eudamed is fully functional at a date that allows the Commission to publish the notice referred to in paragraph 3 of this Article by 25 March 2020 and that all other relevant deadlines laid down in Article 123 of this Regulation and in Article 113 of Regulation (EU) 2017/746 are met.	*Madde 34* *Eudamed'in işlevselliği* 1. Komisyon, MDCG ile işbirliği içinde, Eudamed için işlevsel özellikler oluşturur. Komisyon, bu özelliklerin 26 Mayıs 2018 tarihine kadar uygulanması için bir plan hazırlar. Bu plan, Komisyonun bu maddenin 3. paragrafında atıfta bulunulan bildiriyi 25 Mart 2020 tarihine kadar yayımlamasına imkân veren bir tarihte Eudamed'in tamamen işlevsel olmasını ve bu Tüzük'ün 123. maddesinde ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'ün 113. maddesinde belirtilen ilgili diğer tüm bitiş tarihlerinin karşılanmasını sağlamayı amaçlar.
2. The Commission shall, on the basis of an independent audit report, inform the MDCG when it has verified that Eudamed has achieved full functionality and Eudamed meets the functional specifications drawn up pursuant to paragraph 1.	2. Komisyon, Eudamed'in tam işlevsellik kazandığını ve 1. paragraf uyarınca oluşturulan işlevsel özellikleri karşıladığını doğruladığında, bağımsız bir denetim raporuna dayanarak MDCG'yi bilgilendirir.
3. The Commission shall, after consultation with the MDCG and when it is satisfied that the conditions referred to in paragraph 2 have been fulfilled, publish a notice to that effect in the Official Journal of the European Union.	3. Komisyon, MDCG'ye danıştıktan sonra ve 2. paragrafta atıfta bulunulan şartların yerine getirilmiş olduğuna kanaat getirdiğinde, Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde bu hususta bir bildiri yayımlar.
CHAPTER IV **NOTIFIED BODIES** *Article 35* ***Authorities responsible for notified bodies*** 1. Any Member State that intends to designate a conformity assessment body as a notified body, or has designated a notified body, to carry out conformity assessment activities under this Regulation shall appoint an authority ('authority responsible for notified bodies'), which may consist of separate constituent entities under national law and shall be responsible for setting up and carrying out the necessary procedures for the assessment, designation and notification of conformity assessment bodies and for the monitoring of notified bodies, including subcontractors and subsidiaries of those bodies.	**DÖRDÜNCÜ BÖLÜM** **Onaylanmış Kuruluşlar** *Madde 35* ***Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler*** 1. Bu Tüzük kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmek üzere bir uygunluk değerlendirme kuruluşunu onaylanmış kuruluş olarak atamayı planlayan veya bir onaylanmış kuruluş atamış olan her bir üye devlet; ulusal mevzuatı altında ayrı kurucu kuruluşlardan oluşabilen ve uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi, atanması ve bildirimi için gerekli prosedürlerin belirlenmesinden ve yürütülmesinden ve alt yüklenicileri ve bağlı kuruluşları dahil olmak üzere onaylanmış kuruluşların izlenmesinden sorumlu olan bir otoriteyi ('onaylanmış kuruluşlardan sorumlu ulusal otorite') belirler.

2. The authority responsible for notified bodies shall be established, organised and operated so as to safeguard the objectivity and impartiality of its activities and to avoid any conflicts of interests with conformity assessment bodies.	2. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, faaliyetlerinin nesnelliğini ve tarafsızlığını koruyacak şekilde ve uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla çıkar çatışmalarını önleyecek şekilde kurulur, organize edilir ve işletilir.
3. The authority responsible for notified bodies shall be organised in a manner such that each decision relating to designation or notification is taken by personnel different from those who carried out the assessment.	3. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite; atamayla veya bildirimle ilgili her kararın, değerlendirmeyi yürütenlerden farklı personel tarafından alınacağı şekilde organize edilir.
4. The authority responsible for notified bodies shall not perform any activities that notified bodies perform on a commercial or competitive basis.	4. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, onaylanmış kuruluşların ticari ya da rekabetçi bir temelde gerçekleştirdiği hiçbir faaliyeti yürütmez.
5. The authority responsible for notified bodies shall safeguard the confidential aspects of the information it obtains. However, it shall exchange information on notified bodies with other Member States, the Commission and, when required, with other regulatory authorities.	5. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, elde ettiği bilgilerin gizlilik içeren yönlerini korur. Ancak, diğer üye devletlerle, Komisyonla ve gerektiğinde diğer düzenleyici otoritelerle, onaylanmış kuruluşlara ilişkin bilgi alışverişinde bulunur.
6. The authority responsible for notified bodies shall have a sufficient number of competent personnel permanently available for the proper performance of its tasks. Where the authority responsible for notified bodies is a different authority from the national competent authority for medical devices, it shall ensure that the national authority responsible for medical devices is consulted on relevant matters.	6. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, görevlerinin uygun şekilde yerine getirilmesi için yeterli sayıda yetkin personeli daimi olarak bulundurur. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritenin, tıbbi cihazlarla ilgili ulusal yetkili otoriteden farklı bir otorite olması durumunda, ilgili konularda tıbbi cihazlardan sorumlu ulusal otoriteye danışılması sağlanır.
7. Member States shall make publicly available general information on their measures governing the assessment, designation and notification of conformity assessment bodies and for the monitoring of notified bodies, and on changes which have a significant impact on such tasks.	7. Üye devletler, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi, atanması ve bildirimi ile onaylanmış kuruluşların izlenmesini yöneten tedbirlerine ve bu gibi görevler üzerinde önemli bir etkiye sahip olan değişikliklere ilişkin genel bilgileri kamuya açık hale getirir.
8. The authority responsible for notified bodies shall participate in the peer-review activities provided for in Article 48.	8. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, 48. maddede belirtilen hakem denetimli faaliyetlere katılır.
Article 36 ***Requirements relating to notified bodies*** 1. Notified bodies shall fulfil the tasks for which they are designated in accordance with this Regulation. They shall satisfy the organisational and general requirements and the quality management, resource and process requirements that are necessary to fulfil those tasks. In particular, notified bodies shall comply with Annex VII. In order to meet the requirements referred to in the first subparagraph, notified bodies shall have permanent availability of sufficient administrative, technical and scientific personnel in accordance with Section 3.1.1 of Annex VII and personnel with relevant clinical expertise in	*Madde 36* ***Onaylanmış kuruluşlara ilişkin gereklilikler*** 1. Onaylanmış kuruluşlar, bu Tüzük uyarınca atandıkları görevleri yerine getirir. Onaylanmış kuruluşlar, bu görevleri yerine getirmek için gereken, kurumsal ve genel gereklilikler ile kalite yönetimi, kaynak ve süreç gerekliliklerini karşılar. Onaylanmış kuruluşlar, özellikle VII. Eke uyar. Onaylanmış kuruluşlar, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan gereklilikleri karşılamak amacıyla, mümkün olduğu hallerde onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilen, VII. Ekin 3.1.1. Kesimi uyarınca idari, teknik ve bilimsel personeli ve VII. Ekin 3.2.4. Kesimi uyarınca ilgili klinik

accordance with Section 3.2.4 of Annex VII, where possible employed by the notified body itself. The personnel referred to in Sections 3.2.3 and 3.2.7 of Annex VII shall be employed by the notified body itself and shall not be external experts or subcontractors.	uzmanlığa sahip personeli daimi olarak yeterli sayıda bünyesinde bulundurur. VII. Ekin 3.2.3. ve 3.2.7. Kesimlerinde atıfta bulunulan personel, onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve dış uzmanlar ya da alt yükleniciler olamaz.
2. Notified bodies shall make available and submit upon request all relevant documentation, including the manufacturer's documentation, to the authority responsible for notified bodies to allow it to conduct its assessment, designation, notification, monitoring and surveillance activities and to facilitate the assessment outlined in this Chapter.	2. Onaylanmış kuruluşlar, imalatçının dokümantasyonu dahil olmak üzere ilgili bütün dokümantasyonu bulundurur ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritenin değerlendirme, atama, bildirim, izleme ile gözetim ve denetim faaliyetlerini yürütmesine ve bu Bölümde özetlenen değerlendirmeyi kolaylaştırmasına imkan sağlamak için talebi üzerine otoriteye sunar.
3. In order to ensure the uniform application of the requirements set out in Annex VII, the Commission may adopt implementing acts, to the extent necessary to resolve issues of divergent interpretation and of practical application. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3).	3. Komisyon, VII. Ekte belirtilen gerekliliklerin yeknesak uygulanmasını sağlamak amacıyla, farklı yorumlama ve pratik uygulama sorunlarını çözmek için gerekli olduğu ölçüde, uygulama tasarrufları kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 37 ***Subsidiaries and subcontracting*** 1. Where a notified body subcontracts specific tasks connected with conformity assessment or has recourse to a subsidiary for specific tasks connected with conformity assessment, it shall verify that the subcontractor or the subsidiary meets the applicable requirements set out in Annex VII and shall inform the authority responsible for notified bodies accordingly.	*Madde 37* ***Bağlı kuruluşlar ve alt yüklenicilik*** 1. Bir onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirmeyle bağlantılı belirli görevlerini altyükleniciye vermesi veya uygunluk değerlendirmeyle bağlantılı belirli görevleri için bir bağlı kuruluş kullanması durumunda, altyüklenicinin veya bağlı kuruluşun VII. Ekte belirtilen uygulanabilir gereklilikleri karşıladığını doğrular ve bu doğrultuda onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteyi bilgilendirir.
2. Notified bodies shall take full responsibility for the tasks performed on their behalf by subcontractors or subsidiaries.	2. Onaylanmış kuruluşlar; altyükleniciler veya bağlı kuruluşlar tarafından kendileri adına gerçekleştirilen görevlerin tüm sorumluluğunu alır.
3. Notified bodies shall make publicly available a list of their subsidiaries.	3. Onaylanmış kuruluşlar, bağlı kuruluşlarının bir listesini kamuya açık hale getirir.
4. Conformity assessment activities may be subcontracted or carried out by a subsidiary provided that the legal or natural person that applied for conformity assessment has been informed accordingly.	4. Uygunluk değerlendirme faaliyetleri, uygunluk değerlendirme başvurusu yapmış olan tüzel veya gerçek kişinin bu doğrultuda bilgilendirilmiş olması şartıyla, altyükleniciye verilebilir ya da bir bağlı kuruluş tarafından yürütülebilir.
5. Notified bodies shall keep at the disposal of the authority responsible for notified bodies all relevant documents concerning the verification of the qualifications of the subcontractor or the subsidiary and the work carried out by them under this Regulation.	5. Onaylanmış kuruluşlar, altyüklenicinin veya bağlı kuruluşun yeterliliklerinin doğrulanması ile bu Tüzük kapsamında onlar tarafından yürütülen işlere yönelik ilgili tüm dokümanları onaylanmış kuruluşlardan sorumlu ulusal yetkili otoritenin kullanımına sunmak üzere muhafaza eder.
Article 38	*Madde 38*

TEKLİF

Application by conformity assessment bodies for designation 1. Conformity assessment bodies shall submit an application for designation to the authority responsible for notified bodies.	***Atanma için uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yaptığı başvuru*** 1. Uygunluk değerlendirme kuruluşları, atanmak için, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteye bir başvuru yapar.
2. The application shall specify the conformity assessment activities as defined in this Regulation, and the types of devices for which the body is applying to be designated, and shall be supported by documentation demonstrating compliance with Annex VII. In respect of the organisational and general requirements and the quality management requirements set out in Sections 1 and 2 of Annex VII, a valid accreditation certificate and the corresponding evaluation report delivered by a national accreditation body in accordance with Regulation (EC) No 765/2008 may be submitted and shall be taken into consideration during the assessment described in Article 39. However, the applicant shall make available all the documentation referred to in the first subparagraph to demonstrate compliance with those requirements upon request.	2. Başvuru, bu Tüzük'te tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve kuruluşun atanmak için başvurduğu cihaz tiplerini belirtir ve VII. Eke uygunluğu gösteren dokümantasyonla desteklenir. VII. ekin 1. ve 2. Kesimlerinde belirtilen kurumsal ve genel gereklilikler ile kalite yönetim gerekliliklerı konusunda, geçerli bir akreditasyon sertifikası ve (AT) 765/2008 sayılı Tüzük uyarınca ulusal bir akreditasyon kuruluşu tarafından verilen ilgili değerlendirme raporu sunulabilir ve bu dokümanlar 39. maddede tanımlanan değerlendirme süresince göz önünde bulundurulur. Ancak, başvuru sahibi, talep üzerine, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan bütün dokümantasyonu bu gerekliliklere uygunluğu göstermek için hazır bulundurur.
3. The notified body shall update the documentation referred to in paragraph 2 whenever relevant changes occur, in order to enable the authority responsible for notified bodies to monitor and verify continuous compliance with all the requirements set out in Annex VII.	3. Onaylanmış kuruluş, VII. Ekte belirtilen tüm gerekliliklere uygunluğunun sürekliliğinin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından izlenmesini ve doğrulanmasını mümkün kılmak için, 2. paragrafta atıfta bulunulan dokümantasyonu ilgili değişiklikler her meydana geldiğinde günceller.
Article 39 ***Assessment of the application*** 1. The authority responsible for notified bodies shall within 30 days check that the application referred to in Article 38 is complete and shall request the applicant to provide any missing information. Once the application is complete that authority shall send it to the Commission. The authority responsible for notified bodies shall review the application and supporting documentation in accordance with its own procedures and shall draw up a preliminary assessment report.	*Madde 39* ***Başvurunun değerlendirilmesi*** 1. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, 38. maddede atıfta bulunulan başvurunun eksiksiz olduğunu 30 gün içerisinde kontrol eder ve başvuru sahibinden eksik bilgileri temin etmesini talep eder. Başvuru tamamlandıktan sonra, otorite başvuruyu Komisyona gönderir. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, başvuruyu ve destekleyici dokümantasyonu kendi prosedürlerine uygun olarak inceler ve bir ön değerlendirme raporu hazırlar.
2. The authority responsible for notified bodies shall submit the preliminary assessment report to the Commission which shall immediately transmit it to the MDCG.	2. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, Komisyona ön değerlendirme raporunu sunar; Komisyon bu raporu MDCG'ye ivedilikle iletir.
3. Within 14 days of the submission referred to in paragraph 2 of this Article, the Commission, in conjunction with the MDCG, shall appoint a joint assessment team made up of three experts, unless the specific circumstances require a different	3. Komisyon, MDCG ile birlikte, bu maddenin 2. paragrafında atıfta bulunulan raporun sunulmasından itibaren 14 gün içerisinde, özel durumlar farklı sayıda uzman gerektirmediği sürece, 40(2) maddesinde atıfta bulunulan listeden

number of experts, chosen from the list referred to in Article 40(2). One of the experts shall be a representative of the Commission who shall coordinate the activities of the joint assessment team. The other two experts shall come from Member States other than the one in which the applicant conformity assessment body is established. The joint assessment team shall be comprised of experts who are competent to assess the conformity assessment activities and the types of devices which are the subject of the application or, in particular when the assessment procedure is initiated in accordance with Article 47(3), to ensure that the specific concern can be appropriately assessed.	seçilen üç uzmandan oluşan bir ortak değerlendirme ekibi atar. Uzmanlardan biri, Komisyonun bir temsilcisi olup; ortak değerlendirme ekibinin faaliyetlerini koordine eder. Diğer iki uzman, başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun yerleşik olduğu üye devlet haricindeki üye devletlerden katılır. Ortak değerlendirme ekibi, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve başvuruya konu olan cihaz tiplerini değerlendirmede veya özellikle, bu değerlendirme prosedürünün 47(3) maddesi uyarınca başlatıldığı durumda, söz konusu endişenin uygun bir şekilde değerlendirilmesini sağlamada yetkin uzmanlardan oluşur.
4. Within 90 days of its appointment, the joint assessment team shall review the documentation submitted with the application in accordance with Article 38. The joint assessment team may provide feedback to, or require clarification from, the authority responsible for notified bodies on the application and on the planned on-site assessment. The authority responsible for notified bodies together with the joint assessment team shall plan and conduct an on-site assessment of the applicant conformity assessment body and, where relevant, of any subsidiary or subcontractor, located inside or outside the Union, to be involved in the conformity assessment process. The on-site assessment of the applicant body shall be led by the authority responsible for notified bodies.	4. Ortak değerlendirme ekibi, atanmasından itibaren 90 gün içerisinde, 38. madde uyarınca başvuruyla birlikte sunulan dokümantasyonu inceler. Ortak değerlendirme ekibi, başvuru hakkında ve planlanmış yerinde değerlendirme hakkında onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteye geri bildirim sağlayabilir ya da ondan açıklama talep edebilir. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite ortak değerlendirme ekibiyle birlikte, başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun, ve ilgili olduğu hallerde, uygunluk değerlendirme sürecine dahil olan, Birlik içinde veya dışında yerleşik her bağlı kuruluşun ya da alt-yüklenicinin, yerinde değerlendirmesini planlar ve yürütür. Başvuru sahibi kuruluşun yerinde değerlendirmesine, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından liderlik edilir.
5. Findings regarding non-compliance of an applicant conformity assessment body with the requirements set out in Annex VII shall be raised during the assessment process and discussed between the authority responsible for notified bodies and the joint assessment team with a view to reaching consensus and resolving any diverging opinions, with respect to the assessment of the application. At the end of the on-site assessment, the authority responsible for notified bodies shall list for the applicant conformity assessment body the non-compliances resulting from the assessment and summarise the assessment by the joint assessment team. Within a specified timeframe, the applicant conformity assessment body shall submit to the national authority a corrective and preventive action plan to address the non-compliances.	5. Başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun VII. Ekte belirtilen gerekliliklere uymadığına ilişkin bulgular, başvurunun değerlendirilmesiyle ilgili fikir birliği sağlamak ve görüş ayrılıklarını çözmek amacıyla, değerlendirme süreci boyunca ele alınır ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite ile ortak değerlendirme ekibi arasında tartışılır. Yerinde değerlendirmenin sonunda, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, değerlendirme sonucu ortaya çıkan uygunsuzlukları başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşuna listeler ve ortak değerlendirme ekibi tarafından yapılan değerlendirmeyi özetler. Belirlenmiş bir zaman dilimi içerisinde, başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunsuzlukları ele almak için bir düzeltici ve önleyici faaliyet planını ulusal otoriteye sunar.

6. The joint assessment team shall document any remaining diverging opinions with respect to the assessment within 30 days of completion of the on-site assessment and send them to the authority responsible for notified bodies.	6. Ortak değerlendirme ekibi, yerinde değerlendirmenin tamamlanmasından itibaren 30 gün içerisinde değerlendirmeyle ilgili olarak kalan görüş ayrılıklarını dokümante eder ve bunları onaylanmış kuruluşlardan sorumlu ulusal otoriteye gönderir.
7. The authority responsible for notified bodies shall following receipt of a corrective and preventive action plan from the applicant body assess whether non-compliances identified during the assessment have been appropriately addressed. This plan shall indicate the root cause of the identified non-compliances and shall include a timeframe for implementation of the actions therein. The authority responsible for notified bodies shall having confirmed the corrective and preventive action plan forward it and its opinion thereon to the joint assessment team. The joint assessment team may request of the authority responsible for notified bodies further clarification and modifications. The authority responsible for notified bodies shall draw up its final assessment report which shall include: — the result of the assessment, — confirmation that the corrective and preventive actions have been appropriately addressed and, where required, implemented, — any remaining diverging opinion with the joint assessment team, and, where applicable, — the recommended scope of designation.	7. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, başvuru sahibi kuruluşun düzeltici ve önleyici faaliyet planının alınmasını takiben, değerlendirme sırasında tespit edilen uygunsuzlukların uygun bir şekilde ele alınıp alınmadığını değerlendirir. Bu plan, tespit edilen uygunsuzlukların kök nedenini belirtir ve bu planda belirtilen faaliyetlerin uygulanması için bir zaman dilimini içerir. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, teyit ettikten sonra düzeltici ve önleyici faaliyet planını ve buna ilişkin görüşlerini ortak değerlendirme ekibine iletir. Ortak değerlendirme ekibi, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteden ilave açıklama ve değişiklikler talep edebilir. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite aşağıdakileri içeren nihai değerlendirme raporunu hazırlar: - değerlendirmenin sonucunu, - düzeltici ve önleyici faaliyetlerin uygun bir şekilde ele alınmış olduğunun ve gerektiğinde, uygulanmış olduğunun teyidini, - ortak değerlendirme ekibiyle arasındaki kalan görüş ayrılıklarını ve - uygulanabildiği hallerde tavsiye edilen atama kapsamını.
8. The authority responsible for notified bodies shall submit its final assessment report and, if applicable, the draft designation to the Commission, the MDCG and the joint assessment team.	8. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, nihai değerlendirme raporunu ve varsa atama taslağını Komisyona, MDCG'ye ve ortak değerlendirme ekibine sunar.
9. The joint assessment team shall provide a final opinion regarding the assessment report prepared by the authority responsible for notified bodies and, if applicable, the draft designation within 21 days of receipt of those documents to the Commission, which shall immediately submit that final opinion to the MDCG. Within 42 days of receipt of the opinion of the joint assessment team, the MDCG shall issue a recommendation with regard to the draft designation, which the authority responsible for notified bodies shall duly take into consideration for its decision on the designation of the notified body.	9. Ortak değerlendirme ekibi, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından hazırlanan değerlendirme raporuna ve varsa atama taslağına ilişkin nihai görüşünü, bu dokümanların alınmasından itibaren 21 gün içerisinde Komisyona sağlar; Komisyon bu nihai görüşü ivedilikle MDCG'ye gönderir. MDCG, ortak değerlendirme ekibinin görüşünün alınmasından itibaren 42 gün içerisinde atama taslağıyla ilgili bir tavsiye düzenler; onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite onaylanmış kuruluşun atanmasına ilişkin kararında bu tavsiyeyi usulünce göz önünde bulundurur.
10. The Commission may, by means of implementing acts, adopt measures setting out the	10. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, 38. maddede atıfta bulunulan atanma başvurusuna

detailed arrangements specifying procedures and reports for the application for designation referred to in Article 38 and the assessment of the application set out in this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3).	yönelik prosedürleri ve raporları düzenleyen detaylı kurallar ile 39. madde kapsamında başvurunun değerlendirilmesini düzenleyen tedbirleri kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 40 ***Nomination of experts for joint assessment of applications for notification*** 1. The Member States and the Commission shall nominate experts qualified in the assessment of conformity assessment bodies in the field of medical devices to participate in the activities referred to in Articles 39 and 48.	*Madde 40* ***Bildirime ilişkin başvuruların ortak değerlendirmesi için uzmanların tayini*** 1. Üye devletler ve Komisyon; tıbbi cihazlar alanında uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesinde nitelikli uzmanları, 39. ve 48. maddelerde atıfta bulunulan faaliyetlere katılmaları için görevlendirir.
2. The Commission shall maintain a list of the experts nominated pursuant to paragraph 1 of this Article, together with information on their specific field of competence and expertise. That list shall be made available to Member States competent authorities through the electronic system referred to in Article 57.	2. Komisyon, bu maddenin 1. paragrafı uyarınca görevlendirilen uzmanların bir listesini, onların spesifik yetkinlik ve uzmanlık alanlarıyla ilgili bilgilerle birlikte, muhafaza eder. Bu liste, 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla üye devletlerin yetkili otoritelerinin erişimine açık olur.
Article 41 ***Language requirements*** All documents required pursuant to Articles 38 and 39 shall be drawn up in a language or languages which shall be determined by the Member State concerned. Member States, in applying the first paragraph, shall consider accepting and using a commonly understood language in the medical field, for all or part of the documentation concerned. The Commission shall provide translations of the documentation pursuant to Articles 38 and 39, or parts thereof into an official Union language, such as is necessary for that documentation to be readily understood by the joint assessment team appointed in accordance with Article 39(3).	*Madde 41* ***Dil gereklilikleri*** 38. ve 39. maddeler uyarınca gerekli bütün dokümanlar, ilgili üye devlet tarafından belirlenen bir dilde veya dillerde hazırlanır. Üye devletler, birinci alt paragrafı uygularken, ilgili dokümantasyonun tamamı veya bir kısmı için, tıbbi alanda yaygın olarak anlaşılan bir dil kabul etmeyi ve kullanmayı dikkate alır. Komisyon, 39(3) maddesi uyarınca atanan ortak değerlendirme ekibi tarafından kolaylıkla anlaşılması için gerekli olduğu üzere 38. ve 39. maddeler kapsamındaki dokümantasyonun veya bölümlerinin resmi bir Birlik dilinde çevirilerini sağlar.
Article 42 ***Designation and notification procedure*** 1. Member States may only designate conformity assessment bodies for which the assessment pursuant to Article 39 was completed and which comply with Annex VII.	*Madde 42* ***Atama ve bildirim prosedürü*** 1. Üye devletler yalnızca, 39. madde uyarınca değerlendirilmesi tamamlanan ve VII. Eke uygun olan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını atayabilir.
2. Member States shall notify the Commission and the other Member States of the conformity assessment bodies they have designated, using the electronic notification tool within the database of notified bodies developed and managed by the Commission (NANDO).	2. Üye devletler, atamış oldukları uygunluk değerlendirme kuruluşlarını, Komisyon (NANDO) tarafından geliştirilen ve yönetilen onaylanmış kuruluşlar veri tabanındaki elektronik bildirim aracını kullanarak, Komisyona ve diğer üye devletlere bildirir.
3. The notification shall clearly specify, using the codes referred to in paragraph 13 of this Article, the scope of the designation indicating the	3. Bildirim, bu maddenin 13. paragrafında atıfta bulunulan kodlar kullanılarak, bu Tüzük'te tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme

conformity assessment activities as defined in this Regulation and the types of devices which the notified body is authorised to assess and, without prejudice to Article 44, any conditions associated with the designation.	faaliyetlerini ve onaylanmış kuruluşun değerlendirmek için yetkilendirildiği cihaz tiplerini gösteren atama kapsamını ve 44. maddeye halel getirmeksizin atamayla ilişkili koşulları açıkça belirtir.
4. The notification shall be accompanied by the final assessment report of the authority responsible for notified bodies, the final opinion of the joint assessment team referred to in Article 39(9) and the recommendation of the MDCG. Where the notifying Member State does not follow the recommendation of the MDCG, it shall provide a duly substantiated justification.	4. Bildirime, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritenin nihai değerlendirme raporu, ortak değerlendirme ekibinin 39(9) maddesinde atıfta bulunulan nihai görüşü ve MDCG'nin tavsiyesi ilave edilir. Bildirim yapan üye devlet, MDCG'nin tavsiyesine uymaması halinde, usulüne uygun şekilde kanıta dayalı bir gerekçe sunar.
5. The notifying Member State shall, without prejudice to Article 44, inform the Commission and the other Member States of any conditions associated with the designation and provide documentary evidence regarding the arrangements in place to ensure that the notified body will be monitored regularly and will continue to satisfy the requirements set out in Annex VII.	5. Bildirim yapan üye devlet; 44. maddeye halel getirmeksizin, Komisyonu ve diğer üye devletleri atamayla ilişkili şartlar hakkında bilgilendirir ve onaylanmış kuruluşun düzenli olarak izlenmesini ve bu kuruluşun VII. Ekte belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam etmesini sağlayacak düzenlemelerinin bulunduğuna dair belgeye dayalı kanıtları sunar.
6. Within 28 days of the notification referred to in paragraph 2, a Member State or the Commission may raise written objections, setting out its arguments, with regard either to the notified body or to its monitoring by the authority responsible for notified bodies. Where no objection is raised, the Commission shall publish in NANDO the notification within 42 days of its having been notified as referred to in paragraph 2.	6. 2. paragrafta atıfta bulunulan bildirimden itibaren 28 gün içerisinde, bir üye devlet veya Komisyon, onaylanmış kuruluşa ilişkin veya onaylanmış kuruluşlardan sorumlu ulusal otorite tarafından bu kuruluşun izlenmesine ilişkin, argümanlarını ortaya koyan yazılı itirazlarda bulunabilir. Komisyon, herhangi bir itiraz ortaya çıkmazsa, 2. paragrafta atıfta bulunulduğu üzere bildirimin yapılmasından itibaren 42 gün içinde bildirimi NANDO'da yayımlar.
7. When a Member State or the Commission raises objections in accordance with paragraph 6, the Commission shall bring the matter before the MDCG within 10 days of the expiry of the period referred to in paragraph 6. After consulting the parties involved, the MDCG shall give its opinion at the latest within 40 days of the matter having been brought before it. Where the MDCG is of the opinion that the notification can be accepted, the Commission shall publish in NANDO the notification within 14 days.	7. Bir üye devletin veya Komisyonun 6. Paragraf uyarınca itirazlarda bulunması durumunda, Komisyon, 6. paragrafta atıfta bulunulan sürenin bitiminden itibaren 10 gün içerisinde, konuyu MDCG'nin gündemine getirir. Dahil olan taraflara danıştıktan sonra, MDCG, konunun gündemine getirilmiş olmasından itibaren en geç 40 gün içerisinde görüşünü verir. MDCG'nin, bildirimin kabul edilebileceği görüşünde olması durumunda, Komisyon, bildirimi 14 gün içinde NANDO'da yayımlar.
8. Where the MDCG, after having been consulted in accordance with paragraph 7, confirms the existing objection or raises another objection, the notifying Member State shall provide a written response to the MDCG opinion within 40 days of its receipt. The response shall address the objections raised in the opinion, and set out the reasons for the notifying Member State's decision to designate or not designate the conformity assessment body.	8. 7. paragraf uyarınca danışılmış olmasından sonra, MDCG'nin mevcut itirazı teyit etmesi veya başka bir itirazda bulunması durumunda, bildirim yapan üye devlet, MDCG'nin görüşünün alınmasından itibaren 40 gün içerisinde görüşe yazılı bir cevap verir. Bu cevap, görüşte öne sürülen itirazları ele alır ve bildirim yapan üye devletin, uygunluk değerlendirme kuruluşunu atama veya atamama kararının sebeplerini belirtir.

9. Where the notifying Member State decides to uphold its decision to designate the conformity assessment body, having given its reasons in accordance with paragraph 8, the Commission shall publish in NANDO the notification within 14 days of being informed thereof.	9. Bildirim yapan üye devletin, 8. paragraf uyarınca sebeplerini göstererek uygunluk değerlendirme kuruluşunu atama kararını sürdürmesi durumunda, Komisyon, bu konuda bilgilendirildikten itibaren 14 gün içerisinde bildirimi NANDO'da yayımlar.
10. When publishing the notification in NANDO, the Commission shall also add to the electronic system referred to in Article 57 the information relating to the notification of the notified body along with the documents mentioned in paragraph 4 of this Article and the opinion and responses referred to in paragraphs 7 and 8 of this Article.	10. Komisyon, bildirimi NANDO'da yayımlarken, ayrıca, bu maddenin 4. paragrafında belirtilen dokümanlar ile birlikte onaylanmış kuruluşun bildirimi ile ilgili bilgileri ve bu maddenin 7. ve 8. paragraflarında atıfta bulunulan görüş ve cevapları 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme ekler.
11. The designation shall become valid the day after the notification is published in NANDO. The published notification shall state the scope of lawful conformity assessment activity of the notified body.	11. Atama, bildirimin NANDO'da yayımlanmasından sonraki gün geçerlilik kazanır. Yayımlanan bildirim, onaylanmış kuruluşun yasal uygunluk değerlendirme faaliyetinin kapsamını belirtir.
12. The conformity assessment body concerned may perform the activities of a notified body only after the designation has become valid in accordance with paragraph 11.	12. İlgili uygunluk değerlendirme kuruluşu, onaylanmış kuruluş faaliyetlerini, yalnızca, atamanın 11. paragraf uyarınca geçerlilik kazanmasından sonra gerçekleştirebilir.
13. The Commission shall by 26 November 2017, by means of implementing acts, draw up a list of codes and corresponding types of devices for the purpose of specifying the scope of the designation of notified bodies. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). The Commission, after consulting the MDCG, may update this list based, inter alia, on information arising from the coordination activities described in Article 48.	13. Komisyon, 26 Kasım 2017 tarihine kadar, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, onaylanmış kuruluşların atamasının kapsamını belirlemek amacıyla kodların ve ilgili cihaz tiplerinin bir listesini hazırlar. Bu uygulama tasarrufları 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir. Komisyon, MDCG'ye danıştıktan sonra, diğerlerinin yanı sıra, 48. maddede tanımlanan koordinasyon faaliyetlerinden ortaya çıkan bilgilere dayanarak bu listeyi güncelleyebilir.
Article 43 ***Identification number and list of notified bodies***	*Madde 43* ***Onaylanmış kuruluşların kimlik numarası ve listesi***
1. The Commission shall assign an identification number to each notified body for which the notification becomes valid in accordance with Article 42(11). It shall assign a single identification number even when the body is notified under several Union acts. If they are successfully designated in accordance with this Regulation, bodies notified pursuant to Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC shall retain the identification number assigned to them pursuant to those Directives.	1. Komisyon, bildiriminin 42(11) maddesi uyarınca geçerlilik kazandığı her onaylanmış kuruluşa bir kimlik numarası atar. Kuruluş birçok Birlik kanunu kapsamında onaylanmış olsa bile, Komisyon tek bir kimlik numarası atar. Eğer bu Tüzük uyarınca başarılı bir şekilde atanırlarsa, 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktifler uyarınca onaylanan kuruluşlar, bu Direktiflere göre kendilerine atanan kimlik numaralarını korurlar.
2. The Commission shall make the list of the bodies notified under this Regulation, including the identification numbers that have been assigned to them and the conformity assessment activities as defined in this Regulation and the types of devices for which they have been notified,	2. Komisyon; bu Tüzük kapsamında onaylanan kuruluşların listesini, onlara atanan kimlik numaralarını ve bu Tüzük'te tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile onaylanmış oldukları cihaz tiplerini de içerecek şekilde, NANDO'da kamuya erişilebilir kılar.

accessible to the public in NANDO. It shall also make this list available on the electronic system referred to in Article 57. The Commission shall ensure that the list is kept up to date.	Komisyon, ayrıca bu listeyi 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sistemde bulundurur. Komisyon, listenin güncel tutulmasını sağlar.
Article 44 ***Monitoring and re-assessment of notified bodies*** 1. Notified bodies shall, without delay, and at the latest within 15 days, inform the authority responsible for notified bodies of relevant changes which may affect their compliance with the requirements set out in Annex VII or their ability to conduct the conformity assessment activities relating to the devices for which they have been designated.	*Madde 44* ***Onaylanmış kuruluşların izlenmesi ve yeniden değerlendirilmesi*** 1. Onaylanmış kuruluşlar, VII. Ekte belirtilen gerekliliklere uygunluklarını veya atanmış oldukları cihazlara ilişkin uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütme kabiliyetlerini etkileyebilecek değişiklikleri, gecikmeksizin ve en geç 15 gün içerisinde, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteye bildirir.
2. The authorities responsible for notified bodies shall monitor the notified bodies established on their territory and their subsidiaries and subcontractors to ensure ongoing compliance with the requirements and the fulfilment of its obligations set out in this Regulation. Notified bodies shall, upon request by their authority responsible for notified bodies, supply all relevant information and documents, required to enable the authority, the Commission and other Member States to verify compliance.	2. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler; kendi sınırlarında yerleşik onaylanmış kuruluşların bu Tüzük'te belirtilen gerekliliklere süregelen uygunluğunu ve yükümlülüklerinin yerine getirilmesini sağlamak üzere, onları ve onların bağlı kuruluşları ile altyüklenicilerini izler. Onaylanmış kuruluşlar; kendi onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritelerinden gelen talep üzerine, otoritenin, Komisyonun ve diğer üye devletlerin uygunluğu doğrulamasını mümkün kılmak için gereken ilgili tüm bilgileri ve dokümanları temin eder.
3. Where the Commission or the authority of a Member State submits a request to a notified body established on the territory of another Member State relating to a conformity assessment carried out by that notified body, it shall send a copy of that request to the authority responsible for notified bodies of that other Member State. The notified body concerned shall respond without delay and within 15 days at the latest to the request. The authority responsible for notified bodies of the Member State in which the body is established shall ensure that requests submitted by authorities of any other Member State or by the Commission are resolved by the notified body unless there is a legitimate reason for not doing so in which case the matter may be referred to the MDCG.	3. Komisyonun veya bir üye devletin otoritesinin, diğer bir üye devletin sınırları içerisinde yerleşik bir onaylanmış kuruluştan, bu onaylanmış kuruluş tarafından yürütülen uygunluk değerlendirme prosedürleri ile ilgili bir talepte bulunması halinde, bu talebin bir kopyasını diğer üye devletin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritesine gönderir. İlgili onaylanmış kuruluş, gecikmeksizin ve en geç 15 gün içerisinde talebe cevap verir. Kuruluşun yerleşik olduğu üye devletin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritesi; diğer üye devletlerin otoriteleri veya Komisyon tarafından sunulan taleplerin onaylanmış kuruluş tarafından çözüme kavuşturulmasını, bunun yapılmaması için meşru bir gerekçe olmadıkça, sağlar; aksi durumda konu MDCG'ye yönlendirilebilir.
4. At least once a year, the authorities responsible for notified bodies shall re-assess whether the notified bodies established on their respective territory and, where appropriate, the subsidiaries and subcontractors under the responsibility of those notified bodies still satisfy the requirements and fulfil their obligations set out in Annex VII. That review shall include an on-site audit of each	4. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler; kendi sınırları içerisinde yerleşik onaylanmış kuruluşların, ve gerektiğinde, bu onaylanmış kuruluşların sorumluluğu altındaki bağlı kuruluşların ve altyüklenicilerin, VII. Ekte belirtilen gereklilikleri karşılamaya ve yükümlülüklerini yerine getirmeye devam edip etmediğini yılda en az bir kez yeniden değerlendirir. Bu değerlendirme, her onaylanmış

notified body and, where necessary, of its subsidiaries and subcontractors. The authority responsible for notified bodies shall conduct its monitoring and assessment activities according to an annual assessment plan to ensure that it can effectively monitor the continued compliance of the notified body with the requirements of this Regulation. That plan shall provide a reasoned schedule for the frequency of assessment of the notified body and, in particular, associated subsidiaries and subcontractors. The authority shall submit its annual plan for monitoring or assessment for each notified body for which it is responsible to the MDCG and to the Commission.	kuruluşun ve gerektiğinde bağlı kuruluşlarının ve altyüklenicilerinin yerinde denetimini kapsar. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite; onaylanmış kuruluşun bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğunun sürekliliğini etkili bir şekilde izleyebilmeyi sağlamak için, izleme ve değerlendirme faaliyetlerini yıllık bir değerlendirme planına göre yürütür. Bu plan, onaylanmış kuruluşun ve özellikle ilişkili bağlı kuruluşların ve alt yüklenicilerin değerlendirme sıklığı için makul bir program sağlar. Otorite, sorumlu olduğu her onaylanmış kuruluşun izlenmesine veya değerlendirilmesine yönelik yıllık planını MDCG'ye ve Komisyona sunar.
5. The monitoring of notified bodies by the authority responsible for notified bodies shall include observed audits of notified body personnel, including where necessary any personnel from subsidiaries and subcontractors, as that personnel is in the process of conducting quality management system assessments at a manufacturer's facility.	5. Onaylanmış kuruluşların, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından izlenmesi; gerektiğinde bağlı kuruluşların ve altyüklenicilerin personeli dahil olmak üzere onaylanmış kuruluş personelinin tanık denetimlerini içerir; bu denetimler söz konusu personelin imalatçının tesisinde, kalite yönetim sistemi değerlendirmelerinin yürütülmesi sürecinde yer alması vesilesiyle gerçekleştirilir.
6. The monitoring of notified bodies conducted by the authority responsible for notified bodies shall consider data arising from market surveillance, vigilance and post-market surveillance to help guide its activities. The authority responsible for notified bodies shall provide for a systematic follow-up of complaints and other information, including from other Member States, which may indicate non-fulfilment of the obligations by a notified body or its deviation from common or best practice.	6. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler tarafından yürütülen onaylanmış kuruluşların izlenmesinde, otoritenin faaliyetlerine rehberlik etmek üzere; piyasa gözetimi ve denetiminden, vijilanstan ve piyasaya arz sonrası gözetimden gelen veriler dikkate alınır. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite; diğer üye devletlerden gelenler de dahil olmak üzere, bir onaylanmış kuruluşun yükümlülüklerini yerine getirmemesini veya genel ya da iyi uygulamadan sapmasını gösterebilen şikayetlerin ve diğer bilgilerin sistematik bir takibini sağlar.
7. The authority responsible for notified bodies may in addition to regular monitoring or on-site assessments conduct short-notice, unannounced or 'for-cause' reviews if needed to address a particular issue or to verify compliance.	7. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite; düzenli izleme veya yerinde değerlendirmelere ek olarak, özel bir konuyu ele almak veya uygunluğu doğrulamak için gerekiyorsa, kısa süreli, habersiz veya 'sebebe-yönelik' incelemeler yürütebilir.
8. The authority responsible for notified bodies shall review the assessments by notified bodies of manufacturers' technical documentation, in particular the clinical evaluation documentation as further outlined in Article 45.	8. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite; 45. maddede ayrıntılı olarak ifade edildiği üzere onaylanmış kuruluşların imalatçıların teknik dokümantasyonuna, özellikle de klinik değerlendirme dokümantasyonlarına ilişkin değerlendirmelerini inceler.
9. The authority responsible for notified bodies shall document and record any findings regarding non-compliance of the notified body with the requirements set out in Annex VII and shall monitor the timely implementation of corrective and preventive actions.	9. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite; onaylanmış kuruluşun VII. Ekte belirtilen gerekliliklere ilişkin uygunsuzlukları ile ilgili herhangi bir bulguyu dokümante eder ve kaydeder; düzeltici ve önleyici faaliyetlerin zamanında uygulanmasını izler.

10. Three years after notification of a notified body, and again every fourth year thereafter, a complete re-assessment to determine whether the notified body still satisfies the requirements set out in Annex VII shall be conducted by the authority responsible for notified bodies of the Member State in which the body is established and by a joint assessment team appointed for the purpose of the procedure described in Articles 38 and 39.	10. Bir onaylanmış kuruluşun bildiriminden üç yıl sonra ve bundan sonraki her dört yılda bir, onaylanmış kuruluşun VII. Ekte belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam edip etmediğini belirlemeye yönelik tam bir yeniden değerlendirme; kuruluşun yerleşik olduğu üye devletin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritesi ve 38. ve 39. maddelerde tanımlanan prosedürün amacı doğrultusunda atanan bir ortak değerlendirme ekibi tarafından yürütülür.
11. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115 in order to amend paragraph 10 to modify the frequency at which the complete re-assessment referred to in that paragraph is to be carried out.	11. Komisyon; 10. paragrafta atıfta bulunulan tam yeniden değerlendirmenin gerçekleştirilme sıklığını değiştirmek üzere 10. paragrafı tadil etmek için 115. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etmesi için yetkilendirilir.
12. The Member States shall report to the Commission and to the MDCG, at least once a year, on their monitoring and on-site assessment activities regarding notified bodies and, where applicable, subsidiaries and subcontractors. The report shall provide details of the outcome of those activities, including activities pursuant to paragraph 7, and shall be treated as confidential by the MDCG and the Commission; however it shall contain a summary which shall be made publicly available. The summary of the report shall be uploaded to the electronic system referred to in Article 57.	12. Üye devletler; Komisyona ve MDCG'ye yılda en az bir kez, onaylanmış kuruluşlara ve uygulanabildiği hallerde bağlı kuruluşlarına ve altyüklenicilerine ilişkin, kendi izleme ve yerinde değerlendirme faaliyetleri hakkında bir rapor sunar. Rapor, 7. paragraftaki faaliyetler dahil olmak üzere, yukarıdaki faaliyetlerin sonuçlarının ayrıntılarını sağlar ve MDCG ve Komisyon tarafından gizli olarak işlem görür; ancak kamuya açık hale getirilen bir özet içerir. Raporun özeti, 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme yüklenir.
Article 45 ***Review of notified body assessment of technical documentation and clinical evaluation documentation*** 1. The authority responsible for notified bodies, as part of its ongoing monitoring of notified bodies, shall review an appropriate number of notified body assessments of manufacturers' technical documentation, in particular the clinical evaluation documentation as referred to in points (c) and (d) of Section 6.1 of Annex II to verify the conclusions drawn by the notified body based on the information presented by the manufacturer. The reviews by the authority responsible for notified bodies shall be conducted both off-site and on-site.	*Madde 45* ***Teknik dokümantasyona ve klinik değerlendirme dokümantasyonuna dair onaylanmış kuruluş değerlendirmesinin incelenmesi*** 1. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, onaylanmış kuruluşları süregelen izlemesinin bir parçası olarak; onaylanmış kuruluşça imalatçı tarafından sunulan bilgilere dayanarak çıkarsanan sonuçları doğrulamak amacıyla, onaylanmış kuruluşların imalatçıların teknik dokümantasyonuna ve özellikle II. Ekin 6.1. Kesiminin (c) ve (d) bentlerinde atıfta bulunulduğu üzere klinik değerlendirme dokümantasyonuna dair değerlendirmelerini uygun örneklem büyüklüğünde inceler. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından gerçekleştirilen incelemeler; hem tesis dışında, hem de yerinde yürütülür.
2. The sampling of files to be reviewed in accordance with paragraph 1 shall be planned and representative of the types and risk of devices certified by the notified body, in particular high-risk devices, and be appropriately justified and	2. 1. Paragraf uyarınca incelenecek dosyaların örneklemesi planlanır ve örneklem, onaylanmış kuruluşça sertifikalandırılan cihazların, özellikle yüksek riskli cihazların, tiplerini ve riskini temsil eder ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite

documented in a sampling plan, which shall be made available by the authority responsible for notified bodies to the MDCG upon request.	tarafından MDCG'nin talebi halinde MDCG'ye sunulacak olan bir örnekleme planında, uygun bir şekilde gerekçelendirilir ve dokümante edilir.
3. The authority responsible for notified bodies shall review whether the assessment by the notified body was conducted appropriately and shall check the procedures used, associated documentation and the conclusions drawn by the notified body. Such checking shall include the technical documentation and clinical evaluation documentation of the manufacturer upon which the notified body has based its assessment. Such reviews shall be conducted utilising CS.	3. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite; onaylanmış kuruluş değerlendirmesinin uygun bir şekilde yürütülüp yürütülmediğini inceler ve kullanılan prosedürleri, ilişkili dokümantasyonu ve onaylanmış kuruluş tarafından çıkarsanan sonuçları kontrol eder. Bu kontrol; onaylanmış kuruluşun değerlendirmesini dayandırdığı, imalatçıya ait teknik dokümantasyonu ve klinik değerlendirme dokümantasyonunu içerir. Bu incelemeler, ortak spesifikasyonlardan (OS) faydalanılarak yürütülür.
4. Those reviews shall also form part of the re-assessment of notified bodies in accordance with Article 44(10) and the joint assessment activities referred to in Article 47(3). The reviews shall be conducted utilising appropriate expertise.	4. Bu incelemeler ayrıca, onaylanmış kuruluşların 44(10) maddesi uyarınca yeniden değerlendirilmesinin ve 47(3) maddesinde atıfta bulunulan ortak değerlendirme faaliyetlerinin bir parçasını oluşturur. İncelemeler, uygun uzmanlıklardan faydalanılarak yürütülür.
5. Based on the reports of the reviews and assessments by the authority responsible for notified bodies or joint assessment teams, on input from the market surveillance, vigilance and post-market surveillance activities described in Chapter VII, on the continuous monitoring of technical progress, or on the identification of concerns and emerging issues concerning the safety and performance of devices, the MDCG may recommend that the sampling, carried out under this Article, cover a greater or lesser proportion of the technical documentation and clinical evaluation documentation assessed by a notified body.	5. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite veya ortak değerlendirme ekipleri tarafından yapılan incelemelerin ve değerlendirmelerin raporlarına, VII. Bölümde tanımlanan piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetim faaliyetlerinden gelen girdilere, teknik ilerlemelerin sürekli izlenmesine veya cihazların güvenlilik ve performansına yönelik endişelerin ve ortaya çıkan sorunların tanımlanmasına dayanarak, MDCG, bu madde kapsamında yürütülen örneklemenin, bir onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirilen teknik dokümantasyonu ve klinik değerlendirme dokümantasyonunu daha fazla veya daha az oranda kapsamasını tavsiye edebilir.
6. The Commission may, by means of implementing acts, adopt measures setting out the detailed arrangements, associated documents for, and coordination of, the review of assessments of technical documentation and clinical evaluation documentation, as referred to in this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3).	6. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, bu maddede atıfta bulunulduğu üzere teknik dokümantasyonun ve klinik değerlendirme dokümantasyonunun değerlendirilmesine yönelik detaylı düzenlemeleri, ilişkili dokümanları ve koordinasyonu, belirleyen tedbirleri kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 46 ***Changes to designations and notifications*** 1. The authority responsible for notified bodies shall notify the Commission and the other Member States of any relevant changes to the designation of a notified body. The procedures described in Article 39 and in Article 42 shall apply to extensions of the scope of the designation.	*Madde 46* ***Atamalarda ve bildirimlerdeki değişiklikler*** 1. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, bir onaylanmış kuruluşun ataması ile ilgili herhangi bir değişikliği, Komisyona ve diğer üye devletlere bildirir. 39. ve 42. maddelerde tanımlanan prosedürler, atama kapsamı genişletmelerinde uygulanır.

For changes to the designation other than extensions of its scope, the procedures laid down in the following paragraphs shall apply.	Kapsamın genişletilmesi haricindeki atama değişikliklerinde, aşağıdaki paragraflarda belirtilen prosedürler uygulanır.
2. The Commission shall immediately publish the amended notification in NANDO. The Commission shall immediately enter information on the changes to the designation of the notified body in the electronic system referred to in Article 57.	2. Komisyon, değişiklik yapılan bildirimi ivedilikle NANDO'da yayımlar. Komisyon, onaylanmış kuruluşun atanmasındaki değişikliklere ilişkin bilgileri ivedilikle 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer.
3. Where a notified body decides to cease its conformity assessment activities it shall inform the authority responsible for notified bodies and the manufacturers concerned as soon as possible and in the case of a planned cessation one year before ceasing its activities. The certificates may remain valid for a temporary period of nine months after cessation of the notified body's activities on condition that another notified body has confirmed in writing that it will assume responsibilities for the devices covered by those certificates. The new notified body shall complete a full assessment of the devices affected by the end of that period before issuing new certificates for those devices. Where the notified body has ceased its activity, the authority responsible for notified bodies shall withdraw the designation.	3. Bir onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini sonlandırmaya karar vermesi durumunda mümkün olan en kısa sürede ve planlı bir sonlandırma durumunda faaliyetlerini durdurmadan bir yıl önce onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteyi ve ilgili imalatçıları bilgilendirir. Sertifikalar, başka bir onaylanmış kuruluşun bu sertifikaların kapsadığı cihazların sorumluluklarını üstleneceğini yazılı olarak teyit etmesi şartıyla, onaylanmış kuruluşun faaliyetlerinin sonlandırılmasından sonra dokuz aylık geçici bir süre için geçerli kalabilir. Yeni onaylanmış kuruluş, etkilenen cihazlar için yeni sertifikalar düzenlemeden önce, bu sürenin bitimine kadar bu cihazların tam bir değerlendirmesini tamamlar. Onaylanmış kuruluşun faaliyetlerini durdurması durumunda, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite atamayı geri çeker.
4. Where a authority responsible for notified bodies has ascertained that a notified body no longer meets the requirements set out in Annex VII, or that it is failing to fulfil its obligations or has not implemented the necessary corrective measures, the authority shall suspend, restrict, or fully or partially withdraw the designation, depending on the seriousness of the failure to meet those requirements or fulfil those obligations. A suspension shall not exceed a period of one year, renewable once for the same period. The authority responsible for notified bodies shall immediately inform the Commission and the other Member States of any suspension, restriction or withdrawal of a designation.	4. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritenin, bir onaylanmış kuruluşun VII. Ekte belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam etmediğini veya yükümlülüklerini yerine getirmediğini ya da gerekli düzeltici önlemleri uygulamadığını belirlemesi halinde, otorite bu gerekliliklerin karşılanmamasının veya bu yükümlülüklerin yerine getirilmemesinin ciddiyetine bağlı olarak, atamayı askıya alır, kısıtlar veya tamamen ya da kısmen geri çeker. Askıya alma, bir yıllık süreyi geçmez, aynı süre için bir kez yenilenebilir. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, bir atamanın askıya alınmasını, kısıtlanmasını veya geri çekilmesini Komisyona ve diğer üye devletlere ivedilikle bildirir.
5. Where its designation has been suspended, restricted, or fully or partially withdrawn, the notified body shall inform the manufacturers concerned at the latest within 10 days.	5. Onaylanmış kuruluş, atamasının askıya alınmış, kısıtlanmış veya tamamen ya da kısmen geri çekilmiş olduğu durumda, ilgili imalatçıları en geç 10 gün içerisinde bilgilendirir.
6. In the event of restriction, suspension or withdrawal of a designation, the authority responsible for notified bodies shall take appropriate steps to ensure that the files of the notified body concerned are kept and make them available to authorities in other Member States	6. Bir atamanın kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, ilgili onaylanmış kuruluşun dosyalarının saklanmasını ve talep etmeleri üzerine diğer üye devletlerin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritelerine ve piyasa

responsible for notified bodies and to authorities responsible for market surveillance at their request.	gözetimi ve denetiminden sorumlu otoritelerine sunulmasını sağlamak için uygun önlemleri alır.
7. In the event of restriction, suspension or withdrawal of a designation, the authority responsible for notified bodies shall: (a) assess the impact on the certificates issued by the notified body; (b) submit a report on its findings to the Commission and the other Member States within three months of having notified the changes to the designation; (c) require the notified body to suspend or withdraw, within a reasonable period of time determined by the authority, any certificates which were unduly issued to ensure the safety of devices on the market; (d) enter into the electronic system referred to in Article 57 information in relation to certificates of which it has required their suspension or withdrawal; (e) inform the competent authority for medical devices of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business through the electronic system referred to in Article 57 of the certificates for which it has required suspension or withdrawal. That competent authority shall take the appropriate measures, where necessary to avoid a potential risk to the health or safety of patients, users or others.	7. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, atamanın kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda: (a) onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikalar üzerindeki etkiyi değerlendirir; (b) atama değişikliklerinin bildirilmesinden itibaren üç ay içerisinde Komisyona ve diğer üye devletlere, bulguları hakkında bir rapor sunar; (c) piyasadaki cihazların güvenliliğini sağlamak üzere; usulüne uygun olarak düzenlenmemiş sertifikaların, otorite tarafından belirlenen makul bir süre içerisinde, askıya alınmasını veya geri çekilmesini onaylanmış kuruluştan talep eder; (d) askıya alınmasını veya geri çekilmesini talep ettikleri sertifikalarla ilgili bilgileri 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer; (e) askıya alınmasını veya geri çekilmesini talep ettikleri sertifikaları, 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla imalatçının kayıtlı işyerinin bulunduğu üye devletin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesine bildirir. Bu yetkili otorite; gerektiğinde hastaların, kullanıcıların veya diğerlerinin sağlık ya da güvenliğine yönelik olası bir riski önlemek üzere uygun tedbirleri alır.
8. With the exception of certificates unduly issued, and where a designation has been suspended or restricted, the certificates shall remain valid in the following circumstances: (a) the authority responsible for notified bodies has confirmed, within one month of the suspension or restriction, that there is no safety issue in relation to certificates affected by the suspension or restriction, and the authority responsible for notified bodies has outlined a timeline and actions anticipated to remedy the suspension or restriction; or (b) the authority responsible for notified bodies has confirmed that no certificates relevant to the suspension will be issued, amended or re-issued during the course of the suspension or restriction, and states whether the notified body has the capability of continuing to monitor and remain responsible for existing certificates issued for the period of the suspension or restriction. In the event that the authority responsible for notified bodies determines that the notified body does not have the	8. Usulüne uygun olarak düzenlenmeyen sertifikalar hariç olmak üzere ve bir atamanın askıya alınmış veya kısıtlanmış olması durumunda, sertifikalar aşağıdaki şartlar altında geçerli kalır: (a) onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, askıya almadan veya kısıtlamadan itibaren bir ay içerisinde, askıdan veya kısıtlamadan etkilenen sertifikalar ile ilgili hiçbir güvenlilik sorunu bulunmadığını teyit eder; ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, askıya almayı veya kısıtlamayı düzeltmek için öngörülen faaliyetleri bir zaman çizelgesi ile birlikte belirler veya (b) onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite; askıya alma ya da kısıtlama süreci boyunca, askıya almayla ilişkili hiçbir sertifikanın düzenlenmeyeceğini, tadil edilmeyeceğini veya yeniden düzenlenmeyeceğini teyit eder ve onaylanmış kuruluşun askıya alma veya kısıtlama süresince hâlihazırda düzenlenmiş sertifikaları izlemeye ve onlardan sorumlu kalmaya devam etme kabiliyeti olup olmadığını belirtir. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritenin,

capability to support existing certificates issued, the manufacturer shall provide, to the competent authority for medical devices of the Member State in which the manufacturer of the device covered by the certificate has its registered place of business, within three months of the suspension or restriction, a written confirmation that another qualified notified body is temporarily assuming the functions of the notified body to monitor and remain responsible for the certificates during the period of suspension or restriction.	onaylanmış kuruluşun düzenlenen mevcut sertifikaları destekleme kabiliyetinin olmadığını belirlemesi durumunda; imalatçılar, askıya alma veya kısıtlamadan itibaren üç ay içerisinde, yetkin başka bir onaylanmış kuruluşun, askıya alma veya kısıtlama süresi boyunca sertifikaları izlemek ve onlardan sorumlu kalmak için onaylanmış kuruluşun görevlerini geçici olarak üstlendiğinin yazılı bir teyidini, sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesine sunar.
9. With the exception of certificates unduly issued, and where a designation has been withdrawn, the certificates shall remain valid for a period of nine months in the following circumstances: (a) where the competent authority for medical devices of the Member State in which the manufacturer of the device covered by the certificate has its registered place of business has confirmed that there is no safety issue associated with the devices in question; and (b) another notified body has confirmed in writing that it will assume immediate responsibilities for those devices and will have completed assessment of them within twelve months of the withdrawal of the designation. In the circumstances referred to in the first subparagraph, the competent authority for medical devices of the Member State in which the manufacturer of the device covered by the certificate has its place of business may extend the provisional validity of the certificates for further periods of three months, which altogether shall not exceed twelve months. The authority or the notified body assuming the functions of the notified body affected by the change of designation shall immediately inform the Commission, the other Member States and the other notified bodies thereof.	9. Usulüne uygun olarak verilmeyen sertifikalar hariç olmak üzere, ve bir atamanın geri çekilmiş olduğu durumda, sertifikalar aşağıdaki şartlar altında dokuz aylık bir süre boyunca geçerli kalır: (a) sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesinin, söz konusu cihazlarla ilişkili hiçbir güvenlilik sorununun olmadığını teyit etmesi, ve (b) bir başka onaylanmış kuruluşun, bu cihazlarla ilgili acil sorumlulukları üstleneceğini ve atamanın geri çekilmesinden itibaren on iki ay içerisinde bu cihazların değerlendirilmesinin tamamlanacağını yazılı olarak teyit etmesi durumunda. Birinci alt paragrafta atıfta bulunulan şartlarda, sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının iş yerinin bulunduğu üye devletin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili otoritesi, toplamı on iki ayı geçmeyen üç aylık ilave sürelerle sertifikaların geçici olarak geçerliliklerini uzatabilir. Atama değişikliğinden etkilenen onaylanmış kuruluşun görevlerini üstlenecek olan onaylanmış kuruluş veya Otorite; Komisyonu, diğer üye devletleri ve bununla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları ivedilikle bilgilendirir.
Article 47 ***Challenge to the competence of notified bodies*** 1. The Commission, in conjunction with the MDCG, shall investigate all cases where concerns have been brought to its attention regarding the continued fulfilment by a notified body, or of one or more of its subsidiaries or subcontractors, of the requirements set out in Annex VII or the obligations to which they are subject. It shall ensure that the relevant authority responsible for	*Madde 47* ***Onaylanmış kuruluşların yetkinliğine ilişkin iddialar*** 1. Komisyon, MDCG ile birlikte; bir onaylanmış kuruluş veya bağlı kuruluşlarının ya da altyüklenicilerinin bir veya birden fazlası tarafından VII. Ekte belirtilen gerekliliklerin veya tabi oldukları yükümlülüklerin sürekli olarak yerine getirilmesine ilişkin endişelerin kendisine sunulduğu tüm durumları araştırır. Komisyon; onaylanmış kuruluşlardan sorumlu ilgili otoritenin

notified bodies is informed and is given an opportunity to investigate those concerns.	bilgilendirilmesini ve bu endişeleri araştırmak için bu otoriteye imkân verilmesini sağlar.
2. The notifying Member State shall provide the Commission, on request, with all information regarding the designation of the notified body concerned.	2. Atama bildirimi yapan üye devlet, talep üzerine, ilgili onaylanmış kuruluşun atanmasına ilişkin tüm bilgileri Komisyona sağlar.
3. The Commission, in conjunction with the MDCG, may initiate, as applicable, the assessment procedure described in Article 39(3) and (4), where there is reasonable concern about the ongoing compliance of a notified body or a subsidiary or subcontractor of the notified body with the requirements set out in Annex VII and where the investigation by the authority responsible for notified bodies is not deemed to have fully addressed the concerns or upon request of the authority responsible for notified bodies. The reporting and outcome of that assessment shall follow the principles of Article 39. Alternatively, depending on the severity of the issue, the Commission, in conjunction with the MDCG, may request that the authority responsible for notified bodies allow the participation of up to two experts from the list established pursuant to Article 40 in an on-site assessment as part of the planned monitoring and assessment activities in accordance with Article 44 and as outlined in the annual assessment plan described in Article 44(4).	3. Komisyon uygulanabilir olduğu üzere, MDCG ile birlikte; bir onaylanmış kuruluşun veya onaylanmış kuruluşun bağlı kuruluşunun ya da altyüklenicisinin VII. Ekte belirtilen gerekliliklere süregelen uygunluğu hakkında makul endişeler bulunduğunda ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından yapılan araştırmanın endişeleri bütünüyle ele almadığı kabul edildiğinde ya da onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritenin talebi üzerine, 39(3) ve (4) maddesinde tanımlanan değerlendirme prosedürünü başlatabilir. Bu değerlendirmenin raporlanması ve sonucu, 39. madde esaslarını izler. Alternatif olarak, Komisyon MDCG ile birlikte, konunun ciddiyeti nispetinde, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteden, 44. madde uyarınca planlı izleme ve değerlendirme faaliyetleri kapsamında ve 44(4) maddesinde tanımlanan yıllık değerlendirme planına uygun olarak yapılan bir yerinde değerlendirmeye, 40. madde uyarınca oluşturulan listeden en fazla iki uzmanın katılımına imkân tanımasını talep edebilir.
4. Where the Commission ascertains that a notified body no longer meets the requirements for its designation, it shall inform the notifying Member State accordingly and request it to take the necessary corrective measures, including the suspension, restriction or withdrawal of the designation if necessary. Where the Member State fails to take the necessary corrective measures, the Commission may, by means of implementing acts, suspend, restrict or withdraw the designation. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). It shall notify the Member State concerned of its decision and update NANDO and the electronic system referred to in Article 57.	4. Komisyon, bir onaylanmış kuruluşun atanmasına yönelik gereklilikleri karşılamaya devam etmediğini tespit ettiği durumda, atama bildirimi yapan üye devleti bu doğrultuda bilgilendirir ve gerekirse atamanın askıya alınması, kısıtlanması veya geri çekilmesi dahil olmak üzere, gerekli düzeltici önlemleri almasını talep eder. Üye devletin gerekli düzeltici önlemleri almakta başarısız olması durumunda, Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, atamayı askıya alabilir, kısıtlayabilir veya geri çekebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir. Komisyon, kararını ilgili üye devlete bildirir ve NANDO ve 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sistemi günceller.
5. The Commission shall ensure that all confidential information obtained in the course of its investigations is treated accordingly.	5. Komisyon, araştırmalarının sonucunda elde edilen bütün gizli bilgilerin uygun şekilde işlem görmesini temin eder.
Article 48 ***Peer review and exchange of experience between authorities responsible for notified bodies***	*Madde 48* ***Hakem denetimi ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler arasında tecrübe paylaşımı***

CEVİRİ

1. The Commission shall provide for the organisation of exchange of experience and coordination of administrative practice between the authorities responsible for notified bodies. Such exchange shall cover elements including: (a) development of best practice documents relating to the activities of the authorities responsible for notified bodies; (b) development of guidance documents for notified bodies in relation to the implementation of this Regulation; (c) training and qualification of the experts referred to in Article 40; (d) monitoring of trends relating to changes to notified body designations and notifications and trends in certificate withdrawals and transfers between notified bodies; (e) monitoring of the application and applicability of scope codes referred to in Article 42(13); (f) development of a mechanism for peer reviews between authorities and the Commission; (g) methods of communication to the public on the monitoring and surveillance activities of authorities and the Commission on notified bodies.	1. Komisyon, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler arasında tecrübe paylaşımının organizasyonunu ve idari uygulamanın koordinasyonunu sağlar. Bu paylaşım, aşağıdaki unsurları kapsar: (a) onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritelerin faaliyetleriyle ilgili iyi uygulama dokümanlarının geliştirilmesi; (b) bu Tüzük'ün uygulanmasına ilişkin onaylanmış kuruluşlara yönelik rehber dokümanların geliştirilmesi; (c) 40. maddede atıfta bulunulan uzmanların eğitimi ve yeterliliği; (d) onaylanmış kuruluş atamalarındaki ve bildirimlerindeki değişikliklerle ilgili eğilimler ile sertifika geri çekme eğilimlerinin ve onaylanmış kuruluşlar arasındaki transferlerin izlenmesi; (e) 42(13) maddesinde atıfta bulunulan kapsam kodlarının uygulamasının ve uygulanabilirliğinin izlenmesi; (f) otoriteler ile Komisyon arasında hakem denetimlerine yönelik bir mekanizmanın geliştirilmesi; (g) otoritelerin ve Komisyonun, onaylanmış kuruluşlara ilişkin izleme ile gözetim ve denetim faaliyetleriyle ilgili kamuyla iletişim yöntemleri.
2. The authorities responsible for notified bodies shall participate in a peer review every third year through the mechanism developed pursuant to paragraph 1 of this Article. Such reviews shall normally be conducted in parallel with the on-site joint assessments described in Article 39. Alternatively, an authority may make the choice of having such reviews take place as part of its monitoring activities referred to in Article 44.	2. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler; bu maddenin 1. paragrafı uyarınca geliştirilen mekanizma vasıtasıyla her üç senede bir hakem denetimine katılırlar. Bu tür denetimler, genellikle 39. maddede tanımlanan yerinde ortak değerlendirmelere paralel olarak yürütülür. Alternatif olarak, bir otorite 44. maddede atıfta bulunulan kendi izleme faaliyetlerinin bir bölümü olarak bu tür incelemelerin yapılmasını tercih edebilir.
3. The Commission shall participate in the organisation and provide support to the implementation of the peer review mechanism.	3. Komisyon, hakem denetimi mekanizmasının organizasyonuna katılır ve uygulanmasına destek sağlar.
4. The Commission shall compile an annual summary report of the peer review activities, which shall be made publicly available.	4. Komisyon, hakem denetimi faaliyetlerinin kamuya açık hale getirilecek bir yıllık özet raporunu derler.
5. The Commission may, by means of implementing acts, adopt measures setting out the detailed arrangements and related documents for the peer review mechanism and training and qualification as referred to in paragraph 1 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3).	5. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulduğu üzere hakem denetimi mekanizmasına, eğitime ve yeterliliğe yönelik detaylı düzenlemeleri ve ilgili dokümanları düzenleyen tedbirler kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 49 ***Coordination of notified bodies***	*Madde 49* ***Onaylanmış kuruluşların koordinasyonu***

ÖRNEK

The Commission shall ensure that appropriate coordination and cooperation between notified bodies is put in place and operated in the form of a coordination group of notified bodies in the field of medical devices, including *in vitro* diagnostic medical devices. This group shall meet on a regular basis and at least annually. The bodies notified under this Regulation shall participate in the work of that group. The Commission may establish the specific arrangements for the functioning of the coordination group of notified bodies.	Komisyon, onaylanmış kuruluşlar arasında uygun koordinasyonu ve işbirliğini, *in vitro tanı tıbbi* cihazları dahil olmak üzere tıbbi cihazlar alanında bir onaylanmış kuruluşlar koordinasyon grubu ile sağlar ve yürütür. Bu grup, düzenli ve asgari yıllık toplanır. Bu Tüzük kapsamında onaylanan kuruluşlar, bu grubun çalışmalarına katılır. Komisyon, onaylanmış kuruluşlar koordinasyon grubunun işleyişine ilişkin spesifik düzenlemeler oluşturabilir.
Article 50 ***List of standard fees*** Notified bodies shall establish lists of their standard fees for the conformity assessment activities that they carry out and shall make those lists publicly available.	*Madde 50* ***Standart ücretler listesi*** Onaylanmış kuruluşlar, yürüttükleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik standart ücretlerinin listelerini oluşturur ve bu listeleri kamuya açık hale getirir.
CHAPTER V **CLASSIFICATION AND CONFORMITY ASSESSMENT** *SECTION 1* ***Classification*** *Article 51* ***Classification of devices*** 1. Devices shall be divided into classes I, IIa, IIb and III, taking into account the intended purpose of the devices and their inherent risks. Classification shall be carried out in accordance with Annex VIII.	**BÖLÜM V** **Sınıflandırma ve uygunluk değerlendirme** **Kesim 1 – Sınıflandırma** *Madde 51* ***Cihazların sınıflandırılması*** 1. Cihazlar, cihazların kullanım amacı ve yapısı gereği barındırdığı riskler dikkate alınarak Sınıf I, IIa, IIb ve III'e ayrılır. Sınıflandırma, VIII. Ek uyarınca yürütülür.
2. Any dispute between the manufacturer and the notified body concerned, arising from the application of Annex VIII, shall be referred for a decision to the competent authority of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business. In cases where the manufacturer has no registered place of business in the Union and has not yet designated an authorised representative, the matter shall be referred to the competent authority of the Member State in which the authorised representative referred to in the last indent of point (b) of the second paragraph of Section 2.2 of Annex IX has its registered place of business. Where the notified body concerned is established in a Member State other than that of the manufacturer, the competent authority shall adopt its decision after consultation with the competent authority of the Member State that designated the notified body. The competent authority of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business shall notify the MDCG and the	2. İmalatçı ve ilgili onaylanmış kuruluş arasında VIII. Ekin uygulanmasından kaynaklanan anlaşmazlıklar, imalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesine karar vermesi için iletilir. İmalatçının Birlik'te kayıtlı bir iş yerine sahip olmadığı ve henüz bir yetkili temsilci atamadığı durumlarda, konu; IX. Ekin 2.2. Kesiminin 2. paragrafının (b) bendinin sonuncu alt bendinde atıfta bulunulan yetkili temsilcinin kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesine iletilir. İlgili onaylanmış kuruluşun, imalatçının yerleşik olduğundan farklı bir üye devlette yerleşik olması durumunda, yetkili otorite, kararını onaylanmış kuruluşun atandığı üye devletin yetkili otoritesiyle konsültasyon sonrasında verir. İmalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesi, kararını MDCG'ye ve Komisyona bildirir. Karar, talep üzerine hazır bulundurulur.

Commission of its decision. The decision shall be made available upon request.	
3. At the request of a Member State the Commission shall after consulting the MDCG, decide, by means of implementing acts, on the following: (a) application of Annex VIII to a given device, or category or group of devices, with a view to determining the classification of such devices; (b) that a device, or category or group of devices, shall for reasons of public health based on new scientific evidence, or based on any information which becomes available in the course of the vigilance and market surveillance activities be reclassified, by way of derogation from Annex VIII.	3. Bir üye devletin talebi üzerine, Komisyon, MDCG'ye danıştıktan sonra, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, aşağıdakilere karar verir: (a) belirli bir cihaza veya cihazlar kategorisine ya da grubuna, bu tür cihazların sınıflandırmalarını belirlemek amacıyla, VIII. Ekin uygulanması; (b) bir cihaz veya cihazlar kategorisi ya da grubunun, yeni bilimsel kanıtlara dayanan kamu sağlığı gerekçeleriyle veya vijilans ile piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri kapsamında ortaya çıkan bilgilere dayanarak VIII. Ekten istisna olarak yeniden sınıflandırılması.
4. The Commission may also, on its own initiative and after consulting the MDCG, decide, by means of implementing acts, on the issues referred to in points (a) and (b) of paragraph 3.	4. Komisyon ayrıca, kendi inisiyatifiyle ve MDCG'ye danıştıktan sonra, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, 3. paragrafın (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan hususlara karar verebilir.
5. In order to ensure the uniform application of Annex VIII, and taking account of the relevant scientific opinions of the relevant scientific committees, the Commission may adopt implementing acts to the extent necessary to resolve issues of divergent interpretation and of practical application.	5. Komisyon; VIII. Ekin yeknesak uygulanmasını sağlamak amacıyla ve ilgili bilimsel komitelerin bilimsel görüşlerini göz önüne alarak, farklı yorumlama ve pratik uygulama sorunlarını çözmek için gerekli olduğu ölçüde, uygulama tasarrufları kabul edebilir.
6. The implementing acts referred to in paragraphs 3, 4 and 5 of this Article shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3).	6. Bu maddenin 3., 4. ve 5. paragraflarında atıfta bulunulan uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
SECTION 2 ***Conformity assessment*** *Article 52* ***Conformity assessment procedures*** 1. Prior to placing a device on the market, manufacturers shall undertake an assessment of the conformity of that device, in accordance with the applicable conformity assessment procedures set out in Annexes IX to XI.	**Kesim 2 – Uygunluk Değerlendirme** *Madde 52* ***Uygunluk değerlendirme prosedürleri*** 1. İmalatçılar, bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, IX ila XI. Eklerde belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca bu cihazın uygunluğunun değerlendirmesini üstlenir.
2. Prior to putting into service a device that is not placed on the market, manufacturers shall undertake an assessment of the conformity of that device, in accordance with the applicable conformity assessment procedures set out in Annexes IX to XI.	2. İmalatçılar, piyasaya arz edilmemiş bir cihazı hizmete sunmadan önce, IX ila XI. Eklerde belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca bu cihazın uygunluğunun değerlendirmesini üstlenir.
3. Manufacturers of class III devices, other than custom-made or investigational devices, shall be subject to a conformity assessment as specified in Annex IX. Alternatively, the manufacturer may choose to apply a conformity assessment as	3. Ismarlama üretilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, sınıf III cihazların imalatçıları; IX. Ekte belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur. Alternatif olarak, imalatçı, XI. Ekte belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesi eşliğinde X. Ekte

specified in Annex X coupled with a conformity assessment as specified in Annex XI.	belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesi yapmayı tercih edebilir.
4. Manufacturers of class IIb devices, other than custom-made or investigational devices, shall be subject to a conformity assessment as specified in Chapters I and III of Annex IX, and including an assessment of the technical documentation as specified in Section 4 of that Annex of at least one representative device per generic device group. However, for class IIb implantable devices, except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors, the assessment of the technical documentation as specified in Section 4 of Annex IX shall apply for every device. Alternatively, the manufacturer may choose to apply a conformity assessment based on type examination as specified in Annex X coupled with a conformity assessment based on product conformity verification as specified in Annex ~~XI.~~	4. Ismarlama üretilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, sınıf IIb cihazların imalatçıları; IX. Ekin I. ve III. Bölümlerinde belirtildiği şekilde, ve her jenerik cihaz grubu için en az bir temsili cihazın bu Ekin 4. Kesiminde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun değerlendirmesini içeren bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur. Ancak, süturlar (cerrahi iplikler), zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plakalar, teller, pinler, klipsler ve konnektörler haricindeki Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için, IX. Ekin 4. Kesiminde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi, her cihaz için uygulanır. Alternatif olarak, imalatçı, XI. Ekte belirtildiği şekilde ürün uygunluk doğrulamasına dayalı bir uygunluk değerlendirmesi eşliğinde X. Ekte belirtildiği şekilde tip incelemesine dayalı bir uygunluk değerlendirmesini uygulamayı tercih edebilir.
5. Where justified in view of well-established technologies, similar to those used in the exempted devices listed in the second subparagraph of paragraph 4 of this Article, being used in other class IIb implantable devices, or where justified in order to protect the health and safety of patients, users or other persons or other aspects of public health, the Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115 to amend that list by adding other types of class IIb implantable devices to that list or removing devices therefrom.	5. Bu maddenin 4. paragrafının 2. alt paragrafında listelenerek muaf tutulan cihazlarda kullanılanlara benzer, diğer Sınıf IIb implante edilebilir cihazlarda kullanılan yerleşik teknolojiler bakımından gerekçelendirildiği durumda ya da hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlık ve güvenliğini ya da kamu sağlığının diğer unsurlarını korumak için gerekçelendirildiği durumda, Komisyon; Sınıf IIb implante edilebilir cihazların diğer tiplerini bu listeye ekleyerek veya cihazları buradan çıkararak söz konusu listeyi tadil etmek için 115. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etmesi için yetkilendirilir.
6. Manufacturers of class IIa devices, other than custom-made or investigational devices, shall be subject to a conformity assessment as specified in Chapters I and III of Annex IX, and including an assessment of the technical documentation as specified in Section 4 of that Annex of at least one representative device for each category of devices. Alternatively, the manufacturer may choose to draw up the technical documentation set out in Annexes II and III coupled with a conformity assessment as specified in Section 10 or Section 18 of Annex XI. The assessment of the technical documentation shall apply for at least one representative device for each category of devices.	6. Ismarlama üretilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, sınıf IIa cihazların imalatçıları, IX. Ekin I. ve III. Bölümlerinde belirtildiği şekilde ve her cihaz kategorisi için en az bir temsili cihazın bu Ekin 4. Kesiminde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun değerlendirmesini içeren, bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur. Alternatif olarak, imalatçı, XI. Ekin 10. Kesiminde veya 18. Kesiminde belirtildiği şekilde uygunluk değerlendirmesi eşliğinde II. ve III. Eklerde belirtilen teknik dokümantasyonu hazırlamayı tercih edebilir. Teknik dokümantasyon değerlendirmesi, her cihaz kategorisinden temsili en az bir cihaz için uygulanır.

7. Manufacturers of class I devices, other than custom-made or investigational devices, shall declare the conformity of their products by issuing the EU declaration of conformity referred to in Article 19 after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III. If those devices are placed on the market in sterile condition, have a measuring function or are reusable surgical instruments, the manufacturer shall apply the procedures set out in Chapters I and III of Annex IX, or in Part A of Annex XI. However, the involvement of the notified body in those procedures shall be limited: (a) in the case of devices placed on the market in sterile condition, to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions; (b) in the case of devices with a measuring function, to the aspects relating to the conformity of the devices with the metrological requirements; (c) in the case of reusable surgical instruments, to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use.	7. Ismarlama üretilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, sınıf I cihazların imalatçıları, II. ve III. Eklerde belirtilen teknik dokümantasyonu hazırladıktan sonra 19. maddede atıfta bulunulan AB uygunluk beyanını düzenleyerek ürünlerinin uygunluğunu beyan eder. Eğer bu cihazlar piyasaya steril durumda arz ediliyorsa, ölçüm fonksiyonu varsa veya yeniden kullanılabilir cerrahi aletlerse imalatçı IX. Ekin I. ve III. Bölümlerinde veya XI. ekin A Kısımında belirtilen prosedürleri uygular. Ancak, onaylanmış kuruluşun bu prosedürlere dahil olması, aşağıdakilerle sınırlıdır: (a) steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda, steril koşulları oluşturmak, güvenceye almak ve sürdürmekle ilgili hususlarla, (b) ölçüm fonksiyonu olan cihazlar söz konusu olduğunda, cihazların metrolojik gerekliliklere uygunluğuyla ilgili hususlarla, (c) yeniden kullanılabilir cerrahi aletler söz konusu olduğunda; özellikle cihazın temizliğine, dezenfeksiyonuna, sterilizasyonuna, bakımına ve fonksiyonel testlerine ve ilgili kullanım talimatlarına ilişkin hususlar başta olmak üzere cihazın yeniden kullanımındaki hususlarla.
8. Manufacturers of custom-made devices shall follow the procedure set out in Annex XIII and draw up the statement set out in Section 1 of that Annex before placing such devices on the market. In addition to the procedure applicable pursuant to the first subparagraph, manufacturers of class III custom-made implantable devices shall be subject to the conformity assessment as specified in Chapter I of Annex IX. Alternatively, the manufacturer may choose to apply a conformity assessment as specified in Part A of Annex XI.	8. Ismarlama üretilen cihazların imalatçıları, XIII. Ekte belirtilen prosedürü takip eder ve bu tür cihazları piyasaya arz etmeden önce bu Ekin 1. Kesiminde belirtilen beyanı hazırlar. Sınıf III ısmarlama üretilen implante edilebilir cihazların imalatçıları birinci alt paragraf uyarınca uygulanabilir prosedüre ek olarak, IX. Ekin I. Bölümünde belirtildiği şekilde uygunluk değerlendirmesine tabi olur. İmalatçı alternatif olarak, XI. Ekin A Kısmında belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesi uygulamayı da tercih edebilir.
9. In addition to the procedures applicable pursuant to paragraph 3, 4, 6, or 7 of this Article, in the case of devices referred to in the first subparagraph of Article 1(8), the procedure specified in Section 5.2 of Annex IX or Section 6 of Annex X, as applicable, shall also apply.	9. Bu maddenin 3., 4., 6. veya 7. paragrafı uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak, 1(8) maddesinin birinci alt paragrafında atıfta bulunulan cihazlar sözkonusu olduğunda uygulanabilir olduğu üzere, IX. Ekin 5.2. Kesiminde veya X. Ekin 6. Kesiminde belirlenen prosedür de uygulanır.
10. In addition to the procedures applicable pursuant to paragraph 3, 4, 6, or 7 of this Article, in the case of devices that are covered by this Regulation in accordance with point (f) or (g) of Article 1(6) and with the first subparagraph of Article 1(10), the procedure specified in Section 5.3 of Annex IX or Section 6 of Annex X, as applicable, shall also apply.	10. Bu maddenin 3., 4., 6. veya 7. paragrafları uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak, 1(6) maddesinin (f) ve (g) bentleri ve 1(10) maddesinin birinci alt paragrafı uyarınca bu Tüzük'ün kapsadığı cihazlar sözkonusu olduğunda, uygulanabilir olduğu üzere IX. Ekin 5.3. Kesiminde veya X. Ekin 6. Kesiminde belirlenen prosedür de uygulanır.

11. In addition to the procedures applicable pursuant to paragraph 3, 4, 6, or 7, 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 procedure specified in Section 5.4 of Annex IX or Section 6 of Annex X, as applicable, shall also apply.	11. 3., 4., 6. veya 7. paragraflar uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak, bir vücut açıklığından insan vücuduna girmesi veya deriye uygulanması amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudu içinde lokal olarak dağılan maddeler veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar sözkonusu olduğunda, IX. Ekin 5.4. Kesiminde veya X. Ekin 6. Kesiminde belirlenen prosedür de uygulanabilir olduğu üzere uygulanır.
12. The Member State in which the notified body is established may require that all or certain documents, including the technical documentation, audit, assessment and inspection reports, relating to the procedures referred to in paragraphs 1 to 7 and 9 to 11 be made available in an official Union language(s) determined by that Member State. In the absence of such requirement, those documents shall be available in any official Union language acceptable to the notified body.	12. Onaylanmış kuruluşun yerleşik olduğu üye devlet, teknik dokümantasyon, denetim, değerlendirme ve soruşturma raporları dahil olmak üzere, 1 ila 7 ve 9 ila 11. paragraflarda atıfta bulunulan prosedürlerle ilgili tüm dokümanları veya belirli dokümanları bu üye devlet tarafından belirlenen bir resmi Birlik dilinde/dillerinde bulundurulmasını talep edebilir. Bu tür gerekliliğin yokluğunda, bu dokümanlar onaylanmış kuruluş tarafından kabul edilebilir herhangi bir resmi Birlik dilinde bulundurulur.
13. Investigational devices shall be subject to the requirements set out in Articles 62 to 81.	13. Araştırma amaçlı cihazlar, 62 ila 81. maddelerde belirtilen gerekliliklere tabi olur.
14. The Commission may, by means of implementing acts, specify detailed arrangements and procedural aspects with a view to ensuring the harmonised application of the conformity assessment procedures by the notified bodies for any of the following aspects: (a) the frequency and the sampling basis of the assessment of the technical documentation on a representative basis as set out in the third paragraph of Section 2.3 and in Section 3.5 of Annex IX in the case of class IIa and class IIb devices, and in Section 10.2 of Annex XI in the case of class IIa devices; (b) the minimum frequency of unannounced on-site audits and sample tests to be conducted by notified bodies in accordance with Section 3.4 of Annex IX, taking into account the risk-class and the type of device; (c) the physical, laboratory or other tests to be carried out by notified bodies in the context of sample tests, assessment of the technical documentation and type examination in accordance with Sections 3.4 and 4.3 of Annex IX, Section 3 of Annex X and Section 15 of Annex XI. The implementing acts referred to in the first subparagraph shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3).	14. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, aşağıdaki hususlardan herhangi biri için, onaylanmış kuruluşlar tarafından uygunluk değerlendirme prosedürlerinin uyumlaştırılmış uygulamalarını sağlamak amacıyla, detaylı düzenlemeleri ve usule ilişkin hususları belirleyebilir: (a) sınıf IIa ve sınıf IIb cihazlar için, IX. Ekin 2.3. Kesiminin 3. paragrafı ile 3.5. Kesiminde ve sınıf IIa cihazlar için XI. Ekin 10.2. Kesiminde belirtildiği şekilde, temsili bir temelde teknik dokümantasyonun değerlendirilmesinin sıklığı ve örnekleme esası; (b) cihazın risk sınıfını ve tipini dikkate alarak, IX. Ekin 3.4. Kesimi uyarınca onaylanmış kuruluşlar tarafından yürütülecek olan habersiz yerinde denetimlerin ve numune testlerinin asgari sıklığı; (c) IX. Ekin 3.4. ve 4.3. Kesimleri, X. Ekin 3. Kesimi ve XI. Ekin 15. Kesimi uyarınca numune testleri, teknik dokümantasyon değerlendirmesi ve tip incelemesi bağlamında onaylanmış kuruluşlar tarafından yürütülecek fiziksel testler, laboratuvar testleri veya diğer testler. Birinci alt paragrafta atıfta bulunulan uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 53	*Madde 53*

Involvement of notified bodies in conformity assessment procedures	***Uygunluk değerlendirme prosedürlerine onaylanmış kuruluşların dahil olması***
1. Where the conformity assessment procedure requires the involvement of a notified body, the manufacturer may apply to a notified body of its choice, provided that the chosen notified body is designated for conformity assessment activities related to the types of devices concerned. The manufacturer may not lodge an application in parallel with another notified body for the same conformity assessment procedure.	1. Uygunluk değerlendirme prosedürüne bir onaylanmış kuruluşun dahil olmasının gerekmesi halinde imalatçı; tercih ettiği onaylanmış kuruluşun ilgili cihaz tipleri ile bağlantılı uygunluk değerlendirme faaliyetleri için atanmış olması şartıyla, kendi tercih edeceği bir onaylanmış kuruluşa başvurabilir. İmalatçı, aynı uygunluk değerlendirme prosedürü için başka bir onaylanmış kuruluşa paralel başvuru yapamaz.
2. The notified body concerned shall, by means of the electronic system referred to in Article 57, inform the other notified bodies of any manufacturer that withdraws its application prior to the notified body's decision regarding the conformity assessment.	2. İlgili onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirmesiyle ilgili kararından önce başvurusunu geri çeken herhangi bir imalatçıyı, 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla diğer onaylanmış kuruluşlara bildirir.
3. When applying to a notified body under paragraph 1, manufacturers shall declare whether they have withdrawn an application with another notified body prior to the decision of that notified body and provide information about any previous application for the same conformity assessment that has been refused by another notified body.	3. İmalatçı; 1. paragraf kapsamında bir onaylanmış kuruluşa başvururken, başka bir onaylanmış kuruluşa yapmış olduğu başvuruyu ilgili onaylanmış kuruluşun kararından önce geri çekip çekmediğini beyan eder ve aynı uygunluk değerlendirmesine ilişkin başka bir onaylanmış kuruluş tarafından reddedilmiş olan önceki herhangi bir başvurusu hakkındaki bilgileri temin eder.
4. The notified body may require any information or data from the manufacturer, which is necessary in order to properly conduct the chosen conformity assessment procedure.	4. Onaylanmış kuruluş, tercih edilen uygunluk değerlendirme prosedürünü doğru şekilde yürütmek için gerekli olan bilgileri veya verileri imalatçıdan talep edebilir.
5. Notified bodies and the personnel of notified bodies shall carry out their conformity assessment activities with the highest degree of professional integrity and the requisite technical and scientific competence in the specific field and shall be free from all pressures and inducements, particularly financial, which might influence their judgement or the results of their conformity assessment activities, especially as regards persons or groups with an interest in the results of those activities.	5. Onaylanmış kuruluşlar ve onaylanmış kuruluşların personeli; uygunluk değerlendirme faaliyetlerini en yüksek seviyede mesleki dürüstlükle ve spesifik alanda gerekli teknik ve bilimsel yetkinlikle yürütür ve kararlarını veya uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarını etkileyebilecek olan, özellikle bu faaliyetlerin sonuçlarıyla ilgisi olan kişiler ya da gruplar ile ilgili olarak başta finansal olmak üzere tüm baskı ve yönlendirmelerden bağımsız olur.
Article 54 ***Clinical evaluation consultation procedure for certain class III and class IIb devices***	*Madde 54* ***Belirli sınıf III ve sınıf IIb cihazlar için klinik değerlendirme konsültasyon prosedürü***
1. In addition to the procedures applicable pursuant to Article 52, a notified body shall also follow the procedure regarding clinical evaluation consultation as specified in Section 5.1 of Annex IX or as referred to in Section 6 of Annex X, as applicable, when performing a conformity assessment of the following devices: (a) class III implantable devices, and	1. 52. madde uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak, bir onaylanmış kuruluş, aşağıdaki cihazların uygunluk değerlendirmesini gerçekleştirirken, uygulanabilir olduğu şekilde, IX. Ekin 5.1. Kesiminde belirtildiği üzere veya X. Ekin 6. Kesiminde atıfta bulunulduğu üzere klinik değerlendirmenin konsültasyonuyla ilgili prosedürü de takip eder: (a) sınıf III implante edilebilir cihazlar, ve

TASLAK

(b) 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).	(b) VIII. Ekin 6.4. Kesiminde (Kural 12) atıfta bulunulduğu üzere bir tıbbi ürünü tatbik etmek ve/veya uzaklaştırmak amaçlı Sınıf IIb aktif cihazlar.
2. The procedure referred to in paragraph 1 shall not be required for the devices referred to therein: (a) in the case of renewal of a certificate issued under this Regulation; (b) where the device has been designed by modifying a device already marketed by the same manufacturer for the same intended purpose, provided that the manufacturer has demonstrated to the satisfaction of the notified body that the modifications do not adversely affect the benefit-risk ratio of the device; or (c) where the principles of the clinical evaluation of the device type or category have been addressed in a CS referred to in Article 9 and the notified body confirms that the clinical evaluation of the manufacturer for this device is in compliance with the relevant CS for clinical evaluation of that kind of device.	2. 1. paragrafta atıfta bulunulan prosedür orada atıfta bulunulan cihazlar için aşağıdaki durumlarda gerekmez: (a) bu Tüzük kapsamında düzenlenen bir sertifikanın yenilenmesi durumunda; (b) cihaz, aynı kullanım amacı için aynı imalatçı tarafından hali hazırda pazarlanan bir cihazın modifiye edilmesi yoluyla tasarlanmış olduğunda, imalatçının, modifikasyonların cihazın fayda/risk oranını olumsuz bir şekilde etkilemediğini onaylanmış kuruluşu tatmin edecek şekilde göstermesi şartıyla, veya (c) Cihaz tipinin veya kategorisinin klinik değerlendirme ilkelerinin, 9. maddede atıfta bulunulan ortak spesifikasyonlarda (OS) ele alınmış olması ve onaylanmış kuruluşun, bu cihazın imalatçısının klinik değerlendirmesinin, bu tür cihazın klinik değerlendirmesiyle ilgili ortak spesifikasyonlara (OS) uyduğunu teyit etmesi durumunda.
3. The notified body shall notify the competent authorities, the authority responsible for notified bodies and the Commission through the electronic system referred to in Article 57 of whether or not the procedure referred to in paragraph 1 of this Article is to be applied. That notification shall be accompanied by the clinical evaluation assessment report.	3. Onaylanmış kuruluş; bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan prosedürün uygulanıp uygulanmadığını 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla yetkili otoritelere, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteye ve Komisyona bildirir. Bu bildirim, klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporuyla beraber olur.
4. The Commission shall draw up an annual overview of devices which have been subject to the procedure specified in Section 5.1 of Annex IX and referred to in Section 6 of Annex X. The annual overview shall include the notifications in accordance with paragraph 3 of this Article and point (e) of Section 5.1 of Annex IX and a listing of the cases where the notified body did not follow the advice from the expert panel. The Commission shall submit this overview to the European Parliament, to the Council and to the MDCG.	4. Komisyon, IX. Ekin 5.1. Kesiminde belirlenen ve X. Ekin 6. Kesiminde atıfta bulunulan prosedüre tabi olmuş olan cihazların yıllık gözden geçirmesini hazırlar. Yıllık gözden geçirme, bu maddenin 3. paragrafına ve IX. Ekin 5.1. Kesiminin (e) bendi uyarınca bildirimleri ve onaylanmış kuruluşun uzman heyetinden gelen tavsiyeyi takip etmediği durumların bir listesini içerir. Komisyon, bu gözden geçirmeyi Avrupa Parlamentosuna, Konseye ve MDCG'ye sunar.
5. The Commission shall by 27 May 2025 draw up a report on the operation of this Article and submit it to the European Parliament and to the Council. The report shall take into account the annual overviews and any available relevant recommendations from the MDCG. On the basis of that report the Commission shall, if appropriate, make proposals for amendments to this Regulation.	5. Komisyon, 27 Mayıs 2025 tarihine kadar, bu maddenin işleyişi hakkında bir rapor hazırlar ve bunu Avrupa Parlamentosuna ve Konseye sunar. Bu rapor, yıllık gözden geçirmeleri ve MDCG'den gelen ilgili mevcut tavsiyeleri dikkate alır. Bu rapora dayanarak, Komisyon, uygunsa, bu Tüzük'te tadiller için önerilerde bulunur.
Article 55	*Madde 55*

Mechanism for scrutiny of conformity assessments of certain class III and class IIb devices	***Belirli sınıf III ve sınıf IIb cihazların uygunluk değerlendirmelerinin detaylandırılma mekanizması***
1. A notified body shall notify the competent authorities of certificates it has granted to devices for which the conformity assessment has been performed pursuant to Article 54(1). Such notification shall take place through the electronic system referred to in Article 57 and shall include the summary of safety and clinical performance pursuant to Article 32, the assessment report by the notified body, the instructions for use referred to in Section 23.4 of Annex I, and, where applicable, the scientific opinion of the expert panels referred to in Section 5.1 of Annex IX or Section 6 of Annex X, as applicable. In the case of divergent views between the notified body and the expert panels, a full justification shall also be included.	1. Onaylanmış kuruluş, 54(1) maddesi uyarınca uygunluk değerlendirmesi gerçekleştirilmiş olan cihazlara verdikleri sertifikaları yetkili otoritelere bildirir. Bu tür bildirimler, 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gerçekleşir ve 32. madde uyarınca güvenlilik ve klinik performans özetini, onaylanmış kuruluşun değerlendirme raporunu, I. ekin 23.4. Kesiminde atıfta bulunulan kullanım kılavuzunu ve uygulanabildiği hallerde, IX. Ekin 5.1. Kesiminde veya X. Ekin 6. Kesiminde atıfta bulunulan uzman heyetlerinin bilimsel görüşünü içerir. Onaylanmış Kuruluş ile uzman heyetleri arasında farklı görüşlerin olması durumunda, tam bir gerekçelendirme de dahil edilir.
2. A competent authority and, where applicable, the Commission may, based on reasonable concerns apply further procedures in accordance with Article 44, 45, 46, 47 or 94 and, where deemed necessary, take appropriate measures in accordance with Articles 95 and 97.	2. Yetkili otorite, ve uygulanabildiği hallerde, Komisyon; makul endişelere dayanarak, 44., 45., 46., 47. veya 94. maddeler uyarınca ilave prosedürler uygulayabilir, ve gerekli görüldüğünde, 95. ve 97. maddeler uyarınca gerekli tedbirleri alabilir.
3. The MDCG and, where applicable, the Commission, may, based on reasonable concerns, request scientific advice from the expert panels in relation to the safety and performance of any device.	3. MDCG, ve uygulanabildiği hallerde, Komisyon; makul endişelere dayanarak, cihazların güvenlilik ve performansıyla ilgili uzman heyetlerinden bilimsel görüş talep edebilir.
Article 56 ***Certificates of conformity***	*Madde 56* ***Uygunluk Sertifikaları***
1. The certificates issued by the notified bodies in accordance with Annexes IX, X and XI shall be in an official Union language determined by the Member State in which the notified body is established or otherwise in an official Union language acceptable to the notified body. The minimum content of the certificates shall be as set out in Annex XII.	1. IX., X. ve XI. Ekler uyarınca onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen sertifikalar, onaylanmış kuruluşun yerleşik olduğu üye devlet tarafından belirlenen bir resmi Birlik dilinde veya aksi durumda onaylanmış kuruluşun kabul edeceği bir resmi Birlik dilinde olur. Sertifikaların asgari içeriği XII. Ekte belirtildiği şekilde olur.
2. The certificates shall be valid for the period they indicate, which shall not exceed five years. On application by the manufacturer, the validity of the certificate may be extended for further periods, each not exceeding five years, based on a re-assessment in accordance with the applicable conformity assessment procedures. Any supplement to a certificate shall remain valid as long as the certificate which it supplements is valid.	2. Sertifikalar, beş yılı aşmayan, belirttikleri süre boyunca geçerli olur. İmalatçının başvurusu üzerine, sertifikanın geçerliliği, uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca bir yeniden değerlendirmeye dayanarak, her biri beş yılı aşmayan ilave süreler şeklinde uzatılabilir. Bir sertifikaya yapılan herhangi bir ek, eklemenin yapıldığı sertifika geçerli olduğu sürece geçerli olmaya devam eder.
3. Notified bodies may impose restrictions to the intended purpose of a device to certain groups of patients or require manufacturers to undertake	3. Onaylanmış kuruluşlar, belirli hasta grupları için bir cihazın kullanım amacına kısıtlamalar getirebilir veya imalatçılardan XIV. Ekin B Kısmı

specific PMCF studies pursuant to Part B of Annex XIV.	uyarınca spesifik PMCF çalışmaları yürütmesini talep edebilir.
4. Where a notified body finds that the requirements of this Regulation are no longer met by the manufacturer, it shall, taking account of the principle of proportionality, suspend or withdraw the certificate issued or impose any restrictions on it unless compliance with such requirements is ensured by appropriate corrective action taken by the manufacturer within an appropriate deadline set by the notified body. The notified body shall give the reasons for its decision.	4. Bir onaylanmış kuruluşun bu Tüzük'ün gerekliliklerinin imalatçı tarafından karşılanmaya devam etmediğini tespit etmesi durumunda; bu tür gerekliliklere uygunluk, onaylanmış kuruluş tarafından belirlenen uygun bir süre içerisinde imalatçı tarafından yapılan uygun düzeltici faaliyetle sağlanmazsa, bu onaylanmış kuruluş orantılılık ilkesini dikkate alarak, verilen sertifikayı askıya alır veya geri çeker ya da buna kısıtlamalar getirir. Onaylanmış kuruluş, kararının gerekçelerini belirtir.
5. The notified body shall enter in the electronic system referred to in Article 57 any information regarding certificates issued, including amendments and supplements thereto, and regarding suspended, reinstated, withdrawn or refused certificates and restrictions imposed on certificates. Such information shall be accessible to the public.	5. Onaylanmış kuruluş, tadilleri ve ekleri dahil olmak üzere, düzenlenen sertifikalarla ilgili ve askıya alınan, askıdan indirilen, geri çekilen veya reddedilen sertifikalarla ve sertifikalara getirilen kısıtlamalarla ilgili her bilgiyi 57. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer. Bu tür bilgiler, kamunun erişimine açık olur.
6. In the light of technical progress, the Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115 amending the minimum content of the certificates set out in Annex XII.	6. Teknik gelişmeler ışığında, Komisyon, XII. Ekte belirtilen sertifikaların asgari içeriğini tadil etmek üzere 115. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etmesi için yetkilendirilir.
Article 57 ***Electronic system on notified bodies and on certificates of conformity*** 1. The Commission, after consulting the MDCG, shall set up and manage an electronic system to collate and process the following information: (a) the list of subsidiaries referred to in Article 37(3); (b) the list of experts referred to in Article 40(2); (c) the information relating to the notification referred to in Article 42(10) and the amended notifications referred to in Article 46(2); (d) the list of notified bodies referred to in Article 43(2); (e) the summary of the report referred to in Article 44(12); (f) the notifications for conformity assessments and certificates referred to in Articles 54(3) and 55(1); (g) withdrawal or refusals of applications for the certificates as referred to in Article 53(2) and Section 4.3 of Annex VII; (h) the information regarding certificates referred to in Article 56(5); (i) the summary of safety and clinical performance referred to in Article 32.	*Madde 57* ***Onaylanmış kuruluşlara ve uygunluk sertifikalarına ilişkin elektronik sistem*** 1. Komisyon, MDCG'ye danıştıktan sonra, aşağıdaki bilgileri toplamak ve işlemek için bir elektronik sistem kurar ve yönetir: (a) 37(3) maddesinde atıfta bulunulan bağlı kuruluşların listesi; (b) 40(2) maddesinde atıfta bulunulan uzmanların listesi; (c) 42(10) maddesinde atıfta bulunulan bildirimle ilgili ve 46(2) maddesinde atıfta bulunulan değiştirilen bildirimlerle ilgili bilgiler; (d) 43(2) maddesinde atıfta bulunulan onaylanmış kuruluşların listesi; (e) 44(12) maddesinde atıfta bulunulan raporun özeti; (f) 54(3) ve 55(1) maddelerinde atıfta bulunulan uygunluk değerlendirmelerine ve sertifikalara yönelik bildirimler; (g) 53(2) maddesinde ve VII. Ekin 4.3. Kesiminde atıfta bulunulduğu üzere sertifikalara yönelik başvuruların geri çekilmesi veya reddedilmesi; (h) 56(5) maddesinde atıfta bulunulan sertifikalarla ilgili bilgiler; (i) 32. maddede atıfta bulunulan güvenlilik ve klinik performans özeti.

2. The information collated and processed by the electronic system shall be accessible to the competent authorities of the Member States, to the Commission, where appropriate to the notified bodies and where provided elsewhere in this regulation or in Regulation (EU) 2017/746 to the public.	2. Elektronik sistem yoluyla toplanan ve işlenen bilgiler; üye devletlerin yetkili otoritelerine, Komisyona, uygun olduğu hallerde onaylanmış kuruluşlara ve bu Tüzük'ün ya da (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'ün mümkün kıldığı durumlarda kamuya erişilebilir olur.
Article 58 ***Voluntary change of notified body*** 1. In cases where a manufacturer terminates its contract with a notified body and enters into a contract with another notified body in respect of the conformity assessment of the same device, the detailed arrangements for the change of notified body shall be clearly defined in an agreement between the manufacturer, the incoming notified body and, where practicable the outgoing notified body. That agreement shall cover at least the following aspects: (a) the date on which the certificates issued by the outgoing notified body become invalid; (b) the date until which the identification number of the outgoing notified body may be indicated in the information supplied by the manufacturer, including any promotional material; (c) the transfer of documents, including confidentiality aspects and property rights; (d) the date after which the conformity assessment tasks of the outgoing notified body is assigned to the incoming notified body; (e) the last serial number or lot number for which the outgoing notified body is responsible.	*Madde 58* ***Onaylanmış kuruluşun gönüllü değişimi*** 1. Bir imalatçının bir onaylanmış kuruluşla sözleşmesini feshettiği ve aynı cihazın uygunluk değerlendirmesi konusunda başka bir onaylanmış kuruluşla bir sözleşme yaptığı durumlarda, onaylanmış kuruluş değişikliği için detaylı düzenlemeler; imalatçı, yeni onaylanmış kuruluş ve uygulanabilir olduğu yerde eski onaylanmış kuruluş arasında bir anlaşmada açıkça tanımlanır. Bu anlaşma, en azından aşağıdaki hususları kapsar: (a) eski onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikaların geçersiz olacağı tarih; (b) eski onaylanmış kuruluşun kimlik numarasının, tanıtım materyalleri dahil olmak üzere, imalatçı tarafından temin edilen bilgilerde hangi tarihe kadar gösterilebileceği; (c) gizlilik hususları ve mülkiyet hakları dahil olmak üzere, dokümanların iletilmesi; (d) eski onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirme görevlerinin yeni onaylanmış kuruluşa hangi tarihten sonra verileceği; (e) eski onaylanmış kuruluşun sorumlu olduğu en son seri numarası veya lot numarası.
2. The outgoing notified body shall withdraw the certificates it has issued for the device concerned on the date on which they become invalid.	2. Eski onaylanmış kuruluş, ilgili cihaz için düzenlediği sertifikaları geçersiz oldukları tarihte geri çeker.
Article 59 ***Derogation from the conformity assessment procedures*** 1. By way of derogation from Article 52, any competent authority may authorise, on a duly justified request, the placing on the market or putting into service within the territory of the Member State concerned, of a specific device for which the procedures referred to in that Article have not been carried out but use of which is in the interest of public health or patient safety or health.	*Madde 59* ***Uygunluk değerlendirme prosedürlerinden sapma*** 1. 52. maddeye istisna olarak, herhangi bir yetkili otorite, usulüne uygun şekilde gerekçelendirilmiş bir talep üzerine, söz konusu maddede atıfta bulunulan prosedürlerin yürütülmediği ancak kullanımı kamu sağlığı veya hasta güvenliği ya da sağlığı yararına olan spesifik bir cihazın, ilgili üye devletin sınırları içerisinde piyasaya arz edilmesine ya da hizmete sunulmasına yetki verebilir.
2. The Member State shall inform the Commission and the other Member States of any decision to authorise the placing on the market or putting into service of a device in accordance with paragraph 1 where such authorisation is granted for use other than for a single patient.	2. Üye devlet, bu tür yetkilendirmenin tek bir hasta için verilmemiş olması durumunda, 1. paragraf uyarınca bir cihazın piyasaya arz edilmesine veya hizmete sunulmasına yetki verme kararını Komisyona ve diğer üye devletlere bildirir.

3. Following a notification pursuant to paragraph 2 of this Article, the Commission, in exceptional cases relating to public health or patient safety or health, may, by means of implementing acts, extend for a limited period of time the validity of an authorisation granted by a Member State in accordance with paragraph 1 of this Article to the territory of the Union and set the conditions under which the device may be placed on the market or put into service. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3). On duly justified imperative grounds of urgency relating to the health and safety of humans, the Commission shall adopt immediately applicable implementing acts in accordance with the procedure referred to in Article 114(4).	3. Bu maddenin 2. paragrafı uyarınca yapılan bir bildirimi takiben, Komisyon, kamu sağlığı veya hasta güvenliği ya da sağlığıyla ilgili istisnai durumlarda, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, bu maddenin 1. paragrafı uyarınca bir üye devlet tarafından verilen bir yetkilendirmenin geçerliliğini sınırlı bir süre için, Birlik sınırları için genişletebilir ve cihazın hangi şartlar altında piyasaya arz edilebileceğini veya hizmete sunulabileceğini belirleyebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir. İnsanların sağlığı ve güvenliğiyle ilgili usulüne uygun olarak gerekçelendirilmiş zorunlu aciliyet durumlarında, Komisyon, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca uygulanabilir uygulama tasarruflarını ivedilikle kabul eder.
Article 60 ***Certificate of free sale*** 1. For the purpose of export and upon request by a manufacturer or an authorised representative, the Member State in which the manufacturer or the authorised representative has its registered place of business shall issue a certificate of free sale declaring that the manufacturer or the authorised representative, as applicable, has its registered place of business on its territory and that the device in question bearing the CE marking in accordance with this Regulation may be marketed in the Union. The certificate of free sale shall set out the Basic UDI-DI of the device as provided to the UDI database under Article 29. Where a notified body has issued a certificate pursuant to Article 56, the certificate of free sale shall set out the unique number identifying the certificate issued by the notified body, as referred to in Section 3 of Chapter II of Annex XII.	*Madde 60* ***Serbest satış sertifikası*** 1. İhracat amacıyla ve bir imalatçının veya bir yetkili temsilcinin talebi üzerine, imalatçının veya yetkili temsilcinin kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devlet, imalatçının veya uygulanabilir olduğu üzere, yetkili temsilcinin kendi sınırları içerisinde kayıtlı iş yerinin bulunduğunu ve bu Tüzük uyarınca CE işareti taşıyan söz konusu cihazın Birlik içinde pazarlanabileceğini beyan eden bir serbest satış sertifikası düzenler. Serbest satış sertifikası, cihazın 29. madde kapsamında UDI veri tabanına sağlanan Temel UDI-DI'nı belirtir. Bir onaylanmış kuruluşun 56. madde uyarınca bir sertifika düzenlediği durumda, serbest satış sertifikası, XII. Ekin II. Bölümünün 3. Kesiminde atıfta bulunulduğu üzere onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikayı tanımlayan tekil numarayı belirtir.
2. The Commission may, by means of implementing acts, establish a model for certificates of free sale, taking into account international practice as regards the use of certificates of free sale. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the advisory procedure referred to in Article 114(2).	2. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, serbest satış sertifikalarının kullanımı ile ilgili uluslararası uygulamayı dikkate alarak serbest satış sertifikaları için bir model oluşturabilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(2) maddesinde atıfta bulunulan danışma prosedürü uyarınca kabul edilir.
CHAPTER VI **CLINICAL EVALUATION AND CLINICAL INVESTIGATIONS** Article 61 **Clinical evaluation** 1. Confirmation of conformity with relevant general safety and performance requirements set out in Annex I under the normal conditions of the	**BÖLÜM VI** **Klinik değerlendirme ve klinik araştırmalar** *Madde 61* ***Klinik değerlendirme*** 1. Cihazın normal kullanım koşulları altında, 1.Ekte belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğunun

intended use of the device, and the evaluation of the undesirable side-effects and of the acceptability of the benefit-risk- ratio referred to in Sections 1 and 8 of Annex I, shall be based on clinical data providing sufficient clinical evidence, including where applicable relevant data as referred to in Annex III. The manufacturer shall specify and justify the level of clinical evidence necessary to demonstrate conformity with the relevant general safety and performance requirements. That level of clinical evidence shall be appropriate in view of the characteristics of the device and its intended purpose. To that end, manufacturers shall plan, conduct and document a clinical evaluation in accordance with this Article and Part A of Annex XIV.	doğrulanması ve I. Ekin 1. ve 8. Kesimlerinde atıfta bulunulan istenmeyen yan etkilerin ve fayda/risk oranının kabul edilebilirliğinin değerlendirilmesi, uygulanabildiği hallerde III. Ekte atıfta bulunulan ilgili veriler de dahil olmak üzere, yeterli klinik kanıt sağlayan klinik verilere dayanır. İmalatçı, genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek için gerekli klinik kanıt seviyesini belirler ve gerekçelendirir. Bu klinik kanıt seviyesi, cihazın karakteristiği ve kullanım amacı bakımından uygun olur. Bu amaçla, imalatçılar, bu madde ve XIV. Ekin A Kısımı uyarınca bir klinik değerlendirme planlar, yürütür ve dokümante eder.
2. For all class III devices and for the class IIb devices referred to in point (b) of Article 54(1), the manufacturer may, prior to its clinical evaluation and/or investigation, consult an expert panel as referred to in Article 106, with the aim of reviewing the manufacturer's intended clinical development strategy and proposals for clinical investigation. The manufacturer shall give due consideration to the views expressed by the expert panel. Such consideration shall be documented in the clinical evaluation report referred to in paragraph 12 of this Article. The manufacturer may not invoke any rights to the views expressed by the expert panel with regard to any future conformity assessment procedure.	2. Tüm sınıf III cihazlar ve 54(1) maddesinin (b) bendinde atıfta bulunulan sınıf IIb cihazlar için; imalatçı, klinik değerlendirmesinden ve/veya araştırmasından önce, imalatçının amaçladığı klinik geliştirme stratejisini ve klinik araştırmaya yönelik önerileri gözden geçirmesi amacıyla, 106. maddede atıfta bulunulan bir uzman heyetine danışabilir. İmalatçı, uzman heyeti tarafından ifade edilen görüşleri dikkate alır. Bu değerlendirmeler, bu maddenin 12. paragrafında atıfta bulunulan klinik değerlendirme raporunda dokümante edilir. İmalatçı, ilerideki bir uygunluk değerlendirme prosedürüyle ilgili olarak, uzman heyeti tarafından ifade edilen görüşlerle ilgili herhangi bir hak iddia edemez.
3. A clinical evaluation shall follow a defined and methodologically sound procedure based on the following: (a) a critical evaluation of the relevant scientific literature currently available relating to the safety, performance, design characteristics and intended purpose of the device, where the following conditions are satisfied: — it is demonstrated that the device subject to clinical evaluation for the intended purpose is equivalent to the device to which the data relate, in accordance with Section 3 of Annex XIV, and — the data adequately demonstrate compliance with the relevant general safety and performance requirements; (b) a critical evaluation of the results of all available clinical investigations, taking duly into consideration whether the investigations were performed under Articles 62 to 80, any acts	3. Bir klinik değerlendirme, aşağıdakilere dayanan tanımlanmış ve metodolojik açıdan geçerli bir prosedürü izler: (a) aşağıdaki şartların yerine getirildiği durumda, cihazın güvenliliği, performansı, tasarım karakteristikleri ve kullanım amacıyla ilgili hâlihazırda mevcut ilgili bilimsel literatürün kritik değerlendirmesine: - XIV. Ekin 3. Kesimi uyarınca, kullanım amacı için klinik değerlendirmeye tabi olan cihazın, verilerin ait olduğu cihaza eşdeğer olduğunun gösterilmesi, ve - verilerin, ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğu yeterince göstermesi; (b) araştırmaların 62 ila 80. maddeler, 81. madde uyarınca kabul edilen tasarruflar ve XV. Ek kapsamında gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini layıkıyla dikkate alarak mevcut tüm klinik

adopted pursuant to Article 81, and Annex XV; and (c) a consideration of currently available alternative treatment options for that purpose, if any.	araştırmaların sonuçlarının eleştirel bir değerlendirmesine; (c) varsa, bu amaç için hâlihazırda mevcut olan alternatif tedavi seçeneklerinin dikkate alınmasına.
4. In the case of implantable devices and class III devices, clinical investigations shall be performed, except if: — the device has been designed by modifications of a device already marketed by the same manufacturer, — the modified device has been demonstrated by the manufacturer to be equivalent to the marketed device, in accordance with Section 3 of Annex XIV and this demonstration has been endorsed by the notified body, and — the clinical evaluation of the marketed device is sufficient to demonstrate conformity of the modified device with the relevant safety and performance requirements. In this case, the notified body shall check that the PMCF plan is appropriate and includes post market studies to demonstrate the safety and performance of the device. In addition, clinical investigations need not be performed in the cases referred to in paragraph 6.	4. İmplante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar söz konusu olduğunda, aşağıdaki durumlar haricinde, klinik araştırmalar gerçekleştirilir: - cihaz, aynı imalatçı tarafından hâlihazırda piyasaya arz edilmiş bir cihazın modifikasyonları yoluyla tasarlanmışsa, - modifiye edilmiş cihazın piyasaya arz edilmiş cihaza eşdeğer olduğu XIV. Ekin 3. Kesimi uyarınca imalatçı tarafından gösterilmişse ve bu gösterim onaylanmış kuruluş tarafından uygun bulunmuşsa, ve - piyasaya arz edilmiş cihazın klinik değerlendirmesi, modifiye edilmiş cihazın ilgili güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu göstermek için yeterli ise. Bu durumda; onaylanmış kuruluş, PMCF planının uygun olduğunu ve cihazın güvenliliğini ve performansını göstermek için piyasaya arz sonrası çalışmaları içerdiğini kontrol eder. Bununla birlikte, klinik araştırmaların 6. paragrafta atıfta bulunulan durumlarda da gerçekleştirilmesine gerek yoktur.
5. A manufacturer of a device demonstrated to be equivalent to an already marketed device not manufactured by him, may also rely on paragraph 4 in order not to perform a clinical investigation provided that the following conditions are fulfilled in addition to what is required in that paragraph: — the two manufacturers have a contract in place that explicitly allows the manufacturer of the second device full access to the technical documentation on an ongoing basis, and — the original clinical evaluation has been performed in compliance with the requirements of this Regulation, and the manufacturer of the second device provides clear evidence thereof to the notified body.	5. Cihazının, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş ve kendisi tarafından imal edilmeyen bir cihaza eşdeğer olduğunu gösteren bir imalatçı da, 4. paragrafta gerekenlere ilave olarak, aşağıdaki koşulları yerine getirmesi şartıyla, bir klinik araştırma gerçekleştirmemek için 4. paragrafı dayanak olarak alabilir: - iki imalatçının, ikinci cihazın imalatçısının devamlılık arz eden bir biçimde teknik dokümantasyona tam erişimine açıkça imkan tanıyan geçerli bir sözleşmeye sahip olması, ve - orijinal klinik değerlendirmenin, bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygun olarak gerçekleştirilmiş olması, ve ikinci cihazın imalatçısı, onaylanmış kuruluşa bunlarla ilgili açık kanıt sunar.
6. The requirement to perform clinical investigations pursuant to paragraph 4 shall not apply to implantable devices and class III devices: (a) which have been lawfully placed on the market or put into service in accordance with Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC and for which the clinical evaluation: — is based on sufficient clinical data, and	6. 4. paragraf uyarınca klinik araştırma yapma gerekliliği, aşağıdaki implante edilebilir cihazlara ve sınıf III cihazlara uygulanmaz: (a) 90/385/AET sayılı Direktif veya 93/42/AET sayılı Direktif uyarınca yasalara uygun şekilde piyasaya arz edilmiş ya da hizmete sunulmuş olan ve klinik değerlendirmesi: - yeterli klinik veriye dayanan, ve

— is in compliance with the relevant product-specific CS for the clinical evaluation of that kind of device, where such a CS is available; or (b) that are sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips or connectors for which the clinical evaluation is based on sufficient clinical data and is in compliance with the relevant product-specific CS, where such a CS is available.	- bu tür cihazın klinik değerlendirmesine yönelik mevcutsa ilgili ürüne has ortak spesifikasyonlara (OS) uygun olan; veya (b) klinik değerlendirmesi yeterli klinik veriye dayanan ve mevcutsa ilgili ürüne has ortak spesifikasyonlara (OS) uygun olan süturlar (cerrahi iplikler), zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plakalar, teller, pinler, klipsler ve konnektörler.
7. Cases in which paragraph 4 is not applied by virtue of paragraph 6 shall be justified in the clinical evaluation report by the manufacturer and in the clinical evaluation assessment report by the notified body.	7. 6. paragrafa istinaden 4. paragrafın uygulanmadığı durumlar, imalatçı tarafından klinik değerlendirme raporunda ve onaylanmış kuruluş tarafından klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda gerekçelendirilir.
8. Where justified in view of well-established technologies, similar to those used in the exempted devices listed in point (b) of paragraph 6 of this Article, being used in other devices, or where justified in order to protect the health and safety of patients, users or other persons or other aspects of public health, the Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115 to amend the list of exempted devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) and in point (b) of paragraph 6 of this Article, by adding other types of implantable or class III devices to that list or removing devices therefrom.	8. Bu maddenin 6. paragrafının (b) bendinde listelenerek muaf tutulan cihazlarda kullanılanlara benzer, diğer cihazlarda kullanılan yerleşik teknolojiler bakımından gerekçelendirildiği durumda ya da hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlık ve güvenliğini ya da kamu sağlığının diğer hususlarını korumak için gerekçelendirildiği durumda, Komisyon, implante edilebilir veya sınıf III cihazların diğer tiplerini bu listeye ekleyerek veya cihazları buradan çıkararak, 52(4) maddesinin ikinci alt paragrafında ve bu maddenin 6. paragrafının (b) bendinde atıfta bulunulan muaf tutulan cihazların listesini tadil etmek için, 115. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etmesi için yetkilendirilir.
9. In the case of the products without an intended medical purpose listed in Annex XVI, the requirement to demonstrate a clinical benefit in accordance with this Chapter and Annexes XIV and XV shall be understood as a requirement to demonstrate the performance of the device. Clinical evaluations of those products shall be based on relevant data concerning safety, including data from post-market surveillance, PMCF, and, where applicable, specific clinical investigation. Clinical investigations shall be performed for those products unless reliance on existing clinical data from an analogous medical device is duly justified.	9. XVI. Ekte listelenen tıbbi bir kullanım amacı olmayan ürünler söz konusu olduğunda, bu bölüm ile XIV. ve XV. Ekler uyarınca bir klinik yarar gösterme gerekliliği, cihazın performansını göstermek için bir gereklilik olarak kabul edilir. Bu ürünlerin klinik değerlendirmeleri, piyasaya arz sonrası gözetimi, PMCF, ve uygulanabildiği hallerde, spesifik klinik araştırmadan elde edilen veriler dahil olmak üzere, güvenliliğe ilişkin ilgili verilere dayanır. Benzer bir tıbbi cihazdan elde edilen mevcut klinik verilerin esas alınması, usulünce gerekçelendirilmedikçe, bu ürünler için klinik araştırma yapılır.
10. Without prejudice to paragraph 4, where the demonstration of conformity with general safety and performance requirements based on clinical data is not deemed appropriate, adequate justification for any such exception shall be given based on the results of the manufacturer's risk management and on consideration of the specifics of the interaction between the device and the human body, the clinical performance intended	10. 4. paragrafa halel getirmeksizin, genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun klinik verilere dayanan gösteriminin yeterli görülmediği durumda, bu gibi istisnai duruma yönelik yeterli gerekçe, imalatçının risk yönetimi sonuçlarına ve cihaz ile insan vücudu arasındaki etkileşimin ayrıntılarının, amaçlanan klinik performansın ve imalatçının iddialarının değerlendirilmesine dayalı olarak verilir. Bu gibi

and the claims of the manufacturer. In such a case, the manufacturer shall duly substantiate in the technical documentation referred to in Annex II why it considers a demonstration of conformity with general safety and performance requirements that is based on the results of non-clinical testing methods alone, including performance evaluation, bench testing and preclinical evaluation, to be adequate.	durumda, imalatçı, genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun, sınama testi, performans değerlendirmeleri ve klinik öncesi değerlendirme dahil olmak üzere yalnızca klinik olmayan test yöntemlerinin sonuçlarına dayanarak gösterilmesinin yeterli olacağını düşünmesinin nedenini 2. Ekte atıfta bulunulan teknik dokümantasyonda usulünce ispatlar.
11. The clinical evaluation and its documentation shall be updated throughout the life cycle of the device concerned with clinical data obtained from the implementation of the manufacturer's PMCF plan in accordance with Part B of Annex XIV and the post-market surveillance plan referred to in Article 84. For class III devices and implantable devices, the PMCF evaluation report and, if indicated, the summary of safety and clinical performance referred to in Article 32 shall be updated at least annually with such data.	11. Klinik değerlendirme ve dokümantasyonu, ilgili cihazın yaşam döngüsü boyunca, XIV. Ekin B Kısmı uyarınca imalatçının PMCF planının ve 84. Ekte atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının uygulanmasından elde edilen klinik verilerle söz konusu cihazın yaşam döngüsü boyunca güncellenir. Sınıf III cihazlar ve implante edilebilir cihazlar için, PMCF değerlendirme raporu ve uygulanabildiği hallerde, 32. maddede atıfta bulunulan güvenlilik ve klinik performans özeti, bu gibi verilerle asgari yıllık olarak güncellenir.
12. The clinical evaluation, its results and the clinical evidence derived from it shall be documented in a clinical evaluation report as referred to in Section 4 of Annex XIV, which, except for custom-made devices, shall be part of the technical documentation referred to in Annex II relating to the device concerned.	12. Klinik değerlendirme, sonuçları ve değerlendirmeden elde edilen klinik kanıtlar, ısmarlama üretilen cihazlar hariç olmak üzere, ilgili cihaza ilişkin II. Ekte atıfta bulunulan teknik dokümantasyonun bir bölümü olan, XIV. Ekin 4. Kesiminde atıfta bulunulduğu üzere bir klinik değerlendirme raporunda dokümante edilir.
13. Where necessary to ensure the uniform application of Annex XIV, the Commission may, having due regard to technical and scientific progress, adopt implementing acts to the extent necessary to resolve issues of divergent interpretation and of practical application. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3).	13. XIV. Ekin yeknesak uygulanmasını sağlamak gerektiğinde, Komisyon, teknik ve bilimsel ilerlemeleri yeterince göz önünde bulundurarak, farklı yorumlama ve pratik uygulama sorunlarını çözmek için gerekli olduğu ölçüde, uygulama tasarrufları kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 62 ***General requirements regarding clinical investigations conducted to demonstrate conformity of devices*** 1. Clinical investigations shall be designed, authorised, conducted, recorded and reported in accordance with the provisions of this Article and of Articles 63 to 80, the acts adopted pursuant to Article 81, and Annex XV, where carried out as part of the clinical evaluation for conformity assessment purposes, for one or more of the following purposes: (a) to establish and verify that, under normal conditions of use, a device is designed, manufactured and packaged in such a way that it is suitable for one or more of the specific purposes	*Madde 62* ***Cihazların uygunluğunu göstermek için yürütülen klinik araştırmalarla ilgili genel gereklilikler*** 1. Klinik araştırmaların, uygunluk değerlendirme amaçlarına yönelik klinik değerlendirmenin bir parçası olarak yürütülmesi durumunda, klinik araştırmalar bu madde ve 63 ila 80. maddeler hükümleri, 81. madde uyarınca kabul edilen tasarruflar ve XV. Ek uyarınca, aşağıdaki amaçlardan biri veya daha fazlası için tasarlanır, yetkilendirilir, yürütülür, kaydedilir ve raporlanır: (a) normal kullanım koşulları altında, bir cihazın 2. maddenin (1) bendinde listelenen spesifik amaçların biri veya daha fazlasına uygun olacak şekilde tasarlandığını, imal edildiğini ve

listed in point (1) of Article 2, and achieves the performance intended as specified by its manufacturer; (b) to establish and verify the clinical benefits of a device as specified by its manufacturer; (c) to establish and verify the clinical safety of the device and to determine any undesirable side-effects, under normal conditions of use of the device, and assess whether they constitute acceptable risks when weighed against the benefits to be achieved by the device.	ambalajlandığını ve imalatçısı tarafından belirtildiği şekilde amaçlanan performansa ulaştığını saptamak ve doğrulamak; (b) imalatçısı tarafından belirtildiği şekilde bir cihazın klinik yararını saptamak ve doğrulamak; (c) cihazın klinik güvenliliğini saptamak ve doğrulamak ve cihazın normal kullanım şartları altında istenmeyen yan etkileri belirlemek ve bunların cihazın sağlayacağı yararlar ile karşılaştırıldığında kabul edilebilir riskler oluşturup oluşturmadığını değerlendirmek.
2. Where the sponsor of a clinical investigation is not established in the Union, that sponsor shall ensure that a natural or legal person is established in the Union as its legal representative. Such legal representative shall be responsible for ensuring compliance with the sponsor's obligations pursuant to this Regulation, and shall be the addressee for all communications with the sponsor provided for in this Regulation. Any communication with that legal representative shall be deemed to be a communication with the sponsor. Member States may choose not to apply the first subparagraph to clinical investigations to be conducted solely on their territory, or on their territory and the territory of a third country, provided that they ensure that the sponsor establishes at least a contact person on their territory in respect of that clinical investigation who shall be the addressee for all communications with the sponsor provided for in this Regulation.	2. Bir klinik araştırmanın destekleyicisinin Birlik içerisinde yerleşik olmadığı durumda, bu destekleyici, bir gerçek veya tüzel kişinin, onun yasal temsilcisi olarak Birlik içerisinde yerleşik olmasını sağlar. Bu yasal temsilci, bu Tüzük uyarınca destekleyicinin yükümlülüklerine uygunluğun sağlanmasından sorumlu olur ve bu Tüzük'te destekleyiciyle yapılması öngörülen bütün iletişimlerin muhatabı olur. Bu yasal temsilci ile her türlü iletişim, destekleyiciyle iletişim olarak kabul edilir. Üye devletler; sadece kendi sınırları ya da kendi sınırları ve bir üçüncü ülkenin sınırları içerisinde yürütülecek olan klinik araştırmalar için; kendi sınırları içerisinde, destekleyicinin bu Tüzük'te destekleyici ile yapılması öngörülen bütün iletişimlerin muhatabı olan, bu klinik araştırma ile ilgili en az bir irtibat kişisini belirlemesini sağlamaları şartıyla birinci alt paragrafı uygulamamayı tercih edebilirler.
3. Clinical investigations shall be designed and conducted in such a way that the rights, safety, dignity and well-being of the subjects participating in a clinical investigation are protected and prevail over all other interests and the clinical data generated are scientifically valid, reliable and robust. Clinical investigations shall be subject to scientific and ethical review. The ethical review shall be performed by an ethics committee in accordance with national law. Member States shall ensure that the procedures for review by ethics committees are compatible with the procedures set out in this Regulation for the assessment of the application for authorisation of a clinical investigation. At least one lay person shall participate in the ethical review.	3. Klinik araştırmalar, bir klinik araştırmaya iştirak eden gönüllülerin haklarının, güvenliğinin, onurunun ve refahının korunacağı ve diğer tüm çıkarlardan üstün geleceği ve elde edilen klinik verilerin bilimsel olarak geçerli, güvenilir ve sağlam olacağı bir şekilde tasarlanır ve yürütülür. Klinik araştırmalar, bilimsel ve etik incelemeye tabi olur. Etik inceleme, ulusal mevzuat uyarınca bir etik kurul tarafından gerçekleştirilir. Üye devletler; etik kurul incelemesine yönelik prosedürlerin, bu Tüzük'te belirtilen bir klinik araştırma izni başvurusunun değerlendirilmesine ilişkin prosedürlere uygun olmalarını sağlar. Meslekten olmayan en az bir kişi etik incelemede görev alır.
4. A clinical investigation as referred to in paragraph 1 may be conducted only where all of the following conditions are met:	4. 1. paragrafta atıfta bulunulduğu üzere bir klinik araştırma, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamı karşılandığında yürütülebilir:

(a) the clinical investigation is the subject of an authorisation by the Member State(s) in which the clinical investigation is to be conducted, in accordance with this Regulation, unless otherwise stated;	(a) aksi belirtilmedikçe; bu Tüzük uyarınca klinik araştırmanın yürütüleceği üye devlet(ler) tarafından bir izne sahip olması;
(b) an ethics committee, set up in accordance with national law, has not issued a negative opinion in relation to the clinical investigation, which is valid for that entire Member State under its national law;	(b) ulusal mevzuat uyarınca oluşturulan bir etik komitenin, klinik araştırma ile ilgili olarak, kendi ulusal mevzuatı kapsamında o üye devletin bütünü için geçerli olan olumsuz bir görüş vermemesi;
(c) the sponsor, or its legal representative or a contact person pursuant to paragraph 2, is established in the Union;	(c) 2. paragraf uyarınca, destekleyicinin veya yasal temsilcisinin ya da bir irtibat kişisinin Birlik içerisinde yerleşik olması;
(d) vulnerable populations and subjects are appropriately protected in accordance with Articles 64 to 68;	(d) 64 ila 68. maddeler uyarınca, etkilenebilir öznelerin ve gönüllülerin uygun bir şekilde korunması;
(e) the anticipated benefits to the subjects or to public health justify the foreseeable risks and inconveniences and compliance with this condition is constantly monitored;	(e) gönüllülerde veya kamu sağlığında beklenilen yararların, öngörülebilir riskleri ve dezavantajları meşru kılması ve bu koşula uygunluğun sürekli olarak izlenmesi;
(f) the subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative has given informed consent in accordance with Article 63;	(f) gönüllünün veya bilgilendirilmiş gönüllü olurunu gönüllünün veremediği durumda yasal vasisinin, 63. madde uyarınca bilgilendirilmiş gönüllü olurunu vermesi;
(g) the subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative, has been provided with the contact details of an entity where further information can be received in case of need;	(g) gönüllüye veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumda yasal vasisine ihtiyaç halinde ilave bilgileri temin edebileceği iletişim bilgilerinin sağlanması;
(h) the rights of the subject to physical and mental integrity, to privacy and to the protection of the data concerning him or her in accordance with Directive 95/46/EC are safeguarded;	(h) gönüllülerin fiziksel ve zihinsel bütünlük, gizlilik ve 95/46/AT sayılı Direktif uyarınca gönüllüyle ilgili verilerin korunmasına dair haklarının korunması;
(i) the clinical investigation has been designed to involve as little pain, discomfort, fear and any other foreseeable risk as possible for the subjects, and both the risk threshold and the degree of distress are specifically defined in the clinical investigation plan and constantly monitored;	(i) klinik araştırmanın, gönüllüler için mümkün olduğunca az acı, rahatsızlık, korku ve diğer öngörülebilir riskleri içerecek şekilde tasarlanmış olması ve hem risk eşiğinin hem de distres seviyesinin klinik araştırma planında özellikle tanımlanması ve sürekli olarak izlenmesi;
(j) the medical care provided to the subjects is the responsibility of an appropriately qualified medical doctor or, where appropriate, a qualified dental practitioner or any other person entitled by national law to provide the relevant patient care under clinical investigation conditions;	(j) gönüllülere sunulan tıbbi bakımın, uygun nitelikli bir tıp doktorunun veya uygun olduğu hallerde, nitelikli diş hekiminin ya da klinik araştırma koşulları altında ilgili hasta bakımını sağlamak için ulusal mevzuat göre yetkilendirilmiş diğer bir kişinin sorumluluğunda olması;
(k) no undue influence, including that of a financial nature, is exerted on the subject, or, where applicable, on his or her legally designated representatives, to participate in the clinical investigation;	(k) klinik araştırmaya iştirak etmesi için, gönüllü veya uygun olduğu hallerde gönüllünün yasal vasisi üzerinde, mali nitelikte olanlar da dahil olmak üzere, nüfuzun kötüye kullanılmaması,
(l) the investigational device(s) in question conform(s) to the applicable general safety and performance requirements set out in Annex I apart	(l) söz konusu araştırma amaçlı cihazın/cihazların, klinik araştırmanın kapsadığı hususlardan ayrı olarak I. Ekte belirtilen uygulanabilir genel

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 subjects. This includes, where appropriate, technical and biological safety testing and pre-clinical evaluation, as well as provisions in the field of occupational safety and accident prevention, taking into consideration the state of the art; (m) the requirements of Annex XV are fulfilled.	güvenlilik ve performans gerekliliklerine uyması ve gönüllülerin sağlığını ve güvenliğini korumak için bu hususlarla ilgili bütün tedbirlerin alınmış olması. Bu tedbirler, en son teknolojik gelişmeleri göz önünde bulundurarak, iş güvenliği ve kaza önleme alanındaki hükümlerle birlikte, uygulanabildiği hallerde, teknik ve biyolojik güvenlilik testini ve klinik-öncesi değerlendirmeyi içerir. (m) XV. Ekin gerekliliklerinin yerine getirilmesi.
5. Any subject, or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative, may, without any resulting detriment and without having to provide any justification, withdraw from the clinical investigation at any time by revoking his or her informed consent. Without prejudice to Directive 95/46/EC, the withdrawal of the informed consent shall not affect the activities already carried out and the use of data obtained based on informed consent before its withdrawal.	5. Herhangi bir gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda yasal vasisi, herhangi bir zarar ortaya çıkmadan ve herhangi bir gerekçe sunmadan, bilgilendirilmiş gönüllü olurunu iptal ederek herhangi bir zamanda klinik araştırmadan geri çekilebilir. 95/46/AT sayılı Direktif'e halel getirmeksizin, bilgilendirilmiş gönüllü olurunun geri çekilmesi, hali hazırda yürütülen faaliyetleri ve geri çekilmesinden önce bilgilendirilmiş gönüllü oluruna dayalı olarak elde edilen verilerin kullanımını etkilemez.
6. The investigator shall be a person exercising a profession which is recognised in the Member State concerned as qualifying for the role of investigator on account of having the necessary scientific knowledge and experience in patient care. Other personnel involved in conducting a clinical investigation shall be suitably qualified, by education, training or experience in the relevant medical field and in clinical research methodology, to perform their tasks.	6. Araştırmacı, hasta bakımında gerekli olan bilimsel bilgi ve deneyime sahip olması sayesinde araştırmacı rolü için nitelikli olduğu ilgili üye devlette kabul edilen bir mesleği icra eden kişidir. Bir klinik araştırmanın yürütülmesine dahil olan diğer personel, görevlerini gerçekleştirmek için, ilgili tıbbi alanda ve klinik araştırma metodolojisinde tahsil, eğitim veya tecrübe yoluyla uygun bir şekilde kalifiye olur.
7. The facilities where the clinical investigation is to be conducted shall be suitable for the clinical investigation and shall be similar to the facilities where the device is intended to be used.	7. Klinik araştırmanın yürütüleceği tesisler, klinik araştırma için uygun ve cihazın kullanılmasının amaçlandığı tesislere benzer olur.
Article 63 ***Informed consent*** 1. Informed consent shall be written, dated and signed by the person performing the interview referred to in point (c) of paragraph 2, and by the subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative after having been duly informed in accordance with paragraph 2. Where the subject is unable to write, consent may be given and recorded through appropriate alternative means in the presence of at least one impartial witness. In that case, the witness shall sign and date the informed consent document. The subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative shall be provided with a copy of the document or the	*Madde 63* ***Bilgilendirilmiş gönüllü oluru*** 1. Bilgilendirilmiş gönüllü oluru, 2. paragrafın (c) bendinde atıfta bulunulan görüşmeyi gerçekleştiren kişi tarafından ve 2. paragraf uyarınca usulünce bilgilendirilmiş olmasından sonra gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda yasal vasisi tarafından yazılır, tarih atılır ve imzalanır. Gönüllünün yazamadığı durumda, gönüllü oluru, en azından bir tarafsız tanığın mevcudiyetinde uygun alternatif yollar vasıtasıyla verilebilir ve kaydedilebilir. Bu durumda, tanık, bilgilendirilmiş gönüllü oluru dokümanına tarih atarak imzalar. Gönüllüye veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda yasal vasisine, uygun olduğunda, bilgilendirilmiş

record, as appropriate, by which informed consent has been given. The informed consent shall be documented. Adequate time shall be given for the subject or his or her legally designated representative to consider his or her decision to participate in the clinical investigation.	gönüllü olurunun verilmiş olduğu dokümanın veya kaydın bir sureti sağlanır. Bilgilendirilmiş gönüllü oluru dokümante edilir. Klinik araştırmaya iştirak etmeye yönelik kararını düşünmesi için gönüllüye veya onun yasal vasisine yeterli zaman verilir.
2. Information given to the subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative for the purposes of obtaining his or her informed consent shall: (a) enable the subject or his or her legally designated representative to understand: (i) the nature, objectives, benefits, implications, risks and inconveniences of the clinical investigations; (ii) the subject's rights and guarantees regarding his or her protection, in particular his or her right to refuse to participate in and the right to withdraw from the clinical investigation at any time without any resulting detriment and without having to provide any justification; (iii) the conditions under which the clinical investigations is to be conducted, including the expected duration of the subject's participation in the clinical investigation; and (iv) the possible treatment alternatives, including the follow-up measures if the participation of the subject in the clinical investigation is discontinued; (b) be kept comprehensive, concise, clear, relevant, and understandable to the subject or his or her legally designated representative; (c) be provided in a prior interview with a member of the investigating team who is appropriately qualified under national law; (d) include information about the applicable damage compensation system referred to in Article 69; and (e) include the Union-wide unique single identification number of the clinical investigation referred to in Article 70(1) and information about the availability of the clinical investigation results in accordance with paragraph 6 of this Article.	2. Bilgilendirilmiş gönüllü olurunu elde etmek amacıyla, gönüllüye veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda onun yasal vasisine verilen bilgiler: (a) gönüllünün veya yasal vasisinin aşağıdakileri anlamasını sağlar: (i) klinik araştırmaların niteliği, amaçları, faydaları, olası sonuçları, riskleri ve dezavantajları; (ii) gönüllünün korunmasıyla ilgili hakları ve güvenceleri, özellikle gönüllünün araştırmaya iştirak etmeyi reddetme hakkını ve herhangi bir zarar ortaya çıkmadan ve herhangi bir gerekçe sunmadan herhangi bir zamanda klinik araştırmadan geri çekilme hakkını; (iii) klinik araştırmada gönüllüden beklenen iştirak süresi dahil olmak üzere, klinik araştırmaların hangi koşullar altında yürütüleceğini; ve (iv) klinik araştırmada gönüllünün iştiraki sonlanmışsa, takip tedbirleri dahil olmak üzere, olası tedavi alternatiflerini; (b) gönüllü veya yasal vasisi için kapsamlı, özlü, açık, konuyla ilgili ve anlaşılabilir tutulur; (c) araştırma ekibinin ulusal mevzuat kapsamında uygun bir şekilde nitelendirilen bir üyesi ile bir ön görüşmede sağlanır; (d) 69. maddede atıfta bulunulan uygulanabilir zarar tazminatı sistemi hakkındaki bilgileri içerir; ve (e) 70(1) maddesinde atıfta bulunulan, klinik araştırmaya dair Birlik genelinde benzersiz tek bir kimlik numarasını ve bu maddenin 6. paragrafı uyarınca klinik araştırma sonuçlarının mevcudiyeti hakkında bilgileri içerir.
3. The information referred to in paragraph 2 shall be prepared in writing and be available to the subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative.	3. 2. paragrafta atıfta bulunulan bilgiler yazılı olarak hazırlanır ve gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda yasal vasisi için elde edilebilir olur.
4. In the interview referred to in point (c) of paragraph 2, special attention shall be paid to the information needs of specific patient populations	4. 2. paragrafın (c) bendinde atıfta bulunulan görüşmede, bilgileri vermek için kullanılan yöntemlerle birlikte, spesifik hasta

and of individual subjects, as well as to the methods used to give the information.	popülasyonlarının ve bireysel gönüllülerin bilgi ihtiyaçlarına özel önem verilir.
5. In the interview referred to in point (c) of paragraph 2, it shall be verified that the subject has understood the information.	5. 2. paragrafın (c) bendinde atıfta bulunulan görüşmede, gönüllünün bilgileri anladığı doğrulanır.
6. The subject shall be informed that a clinical investigation report and a summary presented in terms understandable to the intended user will be made available pursuant to Article 77(5) in the electronic system on clinical investigations referred to in Article 73 irrespective of the outcome of the clinical investigation, and shall be informed, to the extent possible, when they have become available.	6. Gönüllü, klinik araştırma raporunun ve hedeflenen kullanıcı için anlaşılabilir şekilde sunulan bir özetin, klinik araştırmanın sonuçlarına bakılmaksızın, 73. maddede atıfta bulunulan klinik araştırmalara yönelik elektronik sistemde 77(5) maddesi uyarınca erişilebilir olacağı hakkında bilgilendirilir ve ilgili rapor ve özet kullanılabilir hale geldiğinde, mümkün olduğu ölçüde gönüllüye bildirilir.
7. This Regulation is without prejudice to national law requiring that, in addition to the informed consent given by the legally designated representative, a minor who is capable of forming an opinion and assessing the information given to him or her, shall also assent in order to participate in a clinical investigation.	7. Bu Tüzük, yasal vasisi tarafından verilen bilgilendirilmiş gönüllü oluruna ilave olarak, görüş oluşturma ve kendisine verilen bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan bir çocuğun, bir klinik araştırmaya iştirak etmesi için ayrıca onay vermesini gerektiren ulusal mevzuata halel getirmez.
Article 64 ***Clinical investigations on incapacitated subjects*** 1. In the case of incapacitated subjects who have not given, or have not refused to give, informed consent before the onset of their incapacity, a clinical investigation may be conducted only where, in addition to the conditions set out in Article 62(4), all of the following conditions are met: (a) the informed consent of their legally designated representative has been obtained; (b) the incapacitated subjects have received the information referred to in Article 63(2) in a way that is adequate in view of their capacity to understand it; (c) the explicit wish of an incapacitated subject who is capable of forming an opinion and assessing the information referred to in Article 63(2) to refuse participation in, or to withdraw from, the clinical investigation at any time, is respected by the investigator; (d) no incentives or financial inducements are given to subjects or their legally designated representatives, except for compensation for expenses and loss of earnings directly related to the participation in the clinical investigation; (e) the clinical investigation is essential with respect to incapacitated subjects and data of comparable validity cannot be obtained in clinical investigations on persons able to give informed consent, or by other research methods;	*Madde 64* ***Kısıtlılara yönelik klinik araştırmalar*** 1. Kısıtlılıklarından önce bilgilendirilmiş gönüllü olurunu vermemiş veya vermeyi reddetmemiş olan kısıtlılar mevzubahis olduğunda, 62(4) maddesinde belirtilen koşullara ilave olarak, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda, bir klinik araştırma yürütülebilir: (a) yasal vasilerinden bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınmış olması; (b) kısıtlıların 63(2) maddesinde atıfta bulunulan bilgileri, anlama kapasiteleri bakımından yeterli olacak şekilde almış olmaları, (c) klinik araştırmaya iştirak etmeyi reddetmek ya da herhangi bir zamanda klinik araştırmadan geri çekilmek için görüş oluşturma ve 63(2) maddesinde atıfta bulunulan bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan bir kısıtlının sarih isteğine araştırmacı tarafından saygı gösterilmesi; (d) klinik araştırmaya iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, hiçbir özendirici teşvikin ya da finansal mükâfatın gönüllülere veya onların yasal vasilerine verilmemesi; (e) kısıtlılar bakımından klinik araştırmanın zorunlu olması ve bilgilendirilmiş gönüllü oluru verebilecek kişilere yönelik klinik araştırmalardan veya diğer araştırma yöntemlerinden karşılaştırılabilir geçerliliğe ilişkin verilerin elde edilememesi;

(f) the clinical investigation relates directly to a medical condition from which the subject suffers; (g) there are scientific grounds for expecting that participation in the clinical investigation will produce a direct benefit to the incapacitated subject outweighing the risks and burdens involved.	(f) klinik araştırmanın, gönüllünün muzdarip olduğu bir tıbbi durumla doğrudan ilişkili olması; (g) klinik araştırmaya iştirak etmenin, kısıtlıya, içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda oluşturacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması.
2. The subject shall as far as possible take part in the informed consent procedure.	2. Gönüllü, bilgilendirilmiş gönüllü oluru prosedürüne mümkün olabildiğince iştirak eder.
Article 65 ***Clinical investigations on minors*** A clinical investigation on minors may be conducted only where, in addition to the conditions set out in Article 62(4), all of the following conditions are met: (a) the informed consent of their legally designated representative has been obtained; (b) the minors have received the information referred to in Article 63(2) in a way adapted to their age and mental maturity and from investigators or members of the investigating team who are trained or experienced in working with children; (c) the explicit wish of a minor who is capable of forming an opinion and assessing the information referred to in Article 63(2) to refuse participation in, or to withdraw from, the clinical investigation at any time, is respected by the investigator; (d) no incentives or financial inducements are given to the subject or his or her legally designated representative except for compensation for expenses and loss of earnings directly related to the participation in the clinical investigation; (e) the clinical investigation is intended to investigate treatments for a medical condition that only occurs in minors or the clinical investigation is essential with respect to minors to validate data obtained in clinical investigations on persons able to give informed consent or by other research methods; (f) the clinical investigation either relates directly to a medical condition from which the minor concerned suffers or is of such a nature that it can only be carried out on minors; (g) there are scientific grounds for expecting that participation in the clinical investigation will produce a direct benefit to the minor subject outweighing the risks and burdens involved; (h) the minor shall take part in the informed consent procedure in a way adapted to his or her age and mental maturity;	*Madde 65* ***Çocuklara yönelik klinik araştırmalar*** Çocuklara yönelik bir klinik araştırma, 62 (4) maddesinde belirtilen koşullara ilave olarak, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda yürütülebilir: (a) yasal vasilerinden bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınmış olması; (b) çocukların, 63(2) maddesinde atıfta bulunulan bilgileri, yaşlarına ve zihinsel olgunluklarına uygun olacak şekilde ve çocuklarla çalışma konusunda eğitimli veya deneyimli olan araştırmacılardan ya da araştırma ekibi üyelerinden almış olmaları; (c) klinik araştırmaya iştirak etmeyi reddetmek ya da herhangi bir zamanda klinik araştırmadan geri çekilmek için görüş oluşturma ve 63(2) maddesinde atıfta bulunulan bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan bir çocuğun sarih isteğine araştırmacı tarafından saygı gösterilmesi; (d) klinik araştırmaya iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, hiçbir özendirici teşvikin ya da mali mükâfatın gönüllülere veya onların yasal vasilerine verilmemesi; (e) klinik araştırmanın, yalnızca çocuklarda meydana gelen bir tıbbi duruma yönelik tedavileri araştırmak için amaçlanması ya da bilgilendirilmiş gönüllü oluru verebilecek kişilere yönelik klinik araştırmalarda veya diğer araştırma yöntemleriyle elde edilen verileri geçerli kılmak için klinik araştırmanın çocuklar bakımından gerekli olması; (f) klinik araştırmanın, ya ilgili çocuğun muzdarip olduğu bir tıbbi durumla doğrudan ilişkili olması ya da yalnızca çocuklar üzerinde yürütülebilecek bir yapıda olması; (g) klinik araştırmaya iştirakin çocuğa, içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda oluşturacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması. (h) çocuğun, yaşına ve zihinsel olgunluğuna uygun bir şekilde, bilgilendirilmiş gönüllü oluru prosedürüne iştirak etmesi;

(i) if during a clinical investigation the minor reaches the age of legal competence to give informed consent as defined in national law, his or her express informed consent shall be obtained before that subject can continue to participate in the clinical investigation.	(i) çocuğun bir klinik araştırma sırasında ulusal mevzuatta tanımlandığı şekilde bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermek için hukuki ehliyet yaşına ulaşması durumunda, klinik araştırmaya iştirak etmeye devam edebilmesinden önce onun açık bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınması.
Article 66 ***Clinical investigations on pregnant or breastfeeding women*** A clinical investigation on pregnant or breastfeeding women may be conducted only where, in addition to the conditions set out in Article 62(4), all of the following conditions are met: (a) the clinical investigation has the potential to produce a direct benefit for the pregnant or breastfeeding woman concerned, or her embryo, foetus or child after birth, outweighing the risks and burdens involved; (b) where research is undertaken on breastfeeding women, particular care is taken to avoid any adverse impact on the health of the child; (c) no incentives or financial inducements are given to the subject except for compensation for expenses and loss of earnings directly related to the participation in the clinical investigation.	*Madde 66* ***Gebe veya emziren kadınlara yönelik klinik araştırmalar*** Gebe veya emziren kadınlara yönelik bir klinik araştırma, 62(4) maddesinde belirtilen koşullara ilave olarak, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda yürütülebilir: (a) klinik araştırmanın, ilgili gebe veya emziren kadın ya da onun embriyosu, fetüsü veya doğum sonrası çocuğu için, içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda oluşturma potansiyelinin olması; (b) araştırmanın emziren kadınlar üzerinde yürütülmesi durumunda, çocuğun sağlığı üzerinde herhangi bir advers etkiden kaçınmaya özel önem verilmesi; (c) klinik araştırmaya iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, özendirici bir teşvikin ya da finansal mükâfatların gönüllülere verilmemesi;
Article 67 ***Additional national measures*** Member States may maintain additional measures regarding persons performing mandatory military service, persons deprived of liberty, persons who, due to a judicial decision, cannot take part in clinical investigations, or persons in residential care institutions.	*Madde 67* ***İlave ulusal tedbirler*** Üye devletler, zorunlu askerlik hizmeti gerçekleştiren kişilerle, özgürlüğünden mahrum olan kişilerle, bir adli karar nedeniyle klinik araştırmalarda yer alamayan kişilerle veya evde bakım kurumlarındaki kişilerle ilgili ilave tedbirleri sürdürebilir.
Article 68 ***Clinical investigations in emergency situations*** 1. By way of derogation from point (f) of Article 62(4), from points (a) and (b) of Article 64(1) and from points (a) and (b) of Article 65, informed consent to participate in a clinical investigation may be obtained, and information on the clinical investigation may be given, after the decision to include the subject in the clinical investigation, provided that that decision is taken at the time of the first intervention on the subject, in accordance with the clinical investigation plan for that clinical investigation and that all of the following conditions are fulfilled: (a) due to the urgency of the situation, caused by a sudden life-threatening or other sudden serious medical condition, the subject is unable to provide	*Madde 68* ***Acil durumlarda klinik araştırmalar*** 1. 62(4) maddesinin (f) bendinden, 64(1) maddesinin (a) ve (b) bentlerinden ve 65. maddenin (a) ve (b) bentlerinden istisna olarak, gönüllüyü klinik araştırmaya dahil etme kararının, bu klinik araştırmaya yönelik klinik araştırma planına uygun olarak gönüllüye ilk müdahale anında alınması ve aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması şartıyla, bir klinik araştırmaya iştirak etmek için bilgilendirilmiş gönüllü oluru bu karardan sonra alınabilir ve klinik araştırmaya ilişkin bilgiler bu karardan sonra verilebilir: (a) gönüllünün, hayatı tehdit eden ani tıbbi koşullardan veya diğer ciddi koşullardan kaynaklanan durumların aciliyeti nedeniyle bilgilendirilmiş gönüllü olurunu önceden

prior informed consent and to receive prior information on the clinical investigation; (b) there are scientific grounds to expect that participation of the subject in the clinical investigation will have the potential to produce a direct clinically relevant benefit for the subject resulting in a measurable health-related improvement alleviating the suffering and/or improving the health of the subject, or in the diagnosis of its condition; (c) it is not possible within the therapeutic window to supply all prior information to and obtain prior informed consent from his or her legally designated representative; (d) the investigator certifies that he or she is not aware of any objections to participate in the clinical investigation previously expressed by the subject; (e) the clinical investigation relates directly to the subject's medical condition because of which it is not possible within the therapeutic window to obtain prior informed consent from the subject or from his or her legally designated representative and to supply prior information, and the clinical investigation is of such a nature that it may be conducted exclusively in emergency situations; (f) the clinical investigation poses a minimal risk to, and imposes a minimal burden on, the subject in comparison with the standard treatment of the subject's condition.	sağlayamaması ve klinik araştırmaya ilişkin önceden bilgi alamaması. (b) klinik araştırmaya gönüllünün iştirakinin, gönüllünün ızdırabını azaltan ve/veya sağlığını geliştiren, sağlığıyla ilgili ölçülebilir bir iyileştirmeyle ya da durumunun teşhisiyle sonuçlanan, gönüllü için doğrudan klinik olarak ilgili bir fayda oluşturma potansiyeline sahip olacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması; (c) gönüllünün yasal vasilerine tüm bilgileri önceden sağlamanın ve ondan bilgilendirilmiş gönüllü olurunu önceden almanın terapötik pencere zarfında mümkün olmaması; (d) araştırmacının, klinik araştırmaya iştirake yönelik gönüllü tarafından önceden ifade edilen herhangi bir itirazdan haberdar olmadığını garanti etmesi; (e) gönüllüden veya yasal vasisinden bilgilendirilmiş gönüllü olurunu önceden almanın ve ona önceden bilgi vermenin terapötik pencere zarfında mümkün olmaması nedeniyle, klinik araştırmanın gönüllünün tıbbi durumuyla doğrudan ilişkili olması ve klinik araştırmanın sadece acil durumlarda yürütülebilecek bir yapıda olması; (f) klinik araştırmanın gönüllünün standart tedavisine kıyasla gönüllü için asgari düzeyde risk oluşturması ve gönüllüye asgari düzeyde yük getirmesi;
2. Following an intervention pursuant to paragraph 1 of this Article, informed consent in accordance with Article 63 shall be sought to continue the participation of the subject in the clinical investigation, and information on the clinical investigation shall be given, in accordance with the following requirements: (a) regarding incapacitated subjects and minors, the informed consent shall be sought by the investigator from his or her legally designated representative without undue delay and the information referred to in Article 63(2) shall be given as soon as possible to the subject and to his or her legally designated representative; (b) regarding other subjects, the informed consent shall be sought by the investigator without undue delay from the subject or his or her legally designated representative, whichever can be done sooner, and the information referred to in Article 63(2) shall be given as soon as possible to the subject or his or her legally designated representative, as applicable.	2. Bu maddenin 1. paragrafı uyarınca bir müdahaleyi takiben, gönüllünün klinik araştırmaya iştirakin devam etmesi için 63. madde uyarınca bilgilendirilmiş gönüllü oluru aranır ve aşağıdaki gerekliliklere uygun olarak, klinik araştırmaya yönelik bilgiler verilir: (a) kısıtlılarla ve çocuklarla ilgili olarak bilgilendirilmiş gönüllü oluru, yasal vasisinden araştırmacı tarafından gecikmeksizin istenir ve 63(2) maddesinde atıfta bulunulan bilgiler mümkün olan en kısa sürede gönüllüye ve yasal vasisine verilir; (b) diğer gönüllülerle ilgili olarak, bilgilendirilmiş gönüllü oluru hangisinden daha çabuk alınabilirse, gönüllüden veya onun yasal vasisinden araştırmacı tarafından gecikmeksizin istenir ve 63(2) maddesinde atıfta bulunulan bilgiler, uygulanabilir olduğu üzere gönüllüye veya onun yasal vasisine mümkün olan en kısa sürede verilir.

For the purposes of point (b) where informed consent has been obtained from the legally designated representative, informed consent to continue the participation in the clinical investigation shall be obtained from the subject as soon as he or she is capable of giving informed consent.	"(b)" bendi amaçları doğrultusunda bilgilendirilmiş gönüllü olurunun yasal vasiden alınmış olması durumunda, klinik araştırmaya iştirakin devam etmesi için bilgilendirilmiş gönüllü oluru, bilgilendirilmiş gönüllü olurunu verme yetisine sahip olduğu anda gönüllüden alınır.
3. If the subject or, where applicable, his or her legally designated representative does not give consent, he or she shall be informed of the right to object to the use of data obtained from the clinical investigation.	3. Gönüllü veya uygulanabildiği hallerde yasal vasisi gönüllü oluru vermezse, söz konusu kişi klinik araştırmadan elde edilen verilerin kullanımına itiraz etme hakkı konusunda bilgilendirilir.
Article 69 ***Damage compensation*** 1. Member States shall ensure that systems for compensation for any damage suffered by a subject resulting from participation in a clinical investigation conducted on their territory are in place in the form of insurance, a guarantee, or a similar arrangement that is equivalent as regards its purpose and which is appropriate to the nature and the extent of the risk.	*Madde 69* ***Zarar tazminatı*** 1. Üye devletler, kendi sınırlarında yürütülen bir klinik araştırmaya iştirakten dolayı bir gönüllünün maruz kaldığı zararlara yönelik tazminat sistemlerinin, sigorta biçiminde, güvence biçiminde veya amacı bakımından denk olan ve riskin yapısına ve boyutuna uygun olan benzer bir anlaşma biçiminde yürürlükte olmasını sağlar.
2. The sponsor and the investigator shall make use of the system referred to in paragraph 1 in the form appropriate for the Member State in which the clinical investigation is conducted.	2. Destekleyici ve araştırmacı 1. paragrafta atıfta bulunulan sistemi, klinik araştırmanın yürütüldüğü üye devlet için uygun biçimde kullanır.
Article 70 ***Application for clinical investigations***	*Madde 70* ***Klinik araştırmalara yönelik başvuru***
1. The sponsor of a clinical investigation shall submit an application to the Member State(s) in which the clinical investigation is to be conducted (referred to for the purposes of this Article as 'Member State concerned') accompanied by the documentation referred to in Chapter II of Annex XV. The application shall be submitted by means of the electronic system referred to in Article 73, which shall generate a Union-wide unique single identification number for the clinical investigation, which shall be used for all relevant communication in relation to that clinical investigation. Within 10 days of it receiving the application, the Member State concerned shall notify the sponsor as to whether the clinical investigation falls within the scope of this Regulation and as to whether the application dossier is complete in accordance with Chapter II of Annex XV.	1. Bir klinik araştırmanın destekleyicisi, klinik araştırmanın yürütüleceği üye devlete/devletlere (bu maddenin amaçları doğrultusunda "ilgili üye devlet" olarak atıfta bulunulan) XV. Ekin II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyonla birlikte bir başvuru yapar. Başvuru, bu klinik araştırmayla ilgili olarak tüm iletişimler için kullanılan Birlik genelinde benzersiz tek bir kimlik numarası oluşturan 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem aracılığıyla yapılır. İlgili üye devlet, başvuruyu aldıktan sonra 10 gün içerisinde, klinik araştırmanın bu Tüzük'ün kapsamına girip girmediğini ve başvuru dosyasının XV. Ekin II. Bölümü uyarınca tam olup olmadığını destekleyiciye bildirir.
2. Within one week of any change occurring in relation to the documentation referred to in Chapter II of Annex XV, the sponsor shall update the relevant data in the electronic system referred to in Article 73 and make that change to the	2. XV. Ekin II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyona ilişkin meydana gelen herhangi bir değişiklikten itibaren bir hafta içerisinde, destekleyici, 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistemdeki ilgili verileri günceller ve

documentation clearly identifiable. The Member State concerned shall be notified of the update by means of that electronic system.	dokümantasyondaki bu değişikliğin açıkça fark edilebilir olmasını sağlar. İlgili üye devlet, bu elektronik sistem vasıtasıyla güncelleme hakkında bilgilendirilir.
3. Where the Member State concerned finds that the clinical investigation applied for does not fall within the scope of this Regulation or that the application dossier is not complete, it shall inform the sponsor thereof and shall set a time limit of maximum 10 days for the sponsor to comment or to complete the application by means of the electronic system referred to in Article 73. The Member State concerned may extend this period by a maximum of 20 days where appropriate. Where the sponsor has not provided comments nor completed the application within the time limit referred to in the first subparagraph, the application shall be deemed to have lapsed. Where the sponsor considers the application does fall under the scope of this Regulation and/or is complete but the Member State concerned does not, the application shall be considered to have been rejected. The Member State concerned shall provide for an appeal procedure in respect of such refusal. The Member State concerned shall notify the sponsor within five days of receipt of the comments or of the requested additional information, whether the clinical investigation is considered as falling within the scope of this Regulation and the application is complete.	3. İlgili üye devlet, başvuru yapılan klinik araştırmanın bu Tüzük kapsamına girmediğini veya başvuru dosyasının tam olmadığını tespit ettiğinde, bunu destekleyiciye bildirir ve destekleyicinin 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla açıklama yapması ya da başvuruyu tamamlaması için en fazla 10 günlük süre sınırı koyar. İlgili üye devlet, uygun olduğu hallerde, bu süreyi en fazla 20 gün uzatabilir. Destekleyicinin birinci alt paragrafta atıfta bulunulan süre sınırı içerisinde açıklama yapmaması veya başvuruyu tamamlamaması durumunda, başvuru geçersiz sayılır. Destekleyici, başvurunun bu Tüzük kapsamına girdiğini ve/veya tamamlandığını düşünse dahi; ilgili üye devlet bu görüşte değilse başvuru reddedilmiş sayılır. İlgili üye devlet, bu tür reddetmeyle ilgili olarak bir itiraz prosedürü oluşturur. İlgili üye devlet, açıklamaların veya talep edilen ilave bilgilerin alınmasından itibaren beş gün içerisinde, klinik araştırmanın bu Tüzük kapsamına girip girmediğini ve başvurunun tamamlanıp tamamlanmadığını destekleyiciye bildirir.
4. The Member State concerned may also extend the period referred to in paragraph 1 and 3 each by a further five days.	4. İlgili üye devlet ayrıca, 1. ve 3. paragrafta atıfta bulunulan sürelerin her birini beşer gün daha uzatabilir.
5. For the purposes of this Chapter, the date on which the sponsor is notified in accordance with paragraph 1 or 3 shall be the validation date of the application. Where the sponsor is not notified, the validation date shall be the last day of the periods referred to in paragraphs 1, 3 and 4 respectively.	5. Bu bölümün amaçları doğrultusunda, destekleyicinin 1. ve 3. paragraf uyarınca bilgilendirildiği tarih başvurunun geçerlilik tarihi olur. Destekleyicinin bilgilendirilmediği durumda, geçerlilik tarihi sırasıyla 1., 3. ve 4. paragraflarda atıfta bulunulan sürelerin son günü olur.
6. During the period when the application is being assessed, the Member State may request additional information from the sponsor. The expiry of the period laid down in point (b) of paragraph 7 shall be suspended from the date of the first request until such time as the additional information has been received.	6. Başvurunun değerlendirildiği süre boyunca, üye devlet destekleyiciden ilave bilgiler talep edebilir. 7. paragrafın (b) bendinde belirtilen sürenin bitişi, ilk talep tarihinden ilave bilgilerin alınmış olduğu zamana kadar dondurulur.
7. The sponsor may start the clinical investigation in the following circumstances: (a) in the case of investigational class I devices or in the case of non-invasive class IIa and class IIb devices, unless otherwise stated by national law, immediately after the validation date of the	7. Destekleyici, aşağıdaki durumlarda klinik araştırmaya başlayabilir: (a) araştırma amaçlı sınıf I cihazlar söz konusu olduğunda veya sınıf IIa ve sınıf IIb invaziv olmayan cihazlar söz konusu olduğunda, ulusal mevzuat tarafından aksi belirtilmedikçe, 5.

application pursuant to paragraph 5, and provided that a negative opinion which is valid for the entire Member State, under national law, has not been issued by an ethics committee in the Member State concerned in respect of the clinical investigation; (b) in the case of investigational devices, other than those referred to in point (a), as soon as the Member State concerned has notified the sponsor of its authorisation, and provided that a negative opinion which is valid for the entire Member State, under national law, has not been issued by an ethics committee in the Member State concerned in respect of the clinical investigation. The Member State shall notify the sponsor of the authorisation within 45 days of the validation date referred to in paragraph 5. The Member State may extend this period by a further 20 days for the purpose of consulting with experts.	paragraf uyarınca başvurunun geçerlilik tarihinden sonra ivedilikle, ve ilgili üye devletteki etik komitenin klinik araştırma ile ilgili olarak ulusal mevzuat kapsamında üye devletin bütünü için geçerli olan olumsuz bir görüş vermemesi şartıyla; (b) (a) bendinde atıfta bulunulanlar haricindeki araştırma amaçlı cihazlar söz konusu olduğunda, ilgili üye devlet klinik araştırma iznini destekleyiciye bildirir bildirmez ve ilgili üye devletteki etik komitenin klinik araştırma ile ilgili olarak ulusal mevzuat kapsamında üye devletin bütünü için geçerli olan olumsuz bir görüş vermemesi şartıyla. Üye devlet 5.paragrafta atıfta bulunulan geçerlilik tarihinden itibaren 45 gün içerisinde izni destekleyiciye bildirir. Üye devlet, uzmanlara danışmak amacıyla, bu süreyi 20 gün daha uzatabilir.
8. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115 amending, in the light of technical progress and global regulatory developments, the requirements laid down in Chapter II of Annex XV.	8. Komisyon, teknik ilerlemeler ve küresel düzenlemelerle ilgili gelişmeler ışığında, XV. Ekin II. Bölümünde belirtilen gereklilikleri tadil etmek üzere 115. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etmesi için yetkilendirilir.
9. In order to ensure the uniform application of the requirements laid down in Chapter II of Annex XV, the Commission may adopt implementing acts to the extent necessary to resolve issues of divergent interpretation and of practical application. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3).	9. Komisyon, XV. Ekin II. Bölümünde belirtilen gerekliliklerin yeknesak uygulanmasını sağlamak üzere, farklı yorumlama ve pratik uygulama sorunlarını çözmek için gerekli olduğu ölçüde, uygulama tasarrufları kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 71 ***Assessment by Member States*** 1. Member States shall ensure that the persons validating and assessing the application, or deciding on it, do not have conflicts of interest, are independent of the sponsor, the investigators involved and of natural or legal persons financing the clinical investigation, as well as free of any other undue influence.	*Madde 71* ***Üye devletlerce değerlendirme*** 1. Üye devletler, başvuruyu geçerli kılan ve değerlendiren veya başvuru hakkında karar veren kişilerin çıkar çatışmasının olmamasını, destekleyiciden, ilgili araştırmacılardan, klinik araştırmayı finanse eden gerçek veya tüzel kişilerden ve ilaveten diğer usulsüz etkilerden bağımsız olmalarını sağlar.
2. Member States shall ensure that the assessment is done jointly by an appropriate number of persons who collectively have the necessary qualifications and experience.	2. Üye devletler; değerlendirmenin, gerekli niteliğe ve deneyime müştereken sahip olan uygun sayıda kişi tarafından birlikte yapılmasını sağlar.
3. Member States shall assess whether the clinical investigation is designed in such a way that potential remaining risks to subjects or third persons, after risk minimization, are justified, when weighed against the clinical benefits to be expected. They shall, while taking into account applicable CS or harmonised standards, examine in particular:	3. Üye devletler; klinik araştırmanın, risk minimizasyonu sonrasında gönüllüler veya üçüncü kişiler için kalan potansiyel riskleri, beklenen klinik faydalarla karşılaştırıldığında, gerekçelendirecek bir şekilde tasarlanıp tasarlanmadığını değerlendirir. Üye devletler, uygulanabilir ortak spesifikasyonları (OS) veya

(a) the demonstration of compliance of the investigational device(s) with the applicable general safety and performance requirements, apart from the aspects covered by the clinical investigation, and whether, with regard to those aspects, every precaution has been taken to protect the health and safety of the subjects. This includes, where appropriate, assurance of technical and biological safety testing and pre-clinical evaluation; (b) whether the risk-minimisation solutions employed by the sponsor are described in harmonised standards and, in those cases where the sponsor does not use harmonised standards, whether the risk-minimisation solutions provide a level of protection that is equivalent to that provided by harmonised standards; (c) whether the measures planned for the safe installation, putting into service and maintenance of the investigational device are adequate; (d) the reliability and robustness of the data generated in the clinical investigation, taking account of statistical approaches, design of the investigation and methodological aspects, including sample size, comparator and endpoints; (e) whether the requirements of Annex XV are met; (f) in the case of devices for sterile use, evidence of the validation of the manufacturer's sterilisation procedures or information on the reconditioning and sterilisation procedures which have to be conducted by the investigation site; (g) the demonstration of the safety, quality and usefulness of any components of animal or human origin or of substances, which may be considered medicinal products in accordance with Directive 2001/83/EC.	uyumlaştırılmış standartları göz önünde tutarken, özellikle aşağıdakileri inceler: (a) araştırma amaçlı cihazın/cihazların klinik araştırmanın kapsadığı hususlardan ayrı olarak uygulanabilir genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğunun gösterilmesini ve bu hususlarla ilgili gönüllülerin sağlığını ve güvenliğini korumak için bütün tedbirlerin alınmış olup olmadığını. Bu; gerektiğinde, teknik ve biyolojik güvenlilik testlerinin ve klinik-öncesi değerlendirmenin teminini kapsar; (b) destekleyici tarafından kullanılan risk minimizasyon çözümlerinin uyumlaştırılmış standartlarda tanımlanıp tanımlanmadığını ve destekleyicinin uyumlaştırılmış standartları kullanmadığı durumlarda, risk minimizasyon çözümlerinin uyumlaştırılmış standartların sağladığına denk bir koruma seviyesi sağlayıp sağlamadığını; (c) araştırma amaçlı cihazın güvenli kurulumu, hizmete sunulması ve bakımı için planlanan tedbirlerin yeterli olup olmadığını; (d) istatistiki yaklaşımlar, araştırmanın tasarımı ve örneklem büyüklüğü, komparatör ve sonlanım noktaları da dahil olmak üzere metodolojik hususlar dikkate alınarak, klinik araştırmadan elde edilen verilerin güvenilirliğini ve sağlamlığını; (e) XV. Ekin gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığını; (f) steril kullanıma yönelik cihazlar söz konusu olduğunda, imalatçının sterilizasyon prosedürlerinin validasyon kanıtlarını veya araştırma tesisince yürütülmesi gereken yenileme ve sterilizasyon prosedürlerine ilişkin bilgileri; (g) hayvan veya insan kaynaklı bileşenlerin ya da 2001/83/AT sayılı Direktif uyarınca tıbbi ürünler olarak kabul edilebilen maddelerin güvenliliğinin, kalitesinin ve yararlılığının gösterilmesini.
4. Member States shall refuse the authorisation of the clinical investigation if: (a) the application dossier submitted pursuant to Article 70(1) remains incomplete; (b) the device or the submitted documents, especially the investigation plan and the investigator's brochure, do not correspond to the state of scientific knowledge, and the clinical investigation, in particular, is not suitable for providing evidence for the safety, performance characteristics or benefit of the device on subjects or patients,	4. Üye devletler, aşağıdaki durumlarda klinik araştırma için izin vermez: (a) 70(1) maddesi uyarınca sunulan başvuru dosyasının eksik kalması; (b) cihazın veya sunulan dokümanların, özellikle araştırma planının ve araştırmacı broşürünün en son bilimsel bilgiye uyumlu olmaması ve klinik araştırmanın, özellikle, gönüllüler veya hastalar üzerinde cihazın güvenliliği, performans özellikleri veya faydalarına ilişkin kanıtlar sağlamak için uygun olmaması,

(c) the requirements of Article 62 are not met, or (d) any assessment under paragraph 3 is negative. Member States shall provide for an appeal procedure in respect of a refusal pursuant to the first subparagraph.	(c) 62. maddenin gerekliliklerinin karşılanmaması veya (d) 3. paragraf kapsamındaki herhangi bir değerlendirmenin olumsuz olması. Üye devletler, birinci alt paragraf uyarınca redde ilişkin bir itiraz prosedürü oluşturur.
Article 72 ***Conduct of a clinical investigation*** 1. The sponsor and the investigator shall ensure that the clinical investigation is conducted in accordance with the approved clinical investigation plan.	*Madde 72* ***Bir klinik araştırmanın yürütülmesi*** 1. Destekleyici ve araştırmacı; klinik araştırmanın, onaylanan klinik araştırma planına uygun olarak yürütülmesini sağlar.
2. In order to verify that the rights, safety and well-being of subjects are protected, that the reported data are reliable and robust, and that the conduct of the clinical investigation is in compliance with the requirements of this Regulation, the sponsor shall ensure adequate monitoring of the conduct of a clinical investigation. The extent and nature of the monitoring shall be determined by the sponsor on the basis of an assessment that takes into consideration all characteristics of the clinical investigation including the following: (a) the objective and methodology of the clinical investigation; and (b) the degree of deviation of the intervention from normal clinical practice.	2. Gönüllülerin haklarının, güvenliğinin ve refahının korunduğunu, raporlanan verilerin güvenilir ve sağlam olduğunu ve klinik araştırmanın yürütülmesinin bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygun olduğunu doğrulamak için, destekleyici, yürütülen klinik araştırmanın yeterli düzeyde izlenmesini sağlar. İzlemenin içeriği ve yapısı; aşağıdakiler de dahil olmak üzere, klinik araştırmanın bütün özelliklerini göz önünde bulunduran bir değerlendirmeye dayanarak destekleyici tarafından belirlenir: (a) klinik araştırmanın amacı ve metodolojisi; ve (b) müdahalenin normal klinik uygulamadan sapma derecesi.
3. All clinical investigation information shall be recorded, processed, handled, and stored by the sponsor or investigator, as applicable, in such a way that it can be accurately reported, interpreted and verified while the confidentiality of records and the personal data of the subjects remain protected in accordance with the applicable law on personal data protection.	3. Bütün klinik araştırma bilgileri; kişisel verilerin korunmasına ilişkin uygulanan kanun uyarınca kayıtların gizliliği ve gönüllülerin kişisel verilerinin korunmasına devam edilirken, uygulanabilir olduğunda, söz konusu bilgilerin doğru bir şekilde raporlanabileceği, yorumlanabileceği ve doğrulanabileceği bir şekilde destekleyici veya araştırmacı tarafından kaydedilir, işlenir, kullanılır ve saklanır.
4. Appropriate technical and organisational measures shall be implemented to protect information and personal data processed against unauthorised or unlawful access, disclosure, dissemination, alteration, or destruction or accidental loss, in particular where the processing involves transmission over a network.	4. İşlenen bilgileri ve kişisel verileri, yetkisiz veya yasadışı erişime, ifşaya, yaymaya, değiştirmeye veya imhaya ya da kazara kaybetmeye karşı korumak için, özellikle işlemenin bir ağ üzerinden iletimi içerdiği durumlarda, uygun teknik ve kurumsal tedbirler uygulanır.
5. Member States shall inspect, at an appropriate level, investigation site(s) to check that clinical investigations are conducted in accordance with the requirements of this Regulation and with the approved investigation plan.	5. Üye devletler, klinik araştırmaların, bu Tüzük'ün gereklilikleri ve onaylanan araştırma planı uyarınca yürütüldüğünü kontrol etmek için araştırma tesisini/tesislerini uygun bir seviyede denetler.
6. The sponsor shall establish a procedure for emergency situations which enables the immediate identification and, where necessary, an immediate recall of the devices used in the investigation.	6. Destekleyici, acil durumlar için, araştırmada kullanılan cihazların anında tanımlanmasını ve gerektiğinde anında geri çağırılmasını mümkün kılan bir prosedür oluşturur.

Article 73 ***Electronic system on clinical investigations***	*Madde 73* ***Klinik araştırmalara yönelik elektronik sistem***
1. The Commission shall, in collaboration with the Member States, set up, manage and maintain an electronic system: (a) to create the single identification numbers for clinical investigations referred to in Article 70(1); (b) to be used as an entry point for the submission of all applications or notifications for clinical investigations referred to in Articles 70, 74, 75 and 78 and for all other submission of data, or processing of data in this context; (c) for the exchange of information relating to clinical investigations in accordance with this Regulation between the Member States and between them and the Commission including the exchange of information referred to in Articles 70 and 76; (d) for information to be provided by the sponsor in accordance with Article 77, including the clinical investigation report and its summary as required in paragraph 5 of that Article; (e) for reporting on serious adverse events and device deficiencies and related updates referred to in Article 80.	1. Komisyon, üye devletlerle işbirliği içinde, aşağıdakilere yönelik bir elektronik sistem kurar, yönetir ve sürdürür: (a) 70(1) maddesinde atıfta bulunulan, klinik araştırmalar için tek kimlik numarasını oluşturmaya yönelik; (b) 70., 74., 75. ve 78. maddelerde atıfta bulunulan, klinik araştırmalara yönelik bütün başvuruların veya bildirimlerin sunumu ve diğer bütün verilerin sunumu için bir giriş noktası olarak kullanılmasına veya bu bağlamda verilerin işlenmesine yönelik; (c) 70. ve 76. maddelerde atıfta bulunulan, bilgi alışverişi dahil olmak üzere, üye devletler arasında ve üye devletlerle Komisyon arasında bu Tüzük uyarınca klinik araştırmalarla ilgili bilgilerin alışverişine yönelik; (d) 77. maddenin 5. paragrafının gerektirdiği şekilde klinik araştırma raporu ve bunun özeti dahil olmak üzere, destekleyici tarafından 77. madde uyarınca sağlanacak bilgilere yönelik; (e) 80. maddede atıfta bulunulan ciddi advers olaylara, cihaz kusurlarına ve ilgili güncellemelere ilişkin raporlamaya yönelik.
2. When setting up the electronic system referred in paragraph 1 of this Article, the Commission shall ensure that it is interoperable with the EU database for clinical trials on medicinal products for human use set up in accordance with Article 81 of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council as concerns combined clinical investigations of devices with a clinical trial under that Regulation.	2. Bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan elektronik sistemi kurarken, Komisyon, bu sistemin, cihazların klinik araştırmalarının (AB) 536/2014 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzük'ü kapsamındaki bir klinik araştırmayla birleştirilmesiyle ilgili olarak söz konusu Tüzük'ün 81. maddesi uyarınca kurulan insan kullanımına yönelik tıbbi ürünler hakkında klinik araştırmalara ilişkin AB veri tabanıyla birlikte çalışabilir olmasını sağlar.
3. The information referred to in point (c) of paragraph 1 shall only be accessible to the Member States and the Commission. The information referred to in the other points of that paragraph shall be accessible to the public, unless, for all or parts of that information, confidentiality of the information is justified on any of the following grounds: (a) protection of personal data in accordance with Regulation (EC) No 45/2001; (b) protection of commercially confidential information, especially in the investigators brochure, in particular through taking into account the status of the conformity assessment for the device, unless there is an overriding public interest in disclosure;	3. 1. paragrafın (c) bendinde atıfta bulunulan bilgiler yalnızca üye devletler ile Komisyonun erişimine açık olur. Söz konusu paragrafın diğer bentlerinde atıfta bulunulan bilgiler, bu bilgilerin tamamı veya bir kısmı için, bilgilerin gizliliği aşağıdaki dayanaklardan herhangi birisi ile gerekçelendirilmedikçe, kamuya açık olur: (a) (AT) 45/2001 sayılı Tüzük uyarınca kişisel verilerin korunması; (b) açıklanmasında kamu yararı ağır basmadıkça, bilhassa cihazın uygunluk değerlendirme durumunu göz önünde bulundurma yoluyla, araştırmacı broşüründekiler başta olmak üzere ticari gizli bilgilerin korunması;

(c) effective supervision of the conduct of the clinical investigation by the Member State(s) concerned.	(c) ilgili üye devlet(ler) tarafından klinik araştırmanın yürütülmesinin etkin gözetimi.
4. No personal data of subjects shall be publicly available.	4. Gönüllülerin hiçbir kişisel verisi kamuya açık olmaz.
5. The user interface of the electronic system referred to in paragraph 1 shall be available in all official languages of the Union.	5. 1. paragrafta atıfta bulunulan elektronik sistemin kullanıcı ara yüzü Birlik'in bütün resmi dillerinde mevcut olur.
Article 74 ***Clinical investigations regarding devices bearing the CE marking*** 1. Where a clinical investigation is to be conducted to further assess, within the scope of its intended purpose, a device which already bears the CE marking in accordance with Article 20(1), ('PMCF investigation'), and where the investigation would involve submitting subjects to procedures additional to those performed under the normal conditions of use of the device and those additional procedures are invasive or burdensome, the sponsor shall notify the Member States concerned at least 30 days prior to its commencement by means of the electronic system referred to in Article 73. The sponsor shall include the documentation referred to in Chapter II of Annex XV as part of the notification. Points (b) to (k) and (m) of Article 62(4), Article 75, Article 76, Article 77, Article 80(5) and the relevant provisions of Annex XV shall apply to PMCF investigations.	*Madde 74* ***CE işareti taşıyan cihazlarla ilgili klinik araştırmalar*** 1. Bir klinik araştırmanın, 20(1) maddesi uyarınca halihazırda CE işareti taşıyan bir cihazı, kullanım amacı kapsamı dahilinde daha ileri seviyede değerlendirmek için yürütülmesi (PMCF araştırması) durumunda ve araştırmanın, gönüllülerin cihazın normal kullanım şartları altında gerçekleştirilenlere ilave prosedürlere tabi tutulmasını içermesi ve bu ilave prosedürlerin invaziv veya külfetli olması halinde, destekleyici PMCF araştırmasının başlangıcından en az 30 gün öncesinde 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla ilgili üye devletleri bilgilendirir. Destekleyici, XV. Ekin II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyonu, bildirimin bir parçası olarak dahil eder. 62(4) maddesinin (b) ila (k) ve (m) bentleri, 75. madde, 76. madde, 77. madde, 80(5) maddesi ve XV. Ekin ilgili hükümleri PMCF araştırmalarına uygulanır.
2. Where a clinical investigation is to be conducted to assess, outside the scope of its intended purpose, a device which already bears the CE marking in accordance with Article 20(1), Articles 62 to 81 shall apply.	2. Bir klinik araştırmanın, 20(1) maddesi uyarınca hâlihazırda CE işareti taşıyan bir cihazı, kullanım amacının kapsamı dışında değerlendirmek üzere yürütüleceği durumlarda 62 ila 81. maddeler uygulanır.
Article 75 ***Substantial modifications to clinical investigations*** 1. If a sponsor intends to introduce modifications to a clinical investigation that are likely to have a substantial impact on the safety, health or rights of the subjects or on the robustness or reliability of the clinical data generated by the investigation, it shall notify, within one week, by means of the electronic system referred to in Article 73 the Member State(s) in which the clinical investigation is being or is to be conducted of the reasons for and the nature of those modifications. The sponsor shall include an updated version of the relevant documentation referred to in Chapter II of Annex XV as part of the notification. Changes to the relevant documentation shall be clearly identifiable.	*Madde 75* ***Klinik araştırmalardaki önemli değişiklikler*** 1. Destekleyici, gönüllülerin güvenliği, sağlığı veya hakları üzerinde ya da araştırmadan elde edilen klinik verilerin sağlamlığı veya güvenilirliği üzerinde önemli bir etkiye sahip olması muhtemel olan değişiklikleri bir klinik araştırmaya uygulamayı amaçlarsa, bu değişikliklerin nedenlerini ve mahiyetini, 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, bir hafta içerisinde, klinik araştırmanın yürütüldüğü veya yürütüleceği üye devlete(lere) bildirir. Sponsor, XV. Ekin II. Bölümünde atıfta bulunulan ilgili dokümantasyonun güncel versiyonunu bildirimin bir parçası olarak dahil eder. İlgili dokümanlardaki değişiklikler açık bir şekilde fark edilebilir olur.

2. The Member State shall assess any substantial modification to the clinical investigation in accordance with the procedure laid down in Article 71.	2. Üye devlet, klinik araştırmadaki herhangi bir önemli değişikliği 71. maddede belirtilen prosedür uyarınca değerlendirir.
3. The sponsor may implement the modifications referred to in paragraph 1 at the earliest 38 days after the notification referred to in that paragraph, unless: (a) the Member State in which the clinical investigation is being or is to be conducted has notified the sponsor of its refusal based on the grounds referred to in Article 71(4) or on considerations of public health, subject and user safety or health, of public policy, or (b) an ethics committee in that Member State has issued a negative opinion in relation to the substantial modification to the clinical investigation, which, in accordance with national law, is valid for that entire Member State.	3. Destekleyici; aşağıdaki durumlar dışında, 1. paragrafta atıfta bulunulan bildirimden en erken 38 gün sonra o paragrafta atıfta bulunulan değişiklikleri uygulayabilir. (a) klinik araştırmanın yürütüldüğü veya yürütüleceği üye devletin, 71(4) maddesinde atıfta bulunulan durumlara veya kamu sağlığı, gönüllü ve kullanıcı güvenliği veya sağlığı ile kamu politikası değerlendirmelerine dayalı reddi hususunda destekleyiciyi bilgilendirmiş olması, veya (b) bu üye devletteki bir etik komitenin klinik araştırmada yapılan önemli değişiklikle ilgili, ulusal mevzuat uyarınca üye devletin bütünü için geçerli olan bir olumsuz görüş vermesi.
4. The Member State(s) concerned may extend the period referred to in paragraph 3 by a further seven days, for the purpose of consulting with experts.	4. İlgili üye devlet(ler), uzmanlara danışmak amacıyla, 3. paragrafta atıfta bulunulan süreyi 7 gün daha uzatabilir.
Article 76 ***Corrective measures to be taken by Member States and information exchange between Member States*** 1. Where a Member State in which a clinical investigation is being or is to be conducted has grounds for considering that the requirements set out in this Regulation are not met, it may take at least any of the following measures on its territory: (a) revoke the authorisation for the clinical investigation; (b) suspend or terminate the clinical investigation; (c) require the sponsor to modify any aspect of the clinical investigation.	*Madde 76* ***Üye devletler tarafından alınacak düzeltici tedbirler ve üye devletler arasında bilgi alışverişi*** 1. Bir klinik araştırmanın yürütüldüğü veya yürütüleceği üye devletin, bu Tüzük'te belirtilen gerekliliklerin karşılanmadığını düşünmesi için gerekçeleri olması durumunda, kendi sınırlarında en az aşağıdaki tedbirlerden herhangi birini alabilir: (a) klinik araştırma iznini iptal etmek; (b) klinik araştırmayı askıya almak veya sonlandırmak; (c) destekleyiciden klinik araştırmanın herhangi bir hususunu değiştirmesini talep etmek.
2. Before the Member State concerned takes any of the measures referred to in paragraph 1 it shall, except where immediate action is required, ask the sponsor or the investigator or both for their opinion. That opinion shall be delivered within seven days.	2. İlgili üye devlet; acil eylemin gerektiği durumlar haricinde, 1. paragrafta atıfta bulunulan tedbirlerden herhangi birini almadan önce; destekleyiciye veya araştırıcıya veya her ikisine birden görüşlerini sorar. Bu görüş, yedi gün içerisinde verilir.
3. Where a Member State has taken a measure referred to in paragraph 1 of this Article or has refused a clinical investigation, or has been notified by the sponsor of the early termination of a clinical investigation on safety grounds, that Member State shall communicate the corresponding decision and the grounds therefor to	3. Bir üye devletin bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan tedbirlerden birini aldığı durumda veya bir klinik araştırmayı reddettiği ya da güvenlik gerekçeleriyle bir klinik araştırmanın erken sonlandırılmasının destekleyici tarafından bildirildiği durumda, söz konusu üye devlet ilgili kararı ve bunun gerekçelerini 73. maddede atıfta

all Member States and the Commission by means of the electronic system referred to in Article 73.	bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla tüm üye devletlere ve Komisyona bildirir.
4. Where an application is withdrawn by the sponsor prior to a decision by a Member State, that information shall be made available through the electronic system referred to in Article 73 to all Member States and the Commission.	4. Bir başvurunun bir üye devletin kararından önce destekleyici tarafından geri çekilmesi durumunda, bu bilgi, bütün üye devletlere ve Komisyona 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla sunulur.
Article 77 ***Information from the sponsor at the end of a clinical investigation or in the event of a temporary halt or early termination*** 1. If the sponsor has temporarily halted a clinical investigation or has terminated a clinical investigation early, it shall inform within 15 days the Member State in which that clinical investigation has been temporarily halted or terminated early, through the electronic system referred to in Article 73, of the temporary halt or early termination, providing a justification. In the event that the sponsor has temporarily halted or terminated early the clinical investigation on safety grounds, it shall inform all Member States in which that clinical investigation is being conducted thereof within 24 hours.	*Madde 77* ***Bir klinik araştırmanın bitiminde ya da geçici olarak durdurulması veya erken sonlandırılması durumunda destekleyiciden gelen bilgiler*** 1. Destekleyici, bir klinik araştırmayı geçici olarak durdurursa veya erken sonlandırırsa; gerekçesini belirtmek suretiyle bu durumu, 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla 15 gün içerisinde klinik araştırmanın geçici olarak durdurulmuş veya erken sonlandırılmış olduğu üye devlete bildirir. Güvenlik gerekçeleriyle klinik araştırmayı geçici olarak durdurması veya erken sonlandırması halinde, destekleyici, bunu 24 saat içerisinde bu klinik araştırmanın yürütülmekte olduğu tüm üye devletlere bildirir.
2. The end of a clinical investigation shall be deemed to coincide with the last visit of the last subject unless another point in time for such end is set out in the clinical investigation plan.	2. Klinik araştırma planında aksi belirtilmedikçe, klinik araştırmanın bitiş tarihi, son gönüllünün son ziyaretiyle aynı zamana denk sayılır.
3. The sponsor shall notify each Member State in which a clinical investigation was being conducted of the end of that clinical investigation in that Member State. That notification shall be made within 15 days of the end of the clinical investigation in relation to that Member State.	3. Destekleyici; klinik araştırmanın yürütüldüğü her bir üye devlete, bu klinik araştırmanın bu üye devlette tamamlandığını bildirir. Bu bildirim, klinik araştırmanın ilgili üye devlette bitiminden itibaren 15 gün içinde yapılır.
4. If an investigation is conducted in more than one Member State, the sponsor shall notify all Member States in which that clinical investigation was conducted of the end of the clinical investigation in all Member States. That notification shall be made within 15 days of that end of the clinical investigation.	4. Klinik araştırmanın birden fazla üye devlette yürütüldüğü durumda; destekleyici, klinik araştırmanın tüm üye devletlerde tamamlandığını klinik araştırmanın yürütüldüğü bütün üye devletlere bildirir. Bu bildirim, klinik araştırmanın tüm üye devletlerde bitiminden itibaren 15 gün içerisinde yapılır.
5. Irrespective of the outcome of the clinical investigation, within one year of the end of the clinical investigation or within three months of the early termination or temporary halt, the sponsor shall submit to the Member States in which a clinical investigation was conducted a clinical investigation report as referred to in Section 2.8 of Chapter I and Section 7 of Chapter III of Annex XV. The clinical investigation report shall be accompanied by a summary presented in terms that are easily understandable to the intended user.	5. Destekleyici, klinik araştırmanın çıktılarına bakmaksızın, klinik araştırmanın bitiminden itibaren bir yıl içerisinde veya erken sonlandırmadan ya da geçici olarak durdurmadan itibaren üç ay içerisinde, XV. Ekin I. Bölümünün 2.8. Kesimi ve III. Bölümün 7. Kesiminde atıfta bulunulduğu üzere bir klinik araştırma raporunu, klinik araştırmanın yürütüldüğü üye devletlere sunar. Klinik araştırma raporuna, hedeflenen kullanıcının kolaylıkla anlayabileceği bir şekilde sunulan bir özet eşlik eder. Hem rapor, hem de özet, 73.

Both the report and summary shall be submitted by the sponsor by means of the electronic system referred to in Article 73. Where, for scientific reasons, it is not possible to submit the clinical investigation report within one year of the end of the investigation, it shall be submitted as soon as it is available. In such case, the clinical investigation plan referred to in Section 3 of Chapter II of Annex XV shall specify when the results of the clinical investigation are going to be available, together with a justification.	maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla destekleyici tarafından sunulur. Bilimsel gerekçeler nedeniyle, klinik araştırma raporunun araştırmanın bitiminden itibaren bir yıl içerisinde sunulamadığı durumda, söz konusu rapor mümkün olan en kısa sürede sunulur. Bu gibi durumda, XV. Ekin II. Bölümünün 3. Kesiminde atıfta bulunulan klinik araştırma planı, gerekçeyle birlikte klinik araştırma sonuçlarının ne zaman mevcut olacağını belirtir.
6. The Commission shall issue guidelines regarding the content and structure of the summary of the clinical investigation report. In addition, the Commission may issue guidelines for the formatting and sharing of raw data, for cases where the sponsor decides to share raw data on a voluntary basis. Those guidelines may take as a basis and adapt, where possible, existing guidelines for sharing of raw data in the field of clinical investigations.	6. Komisyon, klinik araştırma raporunun özetinin içeriği ve yapısıyla ilgili kılavuzlar düzenler. Buna ilave olarak, Komisyon, destekleyicinin gönüllülük temelinde ham verileri paylaşmaya karar verdiği durumlar için, ham verilerin biçimlendirilmesine ve paylaşılmasına yönelik kılavuzlar düzenleyebilir. Bu kılavuzlar, mümkün olduğunda, klinik araştırmalar alanında ham verilerin paylaşılmasına yönelik mevcut kılavuzları temel alabilir ve uyarlayabilir.
7. The summary and the clinical investigation report referred to in paragraph 5 of this Article shall become publicly accessible through the electronic system referred to in Article 73, at the latest when the device is registered in accordance with Article 29 and before it is placed on the market. In cases of early termination or temporary halt, the summary and the report shall become publicly accessible immediately after submission. If the device is not registered in accordance with Article 29 within one year of the summary and the report having been entered into the electronic system pursuant to paragraph 5 of this Article, they shall become publicly accessible at that point in time.	7. Bu maddenin 5. paragrafında atıfta bulunulan özet ve klinik araştırma raporu, 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, en geç, cihaz 29. madde uyarınca kaydedildiğinde ve piyasaya arz edilmeden önce kamuya açık hale gelir. Erken sonlandırma veya geçici durdurma durumlarında, özet ve rapor, sunulmasından sonra ivedilikle kamuya açık hale gelir. Özet ve raporun bu maddenin 5. paragrafı uyarınca elektronik sisteme girilmiş olmasından itibaren bir yıl içerisinde, cihaz 29. madde uyarınca kaydedilmezse, özet ve rapor kamuya açık hale gelir.
Article 78 ***Coordinated assessment procedure for clinical investigations*** 1. By means of the electronic system referred to in Article 73, the sponsor of a clinical investigation to be conducted in more than one Member State may submit, for the purpose of Article 70, a single application that, upon receipt, is transmitted electronically to all Member States in which the clinical investigation is to be conducted.	*Madde 78* ***Klinik araştırmalara yönelik koordineli değerlendirme prosedürü*** 1. Birden fazla üye devlette yürütülecek olan bir klinik araştırmanın destekleyicisi, 70. maddenin amaçları doğrultusunda, 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, klinik araştırmanın yürütüleceği tüm üye devletlere elektronik ortamda iletilecek tek bir başvuru yapabilir.
2. The sponsor shall propose in the single application referred to in paragraph 1 that one of the Member States in which the clinical investigation is to be conducted acts as coordinating Member State. The Member States in which the clinical investigation is to be conducted	2. Destekleyici, 1. paragrafta atıfta bulunulan tek başvuruda klinik araştırmanın yürütüleceği üye devletlerden birini koordinatör üye devlet olarak faaliyet göstermesi için önerir. Klinik araştırmanın yürütüleceği üye devletler, başvurunun sunulmasından itibaren altı gün

shall, within six days of submission of the application, agree on one of them taking the role of the coordinating Member State. If they do not agree on a coordinating Member State, the coordinating Member State proposed by the sponsor shall assume that role.	içerisinde, içlerinden birisinin koordinatör üye devlet rolünü üstlenmesi konusunda anlaşır. Üye devletler koordinatör üye devlet konusunda anlaşamazlarsa, destekleyici tarafından önerilen koordinatör üye devlet bu rolü üstlenir.
3. Under the direction of the coordinating Member State referred to in paragraph 2, the Member States concerned shall coordinate their assessment of the application, in particular of the documentation referred to in Chapter II of Annex XV. However, the completeness of the documentation referred to in Sections 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 and 4.4 of Chapter II of Annex XV shall be assessed separately by each Member State concerned in accordance with Article 70(1) to (5).	3. 2. paragrafta atıfta bulunulan koordinatör üye devletin yönlendirmesi altında, ilgili üye devletler başvuruyu, özellikle XV. Ekin II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyonu değerlendirmelerini koordine ederler. Ancak, XV. Ekin II. Bölümünün 1.13., 3.1.3., 4.2., 4.3. ve 4.4. Kesimlerinde atıfta bulunulan dokümantasyonun eksiksizliği ilgili her üye devlet tarafından 70(1) ila (5) maddesi uyarınca ayrı ayrı değerlendirilir.
4. With regard to documentation other than that referred to in the second subparagraph of paragraph 3, the coordinating Member State shall: (a) within six days of receipt of the single application, notify the sponsor that it is the coordinating Member State (‘notification date’); (b) for the purpose of the validation of the application, take into account any considerations submitted within seven days of the notification date by any Member State concerned; (c) within 10 days of the notification date, assess whether the clinical investigation falls within the scope of this Regulation and whether the application is complete, and shall notify the sponsor accordingly. Article 70(1) and (3) to (5) shall apply to the coordinating Member State in relation to that assessment; (d) establish the results of its assessment in a draft assessment report to be transmitted within 26 days of the validation date to the Member States concerned. By day 38 after the validation date, the other Member States concerned shall transmit their comments and proposals on the draft assessment report and the underlying application to the coordinating Member State which shall take due account of those comments and proposals in its finalisation of the final assessment report, to be transmitted within 45 days of the validation date to the sponsor and the other Member States concerned. The final assessment report shall be taken into account by all Member States concerned when deciding on the sponsor's application in accordance with Article 70(7).	4. 3. paragrafın ikinci alt paragrafında atıfta bulunulanlar haricindeki dokümantasyon ile ilgili olarak, koordinatör üye devlet: (a) tek başvurunun alınmasından itibaren 6 gün içerisinde, koordinatör üye devlet olduğunu (“bildirim tarihini”) destekleyiciye bildirir; (b) başvurunun geçerli kılınması amacıyla, bildirim tarihinden itibaren 7 gün içerisinde ilgili herhangi bir üye devlet tarafından sunulan değerlendirmeleri dikkate alır; (c) bildirim tarihinden itibaren 10 gün içerisinde, klinik araştırmanın bu Tüzük kapsamına girip girmediğini ve başvurunun tamamlanıp tamamlandığını değerlendirerek destekleyiciyi bu doğrultuda bilgilendirir. 70(1) ve 70(3) ila (5) maddesi, bu değerlendirme ile ilişkili olarak koordinatör üye devlete uygulanır; (d) değerlendirmesinin sonuçlarını, ilgili üye devletlere, geçerli kılma tarihinden itibaren 26 gün içerisinde iletilecek olan bir taslak değerlendirme raporu halinde oluşturur. İlgili diğer üye devletler, geçerli kılma tarihinden itibaren 38 güne kadar, taslak değerlendirme raporu ve esas başvuru hakkındaki yorumlarını ve önerilerini koordinatör üye devlete iletir. Koordinatör üye devlet geçerli kılmadan itibaren 45 gün içerisinde destekleyiciye ve diğer ilgili üye devletlere iletilecek olan nihai değerlendirme raporunun neticelendirmesinde bu yorumları ve önerileri dikkate alır. Nihai değerlendirme raporu, ilgili tüm üye devletler tarafından 70(7) maddesi uyarınca destekleyicinin başvurusu hakkında karar verilirken göz önünde tutulur.
5. As regards the assessment of the documentation referred to in the second subparagraph of paragraph 3, each Member State concerned may	5. 3. paragrafın ikinci alt paragrafında atıfta bulunulan dokümantasyonun değerlendirilmesi hususunda, ilgili her üye devlet, tek seferliğine,

request, on a single occasion, additional information from the sponsor. The sponsor shall submit the requested additional information within the period set by the Member State concerned, which shall not exceed 12 days from the receipt of the request. The expiry of the last deadline pursuant to point (d) of paragraph 4 shall be suspended from the date of the request until such time as the additional information has been received.	destekleyiciden ilave bilgiler talep edebilir. Destekleyici, talep edilen ilave bilgileri, talebin alınmasından sonra 12 günü aşmayan, ilgili üye devlet tarafından belirlenen süre içerisinde sunar. 4. paragrafın (d) bendinde belirtilen en son sürenin bitişi, talep tarihinden ilave bilgilerin alındığı zaman kadar dondurulur.
6. For class IIb and class III devices, the coordinating Member State may also extend the periods referred to in paragraph 4 by a further 50 days, for the purpose of consulting with experts.	6. Sınıf IIb ve Sınıf III cihazlar için, koordinatör üye devlet, ayrıca, uzmanlara danışmak amacıyla 4. paragrafta atıfta bulunulan süreleri 50 gün daha uzatabilir.
7. The Commission may, by means of implementing acts, further specify the procedures and timescales for coordinated assessments to be taken into account by Member States concerned when deciding on the sponsor's application. Such implementing acts may also set out the procedures and timescales for coordinated assessment in the case of substantial modifications pursuant to paragraph 12 of this Article, in the case of reporting of adverse events pursuant to Article 80(4) and in the case of clinical investigations of combination products between medical devices and medicinal products, where the latter are under a concurrent coordinated assessment of a clinical trial under Regulation (EU) No 536/2014. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3).	7. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, ilgili üye devletler tarafından destekleyicinin başvurusu hakkında karar verilirken dikkate alınacak koordineli değerlendirmeler için prosedürleri ve zaman çizelgelerini daha ayrıntılı belirleyebilir. Bu tür uygulama tasarrufları; bu maddenin 12. paragrafı uyarınca önemli değişikler olması durumunda, 80(4) maddesi uyarınca advers olayların raporlanması durumunda ve tıbbi cihaz ile tıbbi ürün kombinasyonu ürünlerin klinik araştırmalarının söz konusu olması durumunda, ki tıbbi ürünler (AB) 536/2014 sayılı Tüzük kapsamında bir klinik araştırmanın eşzamanlı koordineli değerlendirmesi kapsamındadır, koordineli değerlendirmeye yönelik prosedürleri ve zaman çizelgelerini de belirtebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
8. Where the conclusion of the coordinating Member State concerning the area of coordinated assessment is that the conduct of the clinical investigation is acceptable or acceptable subject to compliance with specific conditions, that conclusion shall be deemed to be the conclusion of all Member States concerned. Notwithstanding the first subparagraph, a Member State concerned may only disagree with the conclusion of the coordinating Member State concerning the area of coordinated assessment on the following grounds: (a) when it considers that participation in the clinical investigation would lead to a subject receiving treatment inferior to that received in normal clinical practice in that Member State concerned; (b) infringement of national law; or (c) considerations as regards subject safety and data reliability and robustness submitted under point (b) of paragraph 4.	8. Koordinatör üye devletin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararının, klinik araştırmanın yürütülmesinin kabul edilebilir olduğu veya spesifik koşullara uygunluğa tabi olarak kabul edilebilir olduğu durumda, bu karar ilgili tüm üye devletlerin kararı olarak kabul edilir. Birinci alt paragrafa bakılmaksızın, ilgili bir üye devlet, koordinatör üye devletin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararına yalnızca aşağıdaki gerekçelerle katılmayabilir: (a) klinik araştırmaya iştirakin, bir gönüllünün ilgili üye devletteki standart klinik uygulamada alacağından daha alt düzeyde tedavi almasına yol açabileceğini değerlendirdiği zaman; (b) ulusal mevzuat ihlali veya (c) 4. paragrafın (b) bendi kapsamında gönüllü güvenliğine ve sunulan veri güvenilirliğine ve sağlamlığına dair değerlendirmeler.

Where one of the Member States concerned disagrees with the conclusion on the basis of the second subparagraph of this paragraph, it shall communicate its disagreement, together with a detailed justification, through the electronic system referred to in Article 73, to the Commission, to all other Member States concerned and to the sponsor.	İlgili üye devletlerden birinin bu paragrafın ikinci alt paragrafına dayanarak karara katılmaması durumunda, ihtilafını ayrıntılı bir gerekçeyle birlikte; Komisyona, ilgili bütün diğer üye devletlere ve destekleyiciye 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla iletir.
9. Where the conclusion of the coordinating Member State concerning the area of coordinated assessment is that the clinical investigation is not acceptable, that conclusion shall be deemed to be the conclusion of all Member States concerned.	9. Koordinatör üye devletin, koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararı, klinik araştırmanın kabul edilebilir olmadığı yönündeyse bu karar ilgili tüm üye devletlerin kararı olarak kabul edilir.
10. A Member State concerned shall refuse to authorise a clinical investigation if it disagrees with the conclusion of the coordinating Member State as regards any of the grounds referred to in the second subparagraph of paragraph 8, or if it finds, on duly justified grounds, that the aspects addressed in Sections 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 and 4.4 of Chapter II of Annex XV are not complied with, or where an ethics committee has issued a negative opinion in relation to that clinical investigation, which is valid, in accordance with national law, for that entire Member State. That Member State shall provide for an appeal procedure in respect of such refusal.	10. İlgili üye devlet, 8. paragrafın ikinci alt paragrafında atıfta bulunulan gerekçelerden herhangi birine göre koordinatör üye devletin kararına katılmazsa ya da XV. Ekin II. Bölümünün 1.13, 3.1.3., 4.2., 4.3. ve 4.4. Kesimlerinde ele alınan hususlara uyulmadığını usulünce gerekçelendirilmiş esaslarla ortaya çıkarırsa ya da bir etik komitenin ulusal mevzuat uyarınca bu klinik araştırmaya ilişkin bu üye devletin bütünü için geçerli olan olumsuz bir görüş vermesi durumunda bir klinik araştırma için izin vermeyi reddeder. Bu üye devlet, bu tür reddetmeyle ilgili olarak bir itiraz prosedürü oluşturur.
11. Each Member State concerned shall notify the sponsor through the electronic system referred to in Article 73 as to whether the clinical investigation is authorised, whether it is authorised subject to conditions, or whether authorisation has been refused. Notification shall be done by way of one single decision within five days of the transmission, pursuant to point (d) of paragraph 4, by the coordinating Member State of the final assessment report. Where an authorisation of a clinical investigation is subject to conditions, those conditions may only be such that, by their nature, they cannot be fulfilled at the time of that authorisation.	11. İlgili her üye devlet, 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla; klinik araştırma için izin verilip verilmediğini, koşullu olarak izin verilip verilmediğini ya da iznin reddedilmiş olup olmadığını destekleyiciye bildirir. Bildirim, nihai değerlendirme raporunun koordinatör üye devlet tarafından 4. paragrafın (d) bendi uyarınca iletiminden itibaren beş gün içerisinde tek bir karar yoluyla yapılır. Bir klinik araştırmanın koşullu izni, ancak bu koşullar doğaları gereği izin verme sırasında yerine getirilemeyecekse mümkündür.
12. Any substantial modifications as referred to in Article 75 shall be notified to the Member States concerned by means of the electronic system referred to in Article 73. Any assessment as to whether there are grounds for disagreement as referred to in the second subparagraph of paragraph 8 of this Article shall be carried out under the direction of the coordinating Member State, except for substantial modifications concerning Sections 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 and 4.4 of Chapter II of Annex XV, which shall be assessed separately by each Member State concerned.	12. 75. maddede atıfta bulunulduğu üzere önemli değişiklikler, 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla ilgili üye devletlere bildirilir. İlgili her üye devlet tarafından ayrı ayrı değerlendirilen XV. Ekin II. Bölümünün 1.13., 3.1.3., 4.2., 4.3. ve 4.4. Kesimlerine ilişkin önemli değişikler hariç olmak üzere, bu maddenin 8. paragrafının ikinci alt paragrafında atıfta bulunulan ihtilaflara yönelik dayanakların varlığına ilişkin her bir değerlendirme, koordinatör üye devletin yönlendirmesi altında yürütülür.

13. The Commission shall provide administrative support to the coordinating Member State in the accomplishment of its tasks under this Chapter.	13. Komisyon, bu Bölüm kapsamındaki görevlerinin yerine getirilmesi için koordinatör üye devlete idari destek sağlar.
14. The procedure set out in this Article shall, until 27 May 2027, be applied only by those of the Member States in which the clinical investigation is to be conducted which have agreed to apply it. After 27 May 2027, all Member States shall be required to apply that procedure.	14. Bu maddede belirtilen prosedür, 27 Mayıs 2027 tarihine kadar yalnızca onu uygulamayı kabul eden, klinik araştırmanın yürütüleceği üye devletler tarafından uygulanır. 27 Mayıs 2027 tarihinden sonra tüm üye devletlerin bu prosedürü uygulaması gerekir.
Article 79 ***Review of coordinated assessment procedure*** By 27 May 2026, the Commission shall submit to the European Parliament and to the Council a report on experience gained from the application of Article 78 and, if necessary, propose a review of Article 78(14) and point (h) of Article 123(3).	*Madde 79* ***Koordineli değerlendirme prosedürünün gözden geçirilmesi*** 27 Mayıs 2026 tarihine kadar, Komisyon, 78. maddenin uygulanmasından elde edilen deneyim hakkında, Avrupa Parlamentosuna ve Konseye bir rapor sunar ve gerektiğinde, 78(14) maddesinin ve 123(3) maddesinin (h) bendinin gözden geçirilmesini teklif eder.
Article 80 ***Recording and reporting of adverse events that occur during clinical investigations*** 1. The sponsor shall fully record all of the following: (a) any adverse event of a type identified in the clinical investigation plan as being critical to the evaluation of the results of that clinical investigation; (b) any serious adverse event; (c) any device deficiency that might have led to a serious adverse event if appropriate action had not been taken, intervention had not occurred, or circumstances had been less fortunate; (d) any new findings in relation to any event referred to in points (a) to (c).	*Madde 80* ***Klinik araştırmalar sırasında meydana gelen advers olayların kaydedilmesi ve raporlanması*** 1. Destekleyici, aşağıdakilerin hepsini tam olarak kaydeder: (a) klinik araştırma planında, bu klinik araştırmanın sonuçlarının değerlendirilmesi için kritik olarak tanımlanan herhangi bir advers olay türünü; (b) herhangi bir ciddi advers olayı; (c) uygun aksiyonun alınmadığı, müdahalenin gerçekleşmediği veya şartların daha iyiye gitmediği durumlarda, bir ciddi advers olaya yol açabilecek herhangi bir cihaz kusurunu; (d) (a) ila (c) bentlerinde atıfta bulunulan herhangi bir olayla ilgili yeni bulguları.
2. The sponsor shall report, without delay to all Member States in which the clinical investigation is being conducted, all of the following by means of the electronic system referred to in Article 73: (a) any serious adverse event that has a causal relationship with the investigational device, the comparator or the investigation procedure or where such causal relationship is reasonably possible; (b) any device deficiency that might have led to a serious adverse event if appropriate action had not been taken, intervention had not occurred, or circumstances had been less fortunate; (c) any new findings in relation to any event referred to in points (a) and (b). The period for reporting shall take account of the severity of the event. Where necessary to ensure timely reporting, the sponsor may submit an initial	2. Destekleyici, klinik araştırmanın yürütüldüğü tüm üye devletlere 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla aşağıdakilerin hepsini gecikmeksizin raporlar: (a) araştırma amaçlı cihazla, komparatörle veya araştırma prosedürüyle nedensel bir ilişkiye sahip olan veya bu tür nedensel ilişkinin mantık çerçevesinde kurulabildiği herhangi bir ciddi advers olayı; (b) uygun aksiyonun alınmadığı, müdahalenin gerçekleşmediği veya şartların daha iyiye gitmediği durumlarda, bir ciddi advers olaya yol açabilecek herhangi bir cihaz kusurunu; (c) (a) ila (b) bentlerinde atıfta bulunulan herhangi bir olayla ilgili yeni bulguları. Raporlama süresi olayın şiddetini dikkate alır. Zamanında raporlamayı mümkün kılmak için gerekli olduğu durumda destekleyici tam bir

report that is incomplete followed up by a complete report. Upon request by any Member State in which the clinical investigation is being conducted, the sponsor shall provide all information referred to in paragraph 1.	rapordan önce tamamlanmamış bir başlangıç raporu sunabilir. Klinik araştırmanın yürütüldüğü herhangi bir üye devletin talebi üzerine, destekleyici 1. paragrafta atıfta bulunulan bütün bilgileri temin eder.
3. The sponsor shall also report to the Member States in which the clinical investigation is being conducted any event referred to in paragraph 2 of this Article that occurred in third countries in which a clinical investigation is performed under the same clinical investigation plan as the one applying to a clinical investigation covered by this Regulation by means of the electronic system referred to in Article 73.	3. Destekleyici, 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, bu Tüzük kapsamındaki bir klinik araştırmayla aynı klinik araştırma planı altında üçüncü ülkelerde yürütülen bir klinik araştırma sırasında meydana gelen, bu maddenin 2. paragrafında atıfta bulunulan herhangi bir olayı da klinik araştırmanın yürütüldüğü üye devletlere raporlar.
4. In the case of a clinical investigation for which the sponsor has used the single application referred to in Article 78, the sponsor shall report any event as referred to in paragraph 2 of this Article by means of the electronic system referred to in Article 73. Upon receipt, this report shall be transmitted electronically to all Member States in which the clinical investigation is being conducted. Under the direction of the coordinating Member State referred to in Article 78(2), the Member States shall coordinate their assessment of serious adverse events and device deficiencies to determine whether to modify, suspend or terminate the clinical investigation or whether to revoke the authorisation for that clinical investigation. This paragraph shall not affect the rights of the other Member States to perform their own evaluation and to adopt measures in accordance with this Regulation in order to ensure the protection of public health and patient safety. The coordinating Member State and the Commission shall be kept informed of the outcome of any such evaluation and the adoption of any such measures.	4. Destekleyicinin 78. maddede atıfta bulunulan tek başvuruyu kullandığı bir klinik araştırma söz konusu olduğunda, destekleyici, 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, bu maddenin 2. paragrafında aıfta bulunulduğu üzere her bir olayı raporlar. Bu rapor, alındıktan sonra, klinik araştırmanın yürütüldüğü tüm üye devletlere elektronik olarak iletilir. 78(2) maddesinde atıfta bulunulan koordinatör üye devletin yönlendirmesi altında, bir klinik araştırmada değişiklik yapılıp yapılmayacağına, klinik araştırmanın askıya alınıp alınmayacağına veya sonlandırılıp sonlandırılmayacağına ya da bu klinik araştırmaya yönelik iznin iptal edilip edilmeyeceğine karar vermek için, üye devletler, ciddi advers olaylar ve cihaz kusurları hakkındaki değerlendirmelerini koordine ederler. Bu paragraf, diğer üye devletlerin, kamu sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak amacıyla, bu Tüzük uyarınca kendi değerlendirmelerini yapma ve tedbirler alma haklarını etkilemez. Koordinatör üye devlet ve Komisyon, bu tür değerlendirmelerin çıktıları ve bu tür tedbirlerin alınması hakkında daima bilgilendirilir.
5. In the case of PMCF investigations referred to in Article 74(1), the provisions on vigilance laid down in Articles 87 to 90 and in the acts adopted pursuant to Article 91 shall apply instead of this Article.	5. 74(1) maddesinde atıfta bulunulan PMCF araştırmaları durumunda, bu madde yerine 87 ila 90. maddelerde ve 91. madde uyarınca kabul edilen tasarruflarda belirtilen vijilansa ilişkin hükümler uygulanır.
6. Notwithstanding paragraph 5, this Article shall apply where a causal relationship between the serious adverse event and the preceding investigational procedure has been established.	6. 5. paragrafa bakılmaksızın, ciddi advers olay ile olaydan önceki araştırma prosedürü arasında nedensel bir ilişkinin kurulmuş olması durumunda bu madde uygulanır.
Article 81 ***Implementing acts***	*Madde 81* ***Uygulama tasarrufları***

The Commission may, by means of implementing acts, establish the detailed arrangements and procedural aspects necessary for the implementation of this Chapter as regards the following: (a) harmonised electronic forms for the application for clinical investigations and their assessment as referred to in Articles 70 and 78, taking into account specific categories or groups of devices; (b) the functioning of the electronic system referred to in Article 73; (c) harmonised electronic forms for the notification of PMCF investigations as referred to in Article 74(1), and of substantial modifications as referred to in Article 75; (d) the exchange of information between Member States as referred to in Article 76; (e) harmonised electronic forms for the reporting of serious adverse events and device deficiencies as referred to in Article 80; (f) the timelines for the reporting of serious adverse events and device deficiencies, taking into account the severity of the event to be reported as referred to in Article 80; (g) uniform application of the requirements regarding the clinical evidence or data needed to demonstrate compliance with the general safety and performance requirements set out in Annex I. The implementing acts referred to in the first paragraph shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3).	Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, aşağıdakiler ile ilgili olarak bu Bölümün uygulanması için gerekli olan detaylı düzenlemeleri ve usule ilişkin hususları belirleyebilir: (a) belirli cihaz kategorileri veya gruplarını dikkate alarak, 70. ve 78. maddelerde atıfta bulunulduğu üzere klinik araştırmalara yönelik başvuruya ve bunların değerlendirilmesine ilişkin uyumlaştırılmış elektronik formlar; (b) 73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistemin işleyişi; (c) 74(1) maddesinde atıfta bulunulduğu üzere PMCF araştırmalarının ve 75. maddede atıfta bulunulduğu üzere önemli değişikliklerin bildirimine ilişkin uyumlaştırılmış elektronik formlar; (d) 76. maddede atıfta bulunulduğu üzere üye devletler arasındaki bilgi alışverişi; (e) 80. maddede atıfta bulunulduğu üzere ciddi advers olayların ve cihaz kusurlarının raporlanmasına ilişkin uyumlaştırılmış elektronik formlar; (f) 80. maddede atıfta bulunulduğu üzere raporlanacak olayın şiddeti dikkate alınarak ciddi advers olayların ve cihaz kusurlarının raporlanmasına yönelik zaman çizelgeleri; (g) I. Ekte belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek için gerekli olan klinik kanıta veya verilere ilişkin gerekliliklerin yeknesak uygulanması. 1. paragrafta atıfta bulunulan uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 82 ***Requirements regarding other clinical investigations*** 1. Clinical investigations, not performed pursuant to any of the purposes listed in Article 62(1), shall comply with the provisions of Article 62 (2) and (3), points (b), (c), (d), (f), (h), and (l) of Article 62(4) and Article 62(6).	*Madde 82* ***Diğer klinik araştırmalarla ilgili gereklilikler*** 1. 62(1) maddesinde listelenen amaçların herhangi biri uyarınca gerçekleştirilmeyen klinik araştırmalar, 62 (2) ve (3) maddesinin, 62(4) maddesinin (b), (c), (d), (f), (h) ve (l) bentlerinin ve 62(6) maddesinin hükümlerine uyar.
2. In order to protect the rights, safety, dignity and well-being of subjects and the scientific and ethical integrity of clinical investigations not performed for any of the purposes listed in Article 62(1), each Member State shall define any additional requirements for such investigations, as appropriate for each Member State concerned.	2. Gönüllülerin haklarını, güvenliğini, onurunu, refahını ve 62(1) maddesinde listelenen amaçlar haricinde yürütülen klinik araştırmaların bilimsel ve etik bütünlüğünü korumak için ilgili her üye devlet, ihtiyaçları doğrultusunda bu tür araştırmalara ilişkin ilave gereklilikler belirler.
CHAPTER VII	**BÖLÜM VII** **Piyasaya arz sonrası gözetim, vijilans ve piyasa gözetimi ve denetimi**

TASLAK

POST-MARKET SURVEILLANCE, VIGILANCE AND MARKET SURVEILLANCE *SECTION 1* ***Post-market surveillance*** *Article 83* ***Post-market surveillance system of the manufacturer*** 1. For each device, manufacturers shall plan, establish, document, implement, maintain and update a post-market surveillance system in a manner that is proportionate to the risk class and appropriate for the type of device. That system shall be an integral part of the manufacturer's quality management system referred to in Article 10(9).	**KESİM 1 – PİYASAYA ARZ SONRASI GÖZETİM** *Madde 83* ***İmalatçıların piyasaya arz sonrası gözetim sistemi*** 1. İmalatçılar, risk sınıfıyla orantılı ve cihaz tipine uygun bir şekilde, her bir cihaz için bir piyasaya arz sonrası gözetim ve denetim sistemi planlar, kurar, dokümante eder, uygular, sürdürür ve günceller. Bu sistem, imalatçının 10(9) maddesinde atıfta bulunulan kalite yönetim sisteminin bütünleşik bir parçası olur.
2. The post-market surveillance system shall be suited to actively and systematically gathering, recording and analysing relevant data on the quality, performance and safety of a device throughout its entire lifetime, and to drawing the necessary conclusions and to determining, implementing and monitoring any preventive and corrective actions.	2. Piyasaya arz sonrası gözetim sistemi; bütün kullanım ömrü boyunca bir cihazın kalitesi, performansı ve güvenliliğine ilişkin ilgili verileri aktif ve sistematik bir şekilde toplamak, kaydetmek ve analiz etmek; gerekli sonuçları çıkarmak ve önleyici ve düzeltici faaliyetleri belirlemek, uygulamak ve izlemek için uygunlaştırılır.
3. Data gathered by the manufacturer's post-market surveillance system shall in particular be used: (a) to update the benefit-risk determination and to improve the risk management as referred to in Chapter I of Annex I; (b) to update the design and manufacturing information, the instructions for use and the labelling; (c) to update the clinical evaluation; (d) to update the summary of safety and clinical performance referred to in Article 32; (e) for the identification of needs for preventive, corrective or field safety corrective action; (f) for the identification of options to improve the usability, performance and safety of the device; (g) when relevant, to contribute to the post-market surveillance of other devices; and (h) to detect and report trends in accordance with Article 88. The technical documentation shall be updated accordingly.	3. İmalatçının piyasaya arz sonrası gözetim sistemi yoluyla toplanan veriler, özellikle aşağıdakiler için kullanılır: (a) fayda-risk tespitini güncellemek ve I. Ekin I. Bölümünde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetimini geliştirmek; (b) tasarım ve imalat bilgilerini, kullanım kılavuzunu ve etiketlemeyi güncellemek; (c) klinik değerlendirmeyi güncellemek; (d) 32. maddede atıfta bulunulan güvenlilik ve klinik performans özetini güncellemek; (e) önleyici, düzeltici veya saha güvenliği düzeltici faaliyetlere yönelik ihtiyaçları belirlemek; (f) cihazın kullanılabilirliğini, performansını ve güvenliliğini geliştirmeye yönelik seçenekleri belirlemek; (g) ilgili olduğunda, diğer cihazların piyasaya arz sonrası gözetime katkıda bulunmak ve (h) 88. madde uyarınca trendleri tespit etmek ve raporlamak. Teknik dokümantasyon, bu doğrultuda güncellenir.
4. If, in the course of the post-market surveillance, a need for preventive or corrective action or both is identified, the manufacturer shall implement the appropriate measures and inform the competent authorities concerned and, where applicable, the	4. Piyasaya arz sonrası gözetim sırasında, önleyici veya düzeltici faaliyete veya her ikisine yönelik bir ihtiyaç tespit edildiğinde, imalatçılar, uygun önlemleri alır ve ilgili yetkili otoriteleri ve uygulanabildiği hallerde onaylanmış kuruluşu

notified body. Where a serious incident is identified or a field safety corrective action is implemented, it shall be reported in accordance with Article 87.	bilgilendirir. Bir ciddi olumsuz olay tespit edildiğinde veya bir saha güvenliği düzeltici faaliyeti uygulandığında, bu durum 87. madde uyarınca raporlanır.
Article 84 ***Post-market surveillance plan*** The post-market surveillance system referred to in Article 83 shall be based on a post-market surveillance plan, the requirements for which are set out in Section 1.1 of Annex III. For devices other than custom-made devices, the post-market surveillance plan shall be part of the technical documentation specified in Annex II.	*Madde 84* ***Piyasaya arz sonrası gözetim planı*** 83. maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim sistemi, gereklilikleri III. Ekin 1.1. Kesiminde belirtilen bir piyasaya arz sonrası gözetim planına dayanır. Ismarlama üretilen cihazlar dışındaki cihazlar için, piyasaya arz sonrası gözetim ve denetim planı, II. Ekte belirtilen teknik dokümantasyonun bir parçası olur.
Article 85 ***Post-market surveillance report*** Manufacturers of class I devices shall prepare a post-market surveillance report summarising the results and conclusions of the analyses of the post-market surveillance data gathered as a result of the post-market surveillance plan referred to in Article 84 together with a rationale and description of any preventive and corrective actions taken. The report shall be updated when necessary and made available to the competent authority upon request.	*Madde 85* ***Piyasaya arz sonrası gözetim raporu*** Sınıf I cihazların imalatçıları, yapılan her önleyici ve düzeltici faaliyetin gerekçesi ve açıklaması ile birlikte 84. maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının bir sonucu olarak toplanan piyasaya arz sonrası gözetim verilerinin analiz sonuçlarını ve bu sonuçlara dayanan çıktıları özetleyen bir piyasaya arz sonrası gözetim raporu hazırlar. Bu rapor, gerekli olduğunda güncellenir ve talebi üzerine yetkili otoriteye sağlanır.
Article 86 ***Periodic safety update report*** 1. Manufacturers of class IIa, class IIb and class III devices shall prepare a periodic safety update report ('PSUR') for each device and where relevant for each category or group of devices summarising the results and conclusions of the analyses of the post-market surveillance data gathered as a result of the post-market surveillance plan referred to in Article 84 together with a rationale and description of any preventive and corrective actions taken. Throughout the lifetime of the device concerned, that PSUR shall set out: (a) the conclusions of the benefit-risk determination; (b) the main findings of the PMCF; and (c) the volume of sales of the device and an estimate evaluation of the size and other characteristics of the population using the device and, where practicable, the usage frequency of the device. Manufacturers of class IIb and class III devices shall update the PSUR at least annually. That PSUR shall, except in the case of custom-made devices, be part of the technical documentation as specified in Annexes II and III.	*Madde 86* ***Periyodik güvenlilik güncelleme raporu*** 1. Sınıf IIa, sınıf IIb ve sınıf III cihazların imalatçıları, her bir cihaz ve ilgili olduğu yerde her bir cihaz kategorisi veya grubu için, yapılan her önleyici ve düzeltici faaliyetin gerekçesi ve açıklaması ile birlikte 84. maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının bir sonucu olarak toplanan piyasaya arz sonrası gözetim verilerinin analiz sonuçlarını ve bu sonuçlara dayanan çıktıları özetleyen bir periyodik güvenlilik güncelleme raporu ("PSUR") hazırlar. İlgili cihazın kullanım ömrü süresince, bu PSUR aşağıdakileri belirtir: (a) fayda risk tespitinde varılan sonuçları; (b) PMCF'nin ana bulgularını ve (c) cihazın satış hacmini, cihazı kullanan popülasyonun büyüklüğü ile diğer özelliklerinin tahmini bir değerlendirmesini ve uygulanabildiği hallerde cihazın kullanım sıklığını. Sınıf IIb ve sınıf III cihazların imalatçıları, PSUR'yi asgari yıllık olarak günceller. Bu PSUR, ısmarlama üretilen cihazlar hariç olmak üzere, II. ve III. Eklerde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun bir parçası olur.

Manufacturers of class IIa devices shall update the PSUR when necessary and at least every two years. That PSUR shall, except in the case of custom-made devices, be part of the technical documentation as specified in Annexes II and III. For custom-made devices, the PSUR shall be part of the documentation referred to in Section 2 of Annex XIII.	Sınıf IIa cihazların imalatçıları, gerekli olduğunda ve asgari her iki yılda bir PSUR'yi günceller. Bu PSUR, ısmarlama üretilen cihazlar hariç olmak üzere, II. ve III. Eklerde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun bir parçası olur. Ismarlama üretilen cihazlar için, PSUR, XIII. Ekin 2. Kesiminde atıfta bulunulan dokümantasyonun bir parçası olur.
2. For class III devices or implantable devices, manufacturers shall submit PSURs by means of the electronic system referred to in Article 92 to the notified body involved in the conformity assessment in accordance with Article 52. The notified body shall review the report and add its evaluation to that electronic system with details of any action taken. Such PSURs and the evaluation by the notified body shall be made available to competent authorities through that electronic system.	2. Sınıf III cihazlar veya implante edilebilir cihazlar için, imalatçılar, 52. madde uyarınca uygunluk değerlendirmesine dahil olan onaylanmış kuruluşa 92. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla PSURları sunar. Onaylanmış kuruluş, raporu inceler ve yapılan her faaliyetin ayrıntılarıyla birlikte kendi değerlendirmesini de bu elektronik sisteme ekler. Bu tür PSURlar ve onaylanmış kuruluş değerlendirmeleri, bu elektronik sistem vasıtasıyla yetkili otoritelere erişilebilir kılınır.
3. For devices other than those referred to in paragraph 2, manufacturers shall make PSURs available to the notified body involved in the conformity assessment and, upon request, to competent authorities.	3. 2. paragrafta atıfta bulunulanlar haricindeki cihazlar için, imalatçılar, uygunluk değerlendirmesine dahil olan onaylanmış kuruluşa ve talebi üzerine yetkili otoritelere PSURları erişilebilir kılar.
SECTION 2 ***Vigilance*** *Article 87* ***Reporting of serious incidents and field safety corrective actions*** 1. Manufacturers of devices made available on the Union market, other than investigational devices, shall report, to the relevant competent authorities, in accordance with Articles 92(5) and (7), the following: (a) any serious incident involving devices made available on the Union market, except expected side-effects which are clearly documented in the product information and quantified in the technical documentation and are subject to trend reporting pursuant to Article 88; (b) any field safety corrective action in respect of devices made available on the Union market, including any field safety corrective action undertaken in a third country in relation to a device which is also legally made available on the Union market, if the reason for the field safety corrective action is not limited to the device made available in the third country. The reports referred to in the first subparagraph shall be submitted through the electronic system referred to in Article 92.	**KESİM 2 – VİJİLANS** *Madde 87* ***Ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin raporlanması*** 1. Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, Birlik piyasasında bulundurulan cihazların imalatçıları, 92(5) ve (7) maddeleri uyarınca ilgili yetkili otoritelere aşağıdakileri raporlar: (a) ürün bilgisinde açıkça dokümante edilen, teknik dokümantasyonda niceliği belirtilen ve 88. madde uyarınca trend raporlamasına tabi olan "beklenen yan etkiler" hariç olmak üzere, Birlik piyasasında bulundurulan cihazların dahil olduğu herhangi bir ciddi olumsuz olayı; (b) saha güvenliği düzeltici faaliyetinin nedeni üçüncü bir ülkede bulundurulan cihazla sınırlı değilse, Birlik piyasasında da yasal olarak bulundurulan cihazla ilgili olarak üçüncü ülkede yürütülen her bir saha güvenliği düzeltici faaliyeti dahil olmak üzere, Birlik piyasasında bulundurulan cihazlarla ilgili her saha güvenliği düzeltici faaliyetini. Birinci alt paragrafta atıfta bulunulan raporlar 92. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla sunulur.

2. As a general rule, the period for the reporting referred to in paragraph 1 shall take account of the severity of the serious incident.	2. Genel bir kural olarak, 1. paragrafta atıfta bulunulan raporlamaların periyodunda ciddi olumsuz olayın şiddeti göz önünde bulundurulur.
3. Manufacturers shall report any serious incident as referred to in point (a) of paragraph 1 immediately after they have established the causal relationship between that incident and their device or that such causal relationship is reasonably possible and not later than 15 days after they become aware of the incident.	3. İmalatçılar, 1. paragrafın (a) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde herhangi bir ciddi olumsuz olayı, bu olay ve kendi cihazları arasında nedensel ilişki kurmalarından ya da bu tür nedensel ilişkinin olasılığının makul bulunmasından sonra derhal raporlar ve bu süre olumsuz olaydan haberdar olmalarından itibaren 15 günü aşmaz.
4. Notwithstanding paragraph 3, in the event of a serious public health threat the report referred to in paragraph 1 shall be provided immediately, and not later than 2 days after the manufacturer becomes aware of that threat.	4. Ciddi bir kamu sağlığı tehdidi söz konusu olduğunda, 3. paragrafa bakılmaksızın, 1. paragrafta atıfta bulunulan rapor derhal sunulur ve bu süre imalatçının bu tehditten haberdar olmasından itibaren 2 günü aşmaz.
5. Notwithstanding paragraph 3, in the event of death or an unanticipated serious deterioration in a person's state of health the report shall be provided immediately after the manufacturer has established or as soon as it suspects a causal relationship between the device and the serious incident but not later than 10 days after the date on which the manufacturer becomes aware of the serious incident.	5. Ölüm veya kişinin sağlık durumunda beklenmeyen ciddi bozulma söz konusu olduğunda, 3. paragrafa bakılmaksızın, rapor, imalatçının cihaz ile ciddi olumsuz olay arasında bir nedensel ilişki kurmasından veya bundan şüphelenmesinden sonra derhal sunulur ve bu süre imalatçının ciddi olumsuz olaydan haberdar olmasından itibaren 10 günü aşmaz.
6. Where necessary to ensure timely reporting, the manufacturer may submit an initial report that is incomplete followed up by a complete report.	6. Zamanında raporlamayı sağlamak için gerekli olduğu durumlarda, imalatçı tam bir rapordan önce tamamlanmamış bir başlangıç raporu sunabilir.
7. If, after becoming aware of a potentially reportable incident, the manufacturer is uncertain about whether the incident is reportable, it shall nevertheless submit a report within the timeframe required in accordance with paragraphs 2 to 5.	7. İmalatçı, potansiyel olarak raporlanabilir bir olumsuz olaydan haberdar olduktan sonra, olumsuz olayın raporlanabilir olup olmaması konusunda emin olmasa dahi 2 ila 5. paragraflar uyarınca gereken zaman dilimi içerisinde bir rapor sunar.
8. Except in cases of urgency in which the manufacturer needs to undertake field safety corrective action immediately, the manufacturer shall, without undue delay, report the field safety corrective action referred to in point (b) of paragraph 1 in advance of the field safety corrective action being undertaken.	8. İvedilikle saha güvenliği düzeltici faaliyeti yürütmesi gereken acil durumlar hariç olmak üzere, imalatçı, 1. paragrafın (b) bendinde atıfta bulunulan saha güvenliği düzeltici faaliyetini, saha güvenliği düzeltici faaliyetinin yürütülmesinden önce gecikmeksizin raporlar.
9. For similar serious incidents that occur with the same device or device type and for which the root cause has been identified or a field safety corrective action implemented or where the incidents are common and well documented, the manufacturer may provide periodic summary reports instead of individual serious incident reports, on condition that the coordinating competent authority referred to in Article 89(9), in consultation with the competent authorities referred to in point (a) of Article 92(8), has agreed with the manufacturer on the format, content and frequency of the periodic summary reporting.	9. Aynı cihaz veya cihaz tipiyle meydana gelen ve kök nedenin belirlenmiş olduğu veya bir saha güvenliği düzeltici faaliyetin uygulandığı ya da olumsuz olayların yaygın olduğu ve iyi bir şekilde dokümante edildiği benzer ciddi olumsuz olaylar için, 89(9) maddesinde atıfta bulunulan koordinatör yetkili otoritenin, 92(8) maddesinin (a) bendinde atıfta bulunulan yetkili otoritelere danışarak, periyodik özet raporlamasının biçimi, içeriği ve sıklığı konusunda imalatçıyla anlaşması şartıyla, imalatçı, ayrı ciddi olumsuz olay raporları yerine periyodik özet raporları sunabilir. 92(8) maddesinin (a) ve (b) bentlerinde tek bir yetkili

Where a single competent authority is referred to in points (a) and (b) of Article 92(8), the manufacturer may provide periodic summary reports following agreement with that competent authority.	otoritenin belirtilmesi durumunda, imalatçı, bu yetkili otoriteyle anlaşmasından sonra periyodik özet raporları sunabilir.
10. The Member States shall take appropriate measures such as organising targeted information campaigns, to encourage and enable healthcare professionals, users and patients to report to the competent authorities suspected serious incidents referred to in point (a) of paragraph 1. The competent authorities shall record centrally at national level reports they receive from healthcare professionals, users and patients.	10. Üye devletler, sağlık profesyonellerini, kullanıcıları ve hastaları 1. paragrafın (a) bendinde atıfta bulunulan şüpheli ciddi olumsuz olayları yetkili otoritelere raporlamaları için teşvik etmek ve buna imkân sağlamak üzere hedefe yönelik bilgilendirme kampanyalarının organize edilmesi gibi uygun tedbirleri alır. Yetkili otoriteler, sağlık profesyonellerinden, kullanıcılardan veya hastalardan aldıkları raporları ulusal düzeyde merkezi olarak kaydeder.
11. Where a competent authority of a Member State obtains such reports on suspected serious incidents referred to in point (a) of paragraph 1 from healthcare professionals, users or patients, it shall take the necessary steps to ensure that the manufacturer of the device concerned is informed of the suspected serious incident without delay. Where the manufacturer of the device concerned considers that the incident is a serious incident, it shall provide a report in accordance with paragraphs 1 to 5 of this Article on that serious incident to the competent authority of the Member State in which that serious incident occurred and shall take the appropriate follow-up action in accordance with Article 89. Where the manufacturer of the device concerned considers that the incident is not a serious incident or is an expected undesirable side-effect, which will be covered by trend reporting in accordance with Article 88, it shall provide an explanatory statement. If the competent authority does not agree with the conclusion of the explanatory statement, it may require the manufacturer to provide a report in accordance with paragraphs 1 to 5 of this Article and require it to ensure that appropriate follow-up action is taken in accordance with Article 89.	11. Bir üye devletin yetkili otoritesi, sağlık profesyonellerinden, kullanıcılardan veya hastalardan 1. paragrafın (a) bendinde atıfta bulunulan şüpheli ciddi olumsuz olaylara ilişkin bu tür raporlar alması durumunda, ilgili cihazın imalatçısının şüpheli ciddi olumsuz olay hakkında gecikmeksizin bilgilendirilmesini sağlamak için gerekli adımları atar. İlgili cihazın imalatçısının olumsuz olayın ciddi bir olumsuz olay olduğunu düşünmesi durumunda, imalatçı, ciddi olumsuz olayın meydana geldiği üye devletin yetkili otoritesine bu ciddi olumsuz olay hakkında bu maddenin 1 ila 5. paragrafları uyarınca bir rapor sunar ve 89. madde uyarınca uygun takip faaliyetini gerçekleştirir. İlgili cihazın imalatçısının olumsuz olayın ciddi bir olumsuz olay olmadığını veya 88. madde uyarınca trend raporlamasının kapsamına girecek bir "beklenen istenmeyen yan etki" olduğunu düşünmesi durumunda, imalatçı açıklayıcı bir beyan sunar. Yetkili otorite, açıklayıcı beyandaki karara katılmaz ise, imalatçıdan bu maddenin 1 ila 5. paragrafı uyarınca bir rapor sunmasını ve 89. madde uyarınca uygun takip faaliyetini gerçekleştirmesini talep edebilir.
Article 88 ***Trend reporting*** 1. Manufacturers shall report, by means of the electronic system referred to in Article 92, any statistically significant increase in the frequency or severity of incidents that are not serious incidents or that are expected undesirable side-effects that could have a significant impact on the benefit-risk analysis referred to in Sections 1 and 5 of Annex I and which have led or may lead to risks to the	*Madde 88* ***Trend raporlaması*** 1. İmalatçılar, ciddi olumsuz olay olmayan veya I. Ekin 1. ve 5. Kesimlerinde atıfta bulunulan fayda-risk analizinde anlamlı bir etkiye sahip olabilecek ve amaçlanan faydalarıyla karşılaştırıldığında, hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığında ve güvenliğinde kabul edilemez risklere yol açan ya da yol açabilecek "beklenen istenmeyen yan etkilerin" sıklığında veya

health or safety of patients, users or other persons that are unacceptable when weighed against the intended benefits. The significant increase shall be established in comparison to the foreseeable frequency or severity of such incidents in respect of the device, or category or group of devices, in question during a specific period as specified in the technical documentation and product information. The manufacturer shall specify how to manage the incidents referred to in the first subparagraph and the methodology used for determining any statistically significant increase in the frequency or severity of such incidents, as well as the observation period, in the post-market surveillance plan referred to in Article 84.	şiddetinde istatistiksel olarak anlamlı her artışı, 92. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla raporlar. Anlamlı artış, teknik dokümantasyonda ve ürün bilgisinde belirtildiği şekilde belirli bir süre boyunca, söz konusu cihaza ya da cihaz kategorisine veya grubuna dair bu tür olumsuz olayların öngörülebilir sıklığı ya da şiddeti ile karşılaştırılarak belirlenir. İmalatçı, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan olumsuz olayları nasıl yöneteceğini ve gözlem periyoduyla birlikte, bu tür olumsuz olayların sıklığındaki ve şiddetindeki istatistiksel olarak anlamlı her artışı tespit etmek için kullanılan metodolojiyi, 84. maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planında belirler.
2. The competent authorities may conduct their own assessments on the trend reports referred to in paragraph 1 and require the manufacturer to adopt appropriate measures in accordance with this Regulation in order to ensure the protection of public health and patient safety. Each competent authority shall inform the Commission, the other competent authorities and the notified body that issued the certificate, of the results of such assessment and of the adoption of such measures.	2. Yetkili otoriteler, 1. paragrafta atıfta bulunulan trend raporlarına ilişkin kendi değerlendirmelerini yürütebilir ve kamu sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak için imalatçıdan bu Tüzük uyarınca uygun önlemleri almasını talep edebilir. Her bir yetkili otorite, bu tür değerlendirmelerin sonuçları ve bu tür önlemlerin kabul edilmesi hakkında, Komisyonu, diğer yetkili otoriteleri ve sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.
Article 89 ***Analysis of serious incidents and field safety corrective actions*** 1. Following the reporting of a serious incident pursuant to Article 87(1), the manufacturer shall, without delay, perform the necessary investigations in relation to the serious incident and the devices concerned. This shall include a risk assessment of the incident and field safety corrective action taking into account criteria as referred to in paragraph 3 of this Article as appropriate. The manufacturer shall co-operate with the competent authorities and where relevant with the notified body concerned during the investigations referred to in the first subparagraph and shall not perform any investigation which involves altering the device or a sample of the batch concerned in a way which may affect any subsequent evaluation of the causes of the incident, prior to informing the competent authorities of such action.	*Madde 89* ***Ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin analizi*** 1. 87(1) maddesi uyarınca bir ciddi olumsuz olayın raporlanmasını takiben, imalatçı, ciddi olumsuz olaya ve ilgili cihazlara ilişkin gerekli araştırmaları gecikmeksizin yürütür. Bu araştırmalar, uygun görüldüğü şekilde bu maddenin 3. paragrafında atıfta bulunulan kriterleri dikkate alarak olumsuz olaya ve saha güvenliği düzeltici faaliyetine dair bir risk değerlendirmesini içerir. İmalatçı, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan araştırmalar süresince, yetkili otoritelerle ve alakalı olduğu yerde ilgili onaylanmış kuruluşla işbirliği yapar ve olumsuz olayın nedenleri hakkında herhangi bir sonraki değerlendirmeyi etkileyebilecek bir şekilde cihazı ya da ilgili lotun bir örneğini değiştirmeyi içeren herhangi bir araştırmayı, bu tür faaliyeti yetkili otoriteye bildirmeden önce yapmaz.
2. Member States shall take the necessary steps to ensure that any information regarding a serious incident that has occurred within their territory, or a field safety corrective action that has been or is to be undertaken within their territory, and that is brought to their knowledge in accordance with	2. Üye devletler; 87. madde uyarınca kendilerine bildirilen, kendi sınırları içerisinde meydana gelen bir ciddi olumsuz olayla veya kendi sınırları dahilinde yürütülmüş veya yürütülecek olan bir saha güvenliği düzeltici faaliyetiyle ilgili bilgilerin, kendi yetkili otoriteleri tarafından,

Article 87 is evaluated centrally at national level by their competent authority, if possible together with the manufacturer, and, where relevant, the notified body concerned.	mümkünse imalatçıyla ve alakalı olduğu yerde ilgili onaylanmış kuruluşla birlikte ulusal düzeyde merkezi olarak değerlendirilmesini sağlamak için gerekli adımları atar.
3. In the context of the evaluation referred to in paragraph 2, the competent authority shall evaluate the risks arising from the reported serious incident and evaluate any related field safety corrective actions, taking into account the protection of public health and criteria such as causality, detectability and probability of recurrence of the problem, frequency of use of the device, probability of occurrence of direct or indirect harm, the severity of that harm, the clinical benefit of the device, intended and potential users, and population affected. The competent authority shall also evaluate the adequacy of the field safety corrective action envisaged or undertaken by the manufacturer and the need for, and kind of, any other corrective action, in particular taking into account the principle of inherent safety contained in Annex I. Upon request by the national competent authority, manufacturers shall provide all documents necessary for the risk assessment.	3. 2. paragrafta atıfta bulunulan değerlendirme bağlamında yetkili otorite; kamu sağlığının korunmasını ve problemin nedenselliği, tespit edilebilirliği ve tekrarlama olasılığı, cihazın kullanım sıklığı, doğrudan veya dolaylı zararın meydana gelme olasılığı ve bu zararın şiddeti, cihazın klinik yararı, hedeflenen ve potansiyel kullanıcılar ve etkilenen popülasyon gibi kriterleri dikkate alarak, raporlanan ciddi olumsuz olaylardan kaynaklanan riskleri ve ilişkili herhangi bir saha güvenliği düzeltici faaliyeti değerlendirir. Yetkili otorite, ayrıca, imalatçı tarafından öngörülen veya yürütülen saha güvenliği düzeltici faaliyetinin yeterliliğini ve özellikle I. Ekte yer alan asli güvenlilik ilkesini dikkate alarak, diğer herhangi bir düzeltici faaliyet ihtiyacını ve türünü değerlendirir. İmalatçılar, ulusal yetkili otoriteden gelen talep üzerine, risk değerlendirmesi için gerekli olan tüm belgeleri sunar.
4. The competent authority shall monitor the manufacturer's investigation of a serious incident. Where necessary, a competent authority may intervene in a manufacturer's investigation or initiate an independent investigation.	4. Yetkili otorite, bir ciddi olumsuz olaya ilişkin imalatçının araştırmasını izler. Gerekli olduğu durumda, yetkili otorite, imalatçının araştırmasına müdahale edebilir veya bağımsız bir araştırma başlatabilir.
5. The manufacturer shall provide a final report to the competent authority setting out its findings from the investigation by means of the electronic system referred to in Article 92. The report shall set out conclusions and where relevant indicate corrective actions to be taken.	5. İmalatçı, 92. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla araştırmadan elde ettiği bulgularını belirten nihai bir raporu yetkili otoriteye sunar. Bu rapor, varılan sonuçları ve ilgili olduğu yerde yapılacak düzeltici faaliyetleri belirtir.
6. In the case of devices referred to in the first subparagraph of Article 1(8) and where the serious incident or field safety corrective action may be related to a substance which, if used separately, would be considered to be a medicinal product, the evaluating competent authority or the coordinating competent authority referred to in paragraph 9 of this Article shall, inform the national competent authority or the EMA, depending on which issued the scientific opinion on that substance under Article 52(9), of that serious incident or field safety corrective action. In the case of devices covered by this Regulation in accordance with point (g) of Article 1(6) and where the serious incident or field safety corrective action may be related to the derivatives	6. 1(8) maddesinin birinci alt paragrafında atıfta bulunulan cihazlar söz konusu olduğunda ve ciddi olumsuz olayın veya saha güvenliği düzeltici faaliyetinin, tek başına kullanıldığında bir tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir maddeyle ilgili olabileceği durumda, değerlendirmeyi yapan yetkili otorite veya bu maddenin 9. paragrafında atıfta bulunulan koordinatör yetkili otorite; bu ciddi olumsuz olayı veya saha güvenliği düzeltici faaliyeti, 52(9) maddesi kapsamında o maddeye ilişkin bilimsel görüşü hangisinin verdiğine bağlı olarak ulusal yetkili otoriteye veya EMA'ya bildirir. 1(6) maddesinin (g) bendi uyarınca bu Tüzük kapsamındaki cihazlar söz konusu olduğunda ve ciddi olumsuz olayın veya saha güvenliği düzeltici faaliyetinin cihazın imalatında kullanılan insan

of tissues or cells of human origin utilised for the manufacture of the device, and in the case of devices falling under this Regulation pursuant to Article 1(10), the competent authority or the coordinating competent authority referred to in paragraph 9 of this Article shall inform the competent authority for human tissues and cells that was consulted by the notified body in accordance with Article 52(10).	kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri ile ilgili olabileceği durumda ve 1(10) maddesi uyarınca bu Tüzük kapsamına giren cihazlar durumunda, yetkili otorite veya bu maddenin 9. paragrafında atıfta bulunulan koordinatör yetkili otorite; 52(10) maddesi uyarınca onaylanmış kuruluşça danışılmış olan insan dokuları ve hücrelerinden sorumlu ilgili yetkili otoriteyi bilgilendirir.
7. After carrying out the evaluation in accordance with paragraph 3 of this Article, the evaluating competent authority shall, through the electronic system referred to in Article 92, inform, without delay, the other competent authorities of the corrective action taken or envisaged by the manufacturer or required of it to minimise the risk of recurrence of the serious incident, including information on the underlying events and the outcome of its assessment.	7. Değerlendirmeyi yapan yetkili otorite; bu maddenin 3. paragrafı uyarınca değerlendirme yaptıktan sonra, 92. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, değerlendirmesinin çıktılarına ve altta yatan olaylara ilişkin bilgiler de dahil olmak üzere, ciddi olumsuz olayın tekrarlanma riskini en aza indirmek için imalatçı tarafından alınan veya öngörülen ya da ondan talep edilen düzeltici faaliyet hakkında diğer yetkili otoriteleri gecikmeksizin bilgilendirir.
8. The manufacturer shall ensure that information about the field safety corrective action taken is brought without delay to the attention of users of the device in question by means of a field safety notice. The field safety notice shall be edited in an official Union language or languages determined by the Member State in which the field safety corrective action is taken. Except in cases of urgency, the content of the draft field safety notice shall be submitted to the evaluating competent authority or, in the cases referred to in paragraph 9, to the coordinating competent authority to allow it to make comments. Unless duly justified by the situation of the individual Member State, the content of the field safety notice shall be consistent in all Member States. The field safety notice shall allow the correct identification of the device or devices involved, in particular by including the relevant UDIs, and the correct identification, in particular, by including the SRN, if already issued, of the manufacturer that has undertaken the field safety corrective action. The field safety notice shall explain, in a clear manner, without understating the level of risk, the reasons for the field safety corrective action with reference to the device malfunction and associated risks for patients, users or other persons, and shall clearly indicate all the actions to be taken by users. The manufacturer shall enter the field safety notice in the electronic system referred to in Article 92 through which that notice shall be accessible to the public.	8. İmalatçı, bir saha güvenliği bildirimi vasıtasıyla saha güvenliği düzeltici faaliyeti hakkındaki bilgilerin söz konusu cihazın kullanıcılarının dikkatine gecikmeksizin sunulmasını sağlar. Saha güvenliği bildirimi, saha güvenliği düzeltici faaliyetinin yapıldığı üye devlet tarafından belirlenen resmi bir Birlik dilinde veya dillerinde düzenlenir. Acil durumlar hariç olmak üzere, saha güvenliği bildirimi taslağının içeriği, yorum yapmalarına imkân tanımak için değerlendirmeyi yapan yetkili otoriteye veya 9. paragrafta atıfta bulunulan durumlarda, koordinatör yetkili otoriteye sunulur. Tek bir üye devletin durumu nezdinde usulünce gerekçelendirilmediği sürece, saha güvenliği bildiriminin içeriği tüm üye devletlerde aynı olur. Saha güvenliği bildirimi, özellikle ilgili UDI'ların dahil edilmesiyle ilgili cihaz veya cihazların doğru tanımlanmasına ve özellikle halihazırda verilmişse münferit kayıt numarasının (MKN) dahil edilmesiyle saha güvenliği düzeltici faaliyetini yürüten imalatçının doğru tanımlanmasına imkan verir. Saha güvenliği bildirimi; saha güvenliği düzeltici faaliyetinin sebeplerini cihaz arızasına ve söz konusu arıza ile ilişkili olarak hastalara, kullanıcılara veya diğer kişilere yönelik risklere atıfta bulunarak, risk seviyesini olduğundan düşük göstermeden net bir biçimde açıklar ve kullanıcılar tarafından yapılacak bütün faaliyetleri açıkça belirtir. İmalatçı, saha güvenliği bildirimini 92. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer, bu şekilde söz konusu bildirim kamunun erişimine açık olur.

9. The competent authorities shall actively participate in a procedure in order to coordinate their assessments referred to in paragraph 3 in the following cases: (a) where there is concern regarding a particular serious incident or cluster of serious incidents relating to the same device or type of device of the same manufacturer in more than one Member State; (b) where the appropriateness of a field safety corrective action that is proposed by a manufacturer in more than one Member State is in question. That coordinated procedure shall cover the following: — designation of a coordinating competent authority on a case by case basis, when required; — defining the coordinated assessment process, including the tasks and responsibilities of the coordinating competent authority and the involvement of other competent authorities. Unless otherwise agreed between the competent authorities, the coordinating competent authority shall be the competent authority of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business. The coordinating competent authority shall, through the electronic system referred to in Article 92, inform the manufacturer, the other competent authorities and the Commission that it has assumed the role of coordinating authority.	9. Yetkili otoriteler, aşağıdaki durumlarda 3. paragrafta atıfta bulunulan değerlendirmelerini koordine etmek amacıyla bir prosedüre aktif olarak katılım sağlar: (a) aynı imalatçıya ait aynı cihaza veya cihaz tipine ilişkin belirli bir ciddi olumsuz olay veya ciddi olumsuz olaylar kümesi ile ilgili endişenin birden fazla üye devlette bulunması durumunda; (b) bir imalatçı tarafından birden fazla üye devlette önerilen bir saha güvenliği düzeltici faaliyetinin uygunluğundan şüphe duyulması durumunda. Bu koordineli prosedür aşağıdakileri kapsar: - gerektiğinde, vaka bazında bir koordinatör yetkili otoritenin atanmasını; - koordinatör yetkili otoritenin görevleri ve sorumlulukları ve diğer yetkili otoritelerin katılımı dahil olmak üzere koordineli değerlendirme sürecinin tanımlanmasını, Yetkili otoriteler arasında aksi kararlaştırılmadıkça, koordinatör yetkili otorite imalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesi olur. Koordinatör yetkili otorite, 92. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, koordinatör otorite rolünü üstlendiğini, imalatçıya, diğer yetkili otoritelere ve Komisyona bildirir.
10. The designation of a coordinating competent authority shall not affect the rights of the other competent authorities to perform their own assessment and to adopt measures in accordance with this Regulation in order to ensure the protection of public health and patient safety. The coordinating competent authority and the Commission shall be kept informed of the outcome of any such assessment and the adoption of any such measures.	10. Bir koordinatör yetkili otoritenin atanması, diğer yetkili otoritelerin kendi değerlendirmelerini yapma ve kamu sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak üzere bu Tüzük uyarınca tedbirler alma haklarını etkilemez. Koordinatör yetkili otorite ve Komisyon, bu tür değerlendirmelerin çıktıları ve bu tür tedbirlerin alınması hakkında daima bilgilendirilir.
11. The Commission shall provide administrative support to the coordinating competent authority in the accomplishment of its tasks under this Chapter.	11. Komisyon, koordinatör yetkili otoriteye bu bölüm kapsamındaki görevlerinin yerine getirilmesinde idari destek sağlar.
Article 90 ***Analysis of vigilance data*** The Commission shall, in collaboration with the Member States, put in place systems and processes to actively monitor the data available in the electronic system referred to in Article 92, in order to identify trends, patterns or signals in the data that may reveal new risks or safety concerns.	*Madde 90* ***Vijilans verilerinin analizi*** Komisyon, üye devletlerle iş birliği içinde, 92. maddede atıfta bulunulan elektronik sistemde bulunan verilerdeki yeni riskler veya güvenlik endişeleri ortaya çıkarabilecek trendleri, şablonları ve sinyalleri belirlemek amacıyla, bu verileri aktif olarak izlemeye yönelik sistemler ve süreçler devreye sokar.

ÖRNEK

Where a previously unknown risk is identified or the frequency of an anticipated risk significantly and adversely changes the benefit-risk determination, the competent authority or, where appropriate, the coordinating competent authority shall inform the manufacturer, or where applicable the authorised representative, which shall then take the necessary corrective actions.	Önceden bilinmeyen bir risk tespit edildiğinde veya beklenilen bir riskin sıklığı fayda-risk tespitini önemli ölçüde ve olumsuz olarak değiştirdiğinde, yetkili otorite veya uygun olduğunda koordinatör yetkili otorite; gerekli düzeltici faaliyetleri yapacak olan imalatçıyı veya uygulanabildiği hallerde yetkili temsilciyi, bilgilendirir.
Article 91 ***Implementing acts*** The Commission may, by means of implementing acts, and after consultation of the MDCG, adopt the detailed arrangements and procedural aspects necessary for the implementation of Articles 85 to 90 and 92 as regards the following: (a) the typology of serious incidents and field safety corrective actions in relation to specific devices, or categories or groups of devices; (b) the reporting of serious incidents and field safety corrective actions and field safety notices, and the provision of periodic summary reports, post-market surveillance reports, PSURs and trend reports by manufacturers as referred to in Articles 85, 86, 87, 88 and 89 respectively; (c) standard structured forms for electronic and non-electronic reporting, including a minimum data set for reporting of suspected serious incidents by healthcare professionals, users and patients; (d) timelines for the reporting of field safety corrective actions, and for the provision by manufacturers of periodic summary reports and trend reports, taking into account the severity of the incident to be reported as referred to in Article 87; (e) harmonised forms for the exchange of information between competent authorities as referred to in Article 89; (f) procedures for the designation of a coordinating competent authority; the coordinated evaluation process, including tasks and responsibilities of the coordinating competent authority and involvement of other competent authorities in this process. The implementing acts referred to in the first paragraph shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3).	*Madde 91* ***Uygulama tasarrufları*** Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla ve MDCG'ye danıştıktan sonra, aşağıdakilerle ilgili olarak 85 ila 90. maddeler ile 92. maddenin uygulanması için gerekli olan detaylı düzenlemeleri ve usule ilişkin hususları kabul edebilir: (a) spesifik cihazlara veya cihaz kategorilerine ya da gruplarına ilişkin ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin tipolojisi; (b) sırasıyla 85, 86, 87, 88 ve 89. maddelerde atıfta bulunulduğu şekilde, imalatçılar tarafından ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin ve saha güvenliği bildirimlerinin raporlanması ve periyodik özet raporlarının, piyasaya arz sonrası gözetim raporlarının, PSUR'ların ve trend raporlarının temini; (c) sağlık profesyonelleri, kullanıcılar ve hastalar tarafından şüpheli ciddi olumsuz olayların raporlanmasına yönelik asgari veri setini de içeren, elektronik ve elektronik olmayan raporlamaya ilişkin standart yapılandırılmış formlar; (d) 87. maddede atıfta bulunulduğu üzere raporlanacak olumsuz olayın şiddetini dikkate alarak, imalatçılar tarafından saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin raporlanmasına ve periyodik özet raporlarının ve trend raporlarının teminine yönelik zaman çizelgeleri; (e) 89. maddede atıfta bulunulduğu üzere yetkili otoriteler arasında bilgi alışverişine yönelik uyumlaştırılmış formlar; (f) koordinatör yetkili otoritenin görevleri ve sorumlulukları ile koordineli değerlendirme sürecine diğer yetkili otoritelerin katılımı da dahil olmak üzere koordineli değerlendirme sürecine ve bir koordinatör yetkili otoritenin atanmasına yönelik prosedürler 1. paragrafta atıfta bulunulan uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 92 ***Electronic system on vigilance and on post-market surveillance***	*Madde 92* ***Vijilansa ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin elektronik sistem***

1. The Commission shall, in collaboration with the Member States, set up and manage an electronic system to collate and process the following information: (a) the reports by manufacturers on serious incidents and field safety corrective actions referred to in Article 87(1) and Article 89(5); (b) the periodic summary reports by manufacturers referred to in Article 87(9); (c) the reports by manufacturers on trends referred to in Article 88; (d) the PSURs referred to in Article 86; (e) the field safety notices by manufacturers referred to in Article 89(8); (f) the information to be exchanged between the competent authorities of the Member States and between them and the Commission in accordance with Article 89(7) and (9). That electronic system shall include relevant links to the UDI database.	1. Komisyon, üye devletlerle iş birliği içerisinde, aşağıdaki bilgileri derlemek ve işlemek için bir elektronik sistem kurar ve yönetir: (a) imalatçıların 87(1) maddesinde ve 89(5) maddesinde atıfta bulunulan ciddi olumsuz olaylar ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerine ilişkin raporlarını; (b) imalatçıların 87(9) maddesinde atıfta bulunulan periyodik özet raporlarını; (c) imalatçıların 88. maddede atıfta bulunulan trendlere ilişkin raporlarını; (d) 86. maddede atıfta bulunulan PSURları; (e) imalatçıların 89(8) maddesinde atıfta bulunulan saha güvenliği bildirimlerini; (f) 89(7) ve (9) maddeleri uyarınca üye devletlerin yetkili otoriteleri arasında ve bunlar ile Komisyon arasında paylaşılacak bilgileri. Bu elektronik sistem UDI veri tabanına ilgili bağlantılar içerir.
2. The information referred to in paragraph 1 of this Article shall be made available through the electronic system to the competent authorities of the Member States and to the Commission. The notified bodies shall also have access to that information to the extent that it relates to devices for which they issued a certificate in accordance with Article 53.	2. Bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan bilgiler elektronik sistem vasıtasıyla üye devletlerin yetkili otoritelerine ve Komisyona erişilir kılınır. Onaylanmış kuruluşların da 53. madde uyarınca sertifika düzenledikleri cihazlarla ilgili olduğu ölçüde bu bilgilere erişimi olur.
3. The Commission shall ensure that healthcare professionals and the public have appropriate levels of access to the electronic system referred to in paragraph 1.	3. Komisyon, sağlık profesyonellerinin ve kamunun 1. paragrafta atıfta bulunulan elektronik sisteme uygun seviyelerde erişiminin olmasını sağlar.
4. On the basis of arrangements between the Commission and competent authorities of third countries or international organisations, the Commission may grant those competent authorities or international organisations access to the electronic system referred to in paragraph 1 at the appropriate level. Those arrangements shall be based on reciprocity and make provision for confidentiality and data protection equivalent to those applicable in the Union.	4. Komisyon ile üçüncü ülkelerin yetkili otoriteleri veya uluslararası örgütler arasındaki anlaşmalara dayanarak, Komisyon, bu yetkili otoritelere veya uluslararası örgütlere 1. paragrafta atıfta bulunulan elektronik sisteme uygun seviyede erişim izni verebilir. Bu anlaşmalar, mütekabiliyete dayanır ve gizlilik ve veri güvenliğine yönelik Birlik'te uygulananlara eşdeğer tedbirler alır.
5. The reports on serious incidents referred to in point (a) of Article 87(1) shall be automatically transmitted, upon receipt, via the electronic system referred to in paragraph 1 of this Article, to the competent authority of the Member State in which the incident occurred.	5. 87(1) maddesinin (a) bendinde atıfta bulunulan ciddi olumsuz olaylara yönelik raporlar, alındıktan sonra, bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla olumsuz olayın meydana geldiği üye devletin yetkili otoritesine otomatik olarak iletilir.
6. The trend reports referred to in Article 88(1) shall be automatically transmitted upon receipt via the electronic system referred to in paragraph 1 of	6. 88(1) maddesinde atıfta bulunulan trend raporları, alındıktan sonra, bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla olumsuz olayın meydana geldiği üye

this Article to the competent authorities of the Member State in which the incidents occurred.	devletin yetkili otoritelerine otomatik olarak iletilir.
7. The reports on field safety corrective actions referred to in point (b) of Article 87(1) shall be automatically transmitted upon receipt via the electronic system referred to in paragraph 1 of this Article to the competent authorities of the following Member States: (a) the Member States in which the field safety corrective action is being or is to be undertaken; (b) the Member State in which the manufacturer has its registered place of business.	7. 87(1) maddesinin (b) bendinde atıfta bulunulan saha güvenliği düzeltici faaliyetlerine ilişkin raporlar, alındıktan sonra, bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla aşağıdaki üye devletlerin yetkili otoritelerine otomatik olarak iletilir: (a) saha güvenliği düzeltici faaliyetinin yürütülmekte olduğu veya yürütülecek olduğu üye devletlerin; (b) imalatçının kayıtlı işyerinin bulunduğu üye devletin.
8. The periodic summary reports referred to in Article 87(9) shall be automatically transmitted upon receipt via the electronic system referred to in paragraph 1 of this Article to the competent authority of: (a) the Member State or Member States participating in the coordination procedure in accordance with Article 89(9) and which have agreed on the periodic summary report; (b) the Member State in which the manufacturer has its registered place of business.	8. 87(9) maddesinde atıfta bulunulan periyodik özet raporları, alındıktan sonra, bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla aşağıdaki yetkili otoritelere otomatik olarak iletilir: (a) 89(9) maddesi uyarınca koordinasyon prosedürüne katılan ve periyodik özet raporu üzerinde anlaşan üye devlet veya üye devletlere; (b) imalatçının kayıtlı işyerinin bulunduğu üye devlete.
9. The information referred to in paragraphs 5 to 8 of this Article shall be automatically transmitted, upon receipt, through the electronic system referred to in paragraph 1 of this Article, to the notified body that issued the certificate for the device in question in accordance with Article 56.	9. Bu maddenin 5 ila 8. paragraflarında atıfta bulunulan bilgiler, alındıktan sonra, bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, 56. madde uyarınca söz konusu cihaz için sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşa otomatik olarak iletilir.
SECTION 3 ***Market surveillance*** *Article 93* ***Market surveillance activities*** 1. The competent authorities shall perform appropriate checks on the conformity characteristics and performance of devices including, where appropriate, a review of documentation and physical or laboratory checks on the basis of adequate samples. The competent authorities shall, in particular, take account of established principles regarding risk assessment and risk management, vigilance data and complaints.	**KESİM 3 – PİYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİ** *Madde 93* ***Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri*** 1. Yetkili otoriteler; cihazların uygunluk karakteristiklerine ve performansına ilişkin, uygun olduğunda, dokümantasyon incelemesi ve yeterli numuneye dayanan fiziksel kontroller veya laboratuvar kontrolleri de dahil olmak üzere uygun kontrolleri gerçekleştirir. Yetkili otoriteler; özellikle, risk değerlendirmesi ve risk yönetimi, vijilans verileri ve şikâyetlerle ilgili yerleşik ilkeleri dikkate alır.
2. The competent authorities shall draw up annual surveillance activity plans and allocate a sufficient number of material and competent human resources in order to carry out those activities taking into account the European market surveillance programme developed by the MDCG pursuant to Article 105 and local circumstances.	2. Yetkili otoriteler, yıllık gözetim ve denetim faaliyet planları hazırlar ve 105. madde uyarınca MDCG tarafından geliştirilen Avrupa piyasa gözetimi ve denetimi programını ve yerel şartları göz önünde bulundurarak, bu faaliyetleri yürütmek için yeterli sayıda malzeme ve yetkin insan kaynağını tahsis eder.
3. In order to fulfil the obligations laid down in paragraph 1, the competent authorities:	3. 1. paragrafta belirtilen yükümlülüklerin yerine getirilmesi için yetkili otoriteler:

(a) may require economic operators to, inter alia, make available the documentation and information necessary for the purpose of carrying out the authorities' activities and, where justified, to provide the necessary samples of devices or access to devices free of charge; and (b) shall carry out both announced and, if necessary, unannounced inspections of the premises of economic operators, as well as suppliers and/or subcontractors, and, where necessary, at the facilities of professional users.	(a) iktisadi işletmelerden, diğerlerine ilaveten, otoritelerin faaliyetlerini yürütme amaçları doğrultusunda gerekli olan dokümantasyonu ve bilgileri hazır bulundurmalarını ve gerekçelendirildiği durumda, bedelsiz olarak gerekli cihaz numunelerini sunmalarını ya da cihazlara erişim sağlamalarını talep edebilir ve (b) tedarikçileri ve/veya alt yüklenicileri ile birlikte, iktisadi işletmelerin tesislerinde ve gerekli olduğu durumda profesyonel kullanıcıların tesislerinde hem haberli hem de gerekiyorsa habersiz denetimler gerçekleştirir.
4. The competent authorities shall prepare an annual summary of the results of their surveillance activities and make it accessible to other competent authorities by means of the electronic system referred to in Article 100.	4. Yetkili otoriteler, gözetim ve denetim faaliyetlerinin sonuçlarına dair yıllık özet hazırlar ve bunu 100. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla diğer yetkili otoritelere erişilebilir kılar.
5. The competent authorities may confiscate, destroy or otherwise render inoperable devices that present an unacceptable risk or falsified devices where they deem it necessary to do so in the interests of the protection of public health.	5. Yetkili otoriteler; kamu sağlığının korunması adına yapılmasının gerekli olduğunu düşündükleri hallerde, kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlara veya sahte cihazlara el koyabilir, onları imha edebilir veya başka bir yolla kullanılamaz hale getirebilir.
6. Following each inspection carried out for the purposes referred to in paragraph 1, the competent authority shall draw up a report on the findings of the inspection that concern compliance with the legal and technical requirements applicable under this Regulation. The report shall set out any corrective actions needed.	6. 1. paragrafta atıfta bulunulan amaçlar doğrultusunda yürütülen her bir denetimi takiben, yetkili otorite, bu Tüzük kapsamında uygulanabilir yasal ve teknik gerekliliklere uygunluk ile ilgili denetim bulgularına dair bir rapor hazırlar. Bu rapor, gereken düzeltici faaliyetleri belirtir.
7. The competent authority which carried out the inspection shall communicate the content of the report referred to in paragraph 6 of this Article to the economic operator that has been the subject of the inspection. Before adopting the final report, the competent authority shall give that economic operator the opportunity to submit comments. That final inspection report shall be entered in the electronic system provided for in Article 100.	7. Denetimi gerçekleştiren yetkili otorite, bu maddenin 6. paragrafında atıfta bulunulan raporun içeriğini, denetime tabi olan iktisadi işletmeye iletir. Yetkili otorite, nihai raporu kabul etmeden önce, bu iktisadi işletmeye görüş sunması için fırsat verir. Bu nihai denetim raporu, 100. maddede belirtilen elektronik sisteme girilir.
8. The Member States shall review and assess the functioning of their market surveillance activities. Such reviews and assessments shall be carried out at least every four years and the results thereof shall be communicated to the other Member States and the Commission. Each Member State shall make a summary of the results accessible to the public by means of the electronic system referred to in Article 100.	8. Üye devletler, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin işleyişini gözden geçirir ve değerlendirir. Bu tür gözden geçirmeler ve değerlendirmeler, asgari her dört yılda bir yürütülür ve bunların sonuçları diğer üye devletlere ve Komisyona iletilir. Her bir üye devlet, sonuçların bir özetini 100. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla kamuya erişilebilir kılar.
9. The competent authorities of the Member States shall coordinate their market surveillance activities, cooperate with each other and share with each other and with the Commission the results thereof, to provide for a harmonised and	9. Üye devletlerin yetkili otoriteleri; tüm üye devletlerde yüksek seviyede ve uyumlaştırılmış bir piyasa gözetimi ve denetimi sağlamak için, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini koordine eder,

high level of market surveillance in all Member States. Where appropriate, the competent authorities of the Member States shall agree on work-sharing, joint market surveillance activities and specialisation.	birbirleriyle işbirliği yapar ve faaliyetlerinin sonuçlarını birbirleriyle ve Komisyonla paylaşır. Uygun olduğunda, üye devletlerin yetkili otoriteleri, iş paylaşımı, ortak piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri ve uzmanlaşma hakkında anlaşmaya varır.
10. Where more than one authority in a Member State is responsible for market surveillance and external border controls, those authorities shall cooperate with each other, by sharing information relevant to their role and functions.	10. Bir üye devlette birden fazla otoritenin piyasa gözetimi ve denetiminden ve dış sınır kontrollerinden sorumlu olması durumunda, bu otoriteler, kendi rolleri ve fonksiyonları ile ilgili bilgileri paylaşarak birbirleriyle işbirliği yapar.
11. Where appropriate, the competent authorities of the Member States shall cooperate with the competent authorities of third countries with a view to exchanging information and technical support and promoting activities relating to market surveillance.	11. Uygun olduğu yerde, üye devletlerin yetkili otoriteleri, bilgi alışverişi, teknik destek ve piyasa gözetimi ve denetimiyle ilgili faaliyetlerin geliştirilmesi amacıyla üçüncü ülkelerin yetkili otoriteleriyle işbirliği yapar.
Article 94 ***Evaluation of devices suspected of presenting an unacceptable risk or other non-compliance*** Where the competent authorities of a Member State, based on data obtained by vigilance or market surveillance activities or on other information, have reason to believe that a device: (a) may present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health; or (b) otherwise does not comply with the requirements laid down in this Regulation, they shall carry out an evaluation of the device concerned covering all requirements laid down in this Regulation relating to the risk presented by the device, or to any other non-compliance of the device. The relevant economic operators shall cooperate with the competent authorities.	*Madde 94* ***Kabul edilemez bir risk veya başka bir uygunsuzluk teşkil ettiğinden şüphelenilen cihazların değerlendirilmesi*** Bir üye devletin yetkili otoritelerinin, vijilans veya piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinden elde edilen verilere ya da diğer bilgilere dayanarak, bir cihazın: (a) hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil edebileceğine veya (b) bunun dışında, bu Tüzük'te belirtilen gerekliliklere uymadığına; inanmaları için gerekçelerinin olması durumunda, cihazın teşkil ettiği risk veya diğer uygunsuzlukları ile ilgili bu Tüzük'te belirtilen bütün gereklilikleri kapsayacak şekilde ilgili cihazın bir değerlendirmesini yapar. İlgili iktisadi işletmeler, yetkili otoriteler ile işbirliği yapar.
Article 95 ***Procedure for dealing with devices presenting an unacceptable risk to health and safety*** 1. Where, having performed an evaluation pursuant to Article 94, the competent authorities find that the device presents an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health, they shall without delay require the manufacturer of the devices concerned, its authorised representative and all other relevant economic operators to take all appropriate and duly justified corrective action to bring the device into compliance with the requirements of this	*Madde 95* ***Sağlık ve güvenlik için kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlarla ilgili prosedür*** 1. 94. madde uyarınca bir değerlendirme yapan yetkili otoritelerin, hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığına ya da güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasıyla ilgili diğer hususlara yönelik, cihazın kabul edilemez bir risk teşkil ettiğini tespit etmeleri durumunda, bu yetkili otoriteler, ilgili cihazların imalatçısından, yetkili temsilcisinden ve ilgili diğer tüm iktisadi işletmelerden, ilgili iktisadi işletmeye açıkça tanımlanan ve iletilen makul bir süre içerisinde, cihazı, teşkil ettiği riskle ilgili bu Tüzük'ün

Regulation relating to the risk presented by the device and, in a manner that is proportionate to the nature of the risk, to restrict the making available of the device on the market, to subject the making available of the device to specific requirements, to withdraw the device from the market, or to recall it, within a reasonable period that is clearly defined and communicated to the relevant economic operator.	gerekliliklerine uygun hale getirmek için uygun ve usulünce gerekçelendirilmiş bütün düzeltici faaliyetleri yapmasını ve riskin doğasıyla orantılı bir şekilde cihazın piyasada bulundurulmasını kısıtlamasını, cihazın piyasada bulundurulmasını belirli gerekliliklere tabi kılmasını, cihazı piyasadan geri çekmesini veya geri çağırmasını gecikmeksizin talep eder.
2. The competent authorities shall, without delay, notify the Commission, the other Member States and, where a certificate has been issued in accordance with Article 56 for the device concerned, the notified body that issued that certificate, of the results of the evaluation and of the actions which they have required the economic operators to take, by means of the electronic system referred to in Article 100.	2. Yetkili otoriteler; değerlendirme sonuçlarını ve iktisadi işletmelerden yapmalarını talep ettikleri faaliyetleri, 100. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, Komisyona, diğer üye devletlere ve ilgili cihaz için 56.madde uyarınca bir sertifika düzenlenmiş olması durumunda bu sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşa gecikmeksizin bildirir.
3. The economic operators as referred to in paragraph 1 shall, without delay, ensure that all appropriate corrective action is taken throughout the Union in respect of all the devices concerned that they have made available on the market.	3. 1. paragrafta atıfta bulunulduğu üzere iktisadi işletmeler; piyasada bulundurdukları ilgili tüm cihazlara ilişkin bütün uygun düzeltici faaliyetlerin Birlik genelinde gecikmeksizin gerçekleştirilmesini sağlar.
4. Where the economic operator as referred to in paragraph 1 does not take adequate corrective action within the period referred to in paragraph 1, the competent authorities shall take all appropriate measures to prohibit or restrict the making available of the device on their national market, to withdraw the device from that market or to recall it. The competent authorities shall notify the Commission, the other Member States and the notified body referred to in paragraph 2 of this Article, without delay, of those measures, by means of the electronic system referred to in Article 100.	4. 1. paragrafta atıfta bulunulduğu üzere iktisadi işletmenin, 1. paragrafta atıfta bulunulan süre içerisinde yeterli düzeltici faaliyeti gerçekleştirmemesi durumunda, yetkili otoriteler, cihazın kendi ulusal piyasalarında bulundurulmasını yasaklamak veya kısıtlamak, cihazı piyasadan geri çekmek veya geri çağırmak için uygun tüm tedbirleri alır. Yetkili otoriteler; 100. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, Komisyonu, diğer üye devletleri ve bu maddenin 2. paragrafında atıfta bulunulan onaylanmış kuruluşu bu tedbirler hakkında gecikmeksizin bilgilendirir.
5. The notification referred to in paragraph 4 shall include all available details, in particular the data necessary for the identification and tracing of the non-compliant device, the origin of the device, the nature of and the reasons for the non-compliance alleged and the risk involved, the nature and duration of the national measures taken and the arguments put forward by the relevant economic operator.	5. 4. paragrafta atıfta bulunulan bildirim, mevcut tüm ayrıntıları, özellikle de uygun olmayan cihazın tespiti ve takibi için gerekli verileri, cihazın menşeini, atfedilen uygunsuzluğun ve içerilen riskin doğasını ve nedenlerini, alınan ulusal tedbirlerin niteliği ile süresi ve ilgili iktisadi işletme tarafından ortaya atılan argümanları içerir.
6. Member States other than the Member State initiating the procedure shall, without delay, inform the Commission and the other Member States, by means of the electronic system referred to in Article 100, of any additional relevant information at their disposal relating to the non-compliance of the device concerned and of any	6. Prosedürü başlatan üye devlet dışındaki üye devletler, ilgili cihazın uygunsuzluğuna ilişkin ellerindeki ilgili ilave bilgileri ve söz konusu cihazla ilgili olarak aldıkları tedbirleri, 100. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, Komisyona ve diğer üye devletlere gecikmeksizin bildirir.

measures adopted by them in relation to the device concerned. In the event of disagreement with the notified national measure, they shall, without delay, inform the Commission and the other Member States of their objections, by means of the electronic system referred to in Article 100.	Bildirilen ulusal tedbirle ilgili ihtilaf olması durumunda, bu üye devletler itirazlarını, Komisyona ve diğer üye devletlere 100. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gecikmeksizin bildirir.
7. Where, within two months of receipt of the notification referred to in paragraph 4, no objection has been raised by either a Member State or the Commission in respect of any measures taken by a Member State, those measures shall be deemed to be justified. In that case, all Member States shall ensure that corresponding appropriate restrictive or prohibitive measures, including withdrawing, recalling or limiting the availability of the device on their national market, are taken without delay in respect of the device concerned.	7. 4. paragrafta atıfta bulunulan bildirimin alınmasından itibaren iki ay içerisinde, bir üye devlet tarafından alınan tedbirlerle ilgili olarak, bir üye devlet veya Komisyon tarafından hiçbir itirazın yapılmaması durumunda bu tedbirlerin meşrulaştığı kabul edilir. Bu durumda, tüm üye devletler, söz konusu cihazla ilgili olarak, cihazı geri çekmek, geri çağırmak ya da cihazın kendi ulusal piyasalarında bulunabilirliğini sınırlamak dahil olmak üzere, kısıtlayıcı veya yasaklayıcı ilgili uygun tedbirlerin gecikmesizin alınmasını sağlar.
Article 96 ***Procedure for evaluating national measures at Union level*** 1. Where, within two months of receipt of the notification referred to in Article 95(4), objections are raised by a Member State against a measure taken by another Member State, or where the Commission considers the measure to be contrary to Union law, the Commission shall, after consulting the competent authorities concerned and, where necessary, the economic operators concerned, evaluate that national measure. On the basis of the results of that evaluation, the Commission may decide, by means of implementing acts, whether or not the national measure is justified. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3).	*Madde 96* ***Ulusal tedbirleri Birlik düzeyinde değerlendirmeye yönelik prosedür*** 1. 95(4) maddesinde atıfta bulunulan bildirimin alınmasından itibaren iki ay içerisinde, bir üye devletin diğer bir üye devlet tarafından alınan bir tedbire karşı itirazlarının bulunması durumunda veya Komisyonun, tedbirin Birlik mevzuatına aykırı olduğunu düşünmesi durumunda, Komisyon, ilgili yetkili otoritelere ve gerekli olduğu hallerde ilgili iktisadi işletmelere danıştıktan sonra, bu ulusal tedbiri değerlendirir. Bu değerlendirmenin sonuçlarına dayanarak, Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, ulusal tedbirin meşru olup olmadığına karar verebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
2. Where the Commission considers the national measure to be justified as referred to in paragraph 1 of this Article, the second subparagraph of Article 95(7) shall apply. If the Commission considers the national measure to be unjustified, the Member State concerned shall withdraw the measure. Where the Commission does not adopt a decision pursuant to paragraph 1 of this Article within eight months of receipt of the notification referred to in Article 95(4), the national measure shall be considered to be justified.	2. Komisyonun, bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulduğu üzere ulusal tedbiri meşru olarak değerlendirmesi durumda, 95(7) maddesinin ikinci alt paragrafı uygulanır. Komisyon, ulusal tedbiri meşru olarak değerlendirmezse, ilgili üye devlet tedbiri geri çeker. Komisyonun, 95(4) maddesinde atıfta bulunulan bildirimi almasından itibaren sekiz ay içerisinde bu maddenin 1. paragrafı uyarınca bir karar kabul etmemesi durumunda, ulusal tedbirin meşru olduğu kabul edilir.
3. Where a Member State or the Commission considers that the risk to health and safety emanating from a device cannot be mitigated	3. Bir üye devletin veya Komisyonun, bir cihazdan kaynaklanan sağlık ve güvenlik riskinin ilgili üye devlet veya üye devletler tarafından alınan

satisfactorily by means of measures taken by the Member State or Member States concerned, the Commission, at the request of a Member State or on its own initiative, may take, by means of implementing acts, the necessary and duly justified measures to ensure the protection of health and safety, including measures restricting or prohibiting the placing on the market and putting into service of the device concerned. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3).	tedbirler vasıtasıyla tatmin edici bir şekilde hafifletilemeyeceğini düşünmesi durumunda, Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, bir üye devletin talebi üzerine veya kendi inisiyatifiyle, sağlık ve güvenliğin korunmasını sağlamak için, ilgili cihazın piyasaya arzını ve hizmete sunulmasını kısıtlayan veya yasaklayan tedbirler dahil olmak üzere, gerekli ve usulünce gerekçelendirilmiş tedbirler alabilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 97 ***Other non-compliance*** 1. Where, having performed an evaluation pursuant to Article 94, the competent authorities of a Member State find that a device does not comply with the requirements laid down in this Regulation but does not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health, they shall require the relevant economic operator to bring the non-compliance concerned to an end within a reasonable period that is clearly defined and communicated to the economic operator and that is proportionate to the non-compliance.	*Madde 97* ***Diğer uygunsuzluklar*** 1. 94. madde uyarınca bir değerlendirme gerçekleştiren bir üye devletin yetkili otoritelerinin, bir cihazın bu Tüzük'te belirtilen gerekliliklere uymadığını; fakat hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığına ya da güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasıyla ilgili diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil etmediğini tespit etmeleri durumunda, söz konusu yetkili otoriteler, ilgili iktisadi işletmeden, iktisadi işletmeye açıkça tanımlanan ve iletilen ve uygunsuzlukla orantılı olan makul bir süre içerisinde, söz konusu uygunsuzluğu sonlandırmasını talep eder.
2. Where the economic operator does not bring the non-compliance to an end within the period referred to in paragraph 1 of this Article, the Member State concerned shall, without delay, take all appropriate measures to restrict or prohibit the product being made available on the market or to ensure that it is recalled or withdrawn from the market. That Member State shall inform the Commission and the other Member States, without delay, of those measures, by means of the electronic system referred to in Article 100.	2. İktisadi işletmenin bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan süre içerisinde uygunsuzluğu sonlandırmaması durumunda, ilgili üye devlet, ürünün piyasada bulundurulmasını kısıtlamak veya yasaklamak için ya da ürünün geri çağırılmasını veya piyasadan geri çekilmesini sağlamak için tüm uygun tedbirleri gecikmeksizin alır. Bu üye devlet 100. maddede atıfta bulunan elektronik sistem vasıtasıyla, bu tedbirleri gecikmeksizin Komisyona ve diğer üye devletlere bildirir.
3. In order to ensure the uniform application of this Article, the Commission may, by means of implementing acts, specify appropriate measures to be taken by competent authorities to address given types of non-compliance. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3).	3. Bu maddenin yeknesak uygulanmasını sağlamak üzere, Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, belirlenen uygunsuzluk türlerini ele almaları için yetkili otoriteler tarafından alınacak uygun tedbirleri belirleyebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 98 ***Preventive health protection measures*** 1. Where a Member State, after having performed an evaluation which indicates a potential risk related to a device or a specific category or group of devices, considers that, in order to protect the health and safety of patients, users or other persons	*Madde 98* ***Önleyici sağlık koruma tedbirleri*** 1. Bir üye devlet; bir cihaz veya belirli bir cihaz kategorisi ya da grubu ile ilgili potansiyel bir riski işaret eden bir değerlendirme yaptıktan sonra, hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığını ve güvenliğini ya da kamu sağlığının

or other aspects of public health, the making available on the market or putting into service of a device or a specific category or group of devices should be prohibited, restricted or made subject to particular requirements or that such device or category or group of devices should be withdrawn from the market or recalled, it may take any necessary and justified measures.	diğer hususlarını korumak için, bir cihazın veya spesifik bir cihaz kategorisi ya da grubunun piyasada bulundurulmasının veya hizmete sunulmasının yasaklanmasının, kısıtlanmasının veya belirli gerekliliklere tabi kılınmasının gerektiğini ya da bu tür cihazın veya cihaz kategorisinin ya da grubunun piyasadan geri çekilmesinin veya geri çağırılmasının gerektiğini düşünmesi durumunda, gerekli olan ve gerekçelendirilen her türlü tedbiri alabilir.
2. The Member State referred to in paragraph 1 shall immediately notify the Commission and all other Member States, giving the reasons for its decision, by means of the electronic system referred to in Article 100.	2. 1. paragrafta atıfta bulunulan üye devlet, 100. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, kararının gerekçelerini belirterek, Komisyonu ve diğer tüm üye devletleri ivedilikle bilgilendirir.
3. The Commission, in consultation with the MDCG and, where necessary, the economic operators concerned, shall assess the national measures taken. The Commission may decide, by means of implementing acts, whether the national measures are justified or not. In the absence of a Commission decision within six months of their notification, the national measures shall be considered to be justified. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3).	3. Komisyon, alınan ulusal tedbirleri MDCG'ye ve gerekli olduğu durumlarda ilgili iktisadi işletmelere danışarak değerlendirir. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, ulusal tedbirlerin meşru olup olmadığına karar verebilir. Ulusal tedbirlerin bildiriminden itibaren altı ay içerisinde bir Komisyon kararının bulunmaması durumunda, bu tedbirlerin meşru olduğu kabul edilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
4. Where the assessment referred to in paragraph 3 of this Article demonstrates that the making available on the market or putting into service of a device, specific category or group of devices should be prohibited, restricted or made subject to particular requirements or that such device or category or group of devices should be withdrawn from the market or recalled in all Member States in order to protect the health and safety of patients, users or other persons or other aspects of public health, the Commission may adopt implementing acts to take the necessary and duly justified measures. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3).	4. Bu maddenin 3. paragrafında atıfta bulunulan değerlendirmenin; hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığını ve güvenliğini ya da kamu sağlığının diğer hususlarını korumak için, bir cihazın, belirli cihaz kategorisi veya grubunun piyasada bulundurulmasının veya hizmete sunulmasının yasaklanmasının, kısıtlanmasının veya belirli gerekliliklere tabi kılınmasının gerektiğini ya da bu tür cihaz veya cihaz kategorisi veya grubunun tüm üye devletlerde piyasadan geri çekilmesinin veya geri çağırılmasının gerektiğini göstermesi durumunda, Komisyon, gerekli olan ve usulünce gerekçelendirilen tedbirler almak için uygulama tasarrufları kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 99 ***Good administrative practice*** 1. Any measure adopted by the competent authorities of the Member States pursuant to Articles 95 to 98 shall state the exact grounds on which it is based. Where such a measure is addressed to a specific economic operator, the competent authority shall notify without delay the economic operator concerned of that measure, and shall at the same time inform that economic	*Madde 99* ***İyi idari uygulamalar*** 1. Üye devletlerin yetkili otoriteleri tarafından 95 ila 98. maddeler uyarınca kabul edilen herhangi bir tedbir, dayandığı kesin gerekçeleri belirtir. Bu tür bir tedbir belirli bir iktisadi işletmeyi ele aldığında, yetkili otorite söz konusu iktisadi işletmeyi bu tedbirle ilgili olarak gecikmeksizin bilgilendirir ve aynı zamanda söz konusu üye devletin mevzuatı veya idari uygulaması

operator of the remedies available under the law or the administrative practice of the Member State concerned and of the time limits to which such remedies are subject. Where the measure is of general applicability, it shall be appropriately published.	kapsamındaki kanun yollarını ve bu tür kanun yollarının tabi olduğu süre sınırlamalarını bu iktisadi işletmeye bildirir. Tedbir, genele uygulanabilir olduğunda, usulünce yayımlanır.
2. Except in cases where immediate action is necessary for reasons of unacceptable risk to human health or safety, the economic operator concerned shall be given the opportunity to make submissions to the competent authority within an appropriate period of time that is clearly defined before any measure is adopted. Where action has been taken without the economic operator having had the opportunity to make submissions as referred to in the first subparagraph, it shall be given the opportunity to make submissions as soon as possible and the action taken shall be reviewed promptly thereafter.	2. İnsan sağlığı veya güvenliği için kabul edilemez risk sebeplerinden dolayı acil eylemin gerekli olduğu durumlar hariç olmak üzere, ilgili iktisadi işletmeye, herhangi bir tedbir kabul edilmeden önce açıkça tanımlanan makul bir süre içerisinde yetkili otoriteye görüşlerini bildirme fırsatı verilir. Birinci alt paragrafta atıfta bulunulduğu üzere iktisadi işletmenin görüşlerini bildirme fırsatı olmadan faaliyet yapılmış olması durumunda, söz konusu iktisadi işletmeye mümkün olan en kısa sürede görüşlerini bildirme fırsatı verilir ve yapılan faaliyet bunun ardından acilen yeniden incelenir.
3. Any measure adopted shall be immediately withdrawn or amended upon the economic operator's demonstrating that it has taken effective corrective action and that the device is in compliance with the requirements of this Regulation.	3. Kabul edilen her tedbir, iktisadi işletmenin etkili düzeltici faaliyeti yaptığına ve cihazın bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygun olduğuna ilişkin kanıtları üzerine ivedilikle geri çekilir veya değiştirilir.
4. Where a measure adopted pursuant to Articles 95 to 98 concerns a device for which a notified body has been involved in the conformity assessment, the competent authorities shall by means of the electronic system referred to in Article 100 inform the relevant notified body and the authority responsible for the notified body of the measure taken.	4. 95 ila 98. maddeler uyarınca kabul edilen bir tedbirin, bir onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesine dahil olduğu bir cihazla ilgili olması durumunda, yetkili otoriteler, 100. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, alınan tedbiri ilgili onaylanmış kuruluşa ve onaylanmış kuruluştan sorumlu otoriteye bildirir.
Article 100 ***Electronic system on market surveillance*** 1. The Commission, in collaboration with the Member States, shall set up and manage an electronic system to collate and process the following information: (a) summaries of the results of the surveillance activities referred to in Article 93(4); (b) the final inspection report referred to in Article 93(7); (c) information in relation to devices presenting an unacceptable risk to health and safety as referred to in Article 95(2), (4) and (6); (d) information in relation to non-compliance of products as referred to in Article 97(2); (e) information in relation to the preventive health protection measures referred to in Article 98(2);	*Madde 100* ***Piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin elektronik sistem*** 1. Komisyon, üye devletlerle işbirliği içinde, aşağıdaki bilgileri derlemek ve işlemek için bir elektronik sistem kurar ve yönetir: (a) 93(4) maddesinde atıfta bulunulan gözetim ve denetim faaliyetlerinin sonuçlarının özetlerini; (b) 93(7) maddesinde atıfta bulunulan nihai denetim raporunu; (c) 95(2), (4) ve (6) maddesinde atıfta bulunulduğu üzere, sağlık ve güvenlik için kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlarla ilgili bilgileri; (d) 97(2) maddesinde atıfta bulunulduğu üzere ürünlerin uygunsuzluğuyla ilgili bilgileri; (e) 98(2) maddesinde atıfta bulunulan önleyici sağlık koruma tedbirleriyle ilgili bilgileri;

(f) summaries of the results of the reviews and assessments of the market surveillance activities of the Member States referred to in 93(8).	(f) 93(8) maddesinde atıfta bulunulan, üye devletlerin piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerine yönelik incelemelerinin ve değerlendirmelerinin sonuçlarının özetlerini.
2. The information referred to in paragraph 1 of this Article shall be immediately transmitted through the electronic system to all competent authorities concerned and, where applicable, to the notified body that issued a certificate in accordance with Article 56 for the device concerned and be accessible to the Member States and to the Commission.	2. Bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan bilgiler; tüm ilgili yetkili otoritelere ve uygulanabildiği yerde söz konusu cihaz için 56. madde uyarınca bir sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşa elektronik sistem vasıtasıyla ivedilikle iletilir ve üye devletler ile Komisyona erişilebilir olur.
3. Information exchanged between Member States shall not be made public where to do so might impair market surveillance activities and co-operation between Member States.	3. Üye devletler arasında paylaşılan bilgiler, kamuya açılması halinde piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerine ve üye devletler arasındaki işbirliğine zarar verebilecekse kamuya açılmaz.
CHAPTER VIII **COOPERATION BETWEEN MEMBER STATES, MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP, EXPERT LABORATORIES, EXPERT PANELS AND DEVICE REGISTERS**	**BÖLÜM VIII** **Üye Devletler Arasında İşbirliği, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu, Uzman Laboratuvarları, Uzman Heyetleri Ve Cihaz Kayıtları**
Article 101 ***Competent authorities*** The Member States shall designate the competent authority or authorities responsible for the implementation of this Regulation. They shall entrust their authorities with the powers, resources, equipment and knowledge necessary for the proper performance of their tasks pursuant to this Regulation. The Member States shall communicate the names and contact details of the competent authorities to the Commission which shall publish a list of competent authorities.	*Madde 101* ***Yetkili otoriteler*** Üye devletler, bu Tüzük'ün uygulanmasından sorumlu yetkili otoriteyi veya otoriteleri atar. Üye devletler, bu Tüzük uyarınca görevlerini uygun bir şekilde yerine getirmeleri için gereken yetkileri, kaynakları, ekipmanları ve bilgileri otoritelerine sağlar. Üye devletler, yetkili otoritelerin adlarını ve iletişim bilgilerini Komisyona bildirir; Komisyon yetkili otoritelerin bir listesini yayımlar.
Article 102 ***Cooperation*** 1. The competent authorities of the Member States shall cooperate with each other and with the Commission. The Commission shall provide for the organisation of exchanges of information necessary to enable this Regulation to be applied uniformly.	*Madde 102* ***İşbirliği*** 1. Üye devletlerin yetkili otoriteleri; birbirleriyle ve Komisyonla işbirliği yapar. Komisyon, bu Tüzük'ün yeknesak uygulanmasına imkân vermek üzere gerekli bilgi alışverişinin organizasyonunu sağlar.
2. Member States shall, with the support of the Commission, participate, where appropriate, in initiatives developed at international level with the aim of ensuring cooperation between regulatory authorities in the field of medical devices.	2. Üye devletler, Komisyonun desteğiyle, uygun olduğu hallerde, tıbbi cihazlar alanında düzenleyici otoriteler arasında işbirliği sağlamak amacıyla uluslararası seviyede geliştirilen girişimlere katılır.
Article 103 ***Medical Device Coordination Group*** 1. A Medical Device Coordination Group ('MDCG') is hereby established.	*Madde 103* ***Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu*** 1. İşbu Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) kurulmuştur.
2. Each Member State shall appoint to the MDCG, for a three-year term which may be renewed, one	2. Her üye devlet; MDCG'ye, yenilenebilecek olan üç yıllık bir süre için, tıbbi cihazlar alanında

member and one alternate each with expertise in the field of medical devices, and one member and one alternate with expertise in the field of *in vitro* diagnostic medical devices. A Member State may choose to appoint only one member and one alternate, each with expertise in both fields. The members of the MDCG shall be chosen for their competence and experience in the field of medical devices and in vitro diagnostic medical devices. They shall represent the competent authorities of the Member States. The names and affiliation of members shall be made public by the Commission. The alternates shall represent and vote for the members in their absence.	uzman bir üye ve bir yedek ile in vitro tanı tıbbi cihazları alanında uzman bir üye ve bir yedek tayin eder. Bir üye devlet, her iki alanda uzman olan yalnızca bir üye ve bir yedek tayin etmeyi tercih edebilir. MDCG üyeleri, tıbbi cihazlar ve in vitro tanı tıbbi cihazları alanındaki yetkinlikleri ve deneyimlerinden dolayı seçilir. Söz konusu üyeler, üye devletlerin yetkili otoritelerini temsil eder. Üyelerin adları ve bağlı oldukları kurum Komisyon tarafından kamuya açık hale getirilir. Yedekler, üyelerin yokluğunda onları temsil eder ve onlar adına oy kullanır.
3. The MDCG shall meet at regular intervals and, where the situation requires, upon request by the Commission or a Member State. The meetings shall be attended either by the members appointed for their role and expertise in the field of medical devices, or by the members appointed for their expertise in the field of in vitro diagnostic medical devices, or by the members appointed for their expertise in both fields, or their alternates, as appropriate.	3. MDCG, düzenli aralıklarla ve durumun gerektirdiği yerde, Komisyonun veya bir üye devletin talebi üzerine toplanır. Toplantılara, ya tıbbi cihazlar alanındaki rol ve uzmanlıklarından dolayı atanan üyeler veya in vitro tanı tıbbi cihazları alanındaki uzmanlıklarından dolayı atanan üyeler veya her iki alandaki uzmanlıklarından dolayı atanan üyeler ya da uygun olduğunda bunların yedekleri katılır.
4. The MDCG shall use its best endeavours to reach consensus. If such consensus cannot be reached, the MDCG shall decide by a majority of its members. Members with diverging positions may request that their positions and the grounds on which they are based be recorded in the MDCG's position.	4. MDCG, fikir birliğine varmak için azami gayret gösterir. Fikir birliğine varılamazsa, MDCG, üyelerinin çoğunluğuyla karar verir. Farklı görüşlü üyeler, kendi görüşlerinin ve bunların dayandığı gerekçelerin MDCG'nin görüşüne şerh düşülmesini talep edebilirler.
5. The MDCG shall be chaired by a representative of the Commission. The chair shall not take part in votes of the MDCG.	5. MDCG'ye, Komisyon'un bir temsilcisi tarafından başkanlık yapılır. Başkan, MDCG oylamalarında yer almaz.
6. The MDCG may invite, on a case-by-case basis, experts and other third parties to attend meetings or provide written contributions.	6. MDCG, vaka bazında, uzmanları ve diğer üçüncü tarafları toplantılara katılmaları veya yazılı katkı sağlamaları için davet edebilir.
7. The MDCG may establish standing or temporary sub-groups. Where appropriate, organisations representing the interests of the medical device industry, healthcare professionals, laboratories, patients and consumers at Union level shall be invited to such sub-groups in the capacity of observers.	7. MDCG, daimi veya geçici alt gruplar oluşturabilir. Uygun olduğunda, tıbbi cihaz sektörünün, sağlık profesyonellerinin, laboratuvarların, hastaların ve tüketicilerin çıkarlarını Birlik düzeyinde temsil eden kuruluşlar, gözlemci sıfatıyla bu tür alt gruplara davet edilir.
8. The MDCG shall establish its rules of procedure which shall, in particular, lay down procedures for the following: — the adoption of opinions or recommendations or other positions, including in cases of urgency; — the delegation of tasks to reporting and co-reporting members;	8. MDCG, özellikle aşağıdakilere yönelik prosedürleri belirleyen kendi usul kurallarını oluşturur: - acil durumlardakiler dahil olmak üzere, düşüncelerin veya tavsiyelerin ya da diğer görüşlerin kabul edilmesine; - raporlama üyelerine ve ortak raporlama üyelerine görevlerin devredilmesine;

— the implementation of Article 107 regarding conflict of interests; — the functioning of sub-groups.	- çıkar çatışmasıyla ilgili olarak 107. maddenin uygulanmasına; - alt grupların işleyişine.
9. The MDCG shall have the tasks laid down in Article 105 of this Regulation and Article 99 of Regulation (EU) 2017/746.	9. MDCG'nin, bu Tüzük'ün 105. maddesinde ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'ün 99. maddesinde belirtilen görevleri vardır.
Article 104 ***Support by the Commission*** The Commission shall support the functioning of the cooperation between national competent authorities. It shall, in particular, provide for the organisation of exchanges of experience between the competent authorities and provide technical, scientific and logistic support to the MDCG and its sub-groups. It shall organise the meetings of the MDCG and its sub-groups, participate in those meetings and ensure the appropriate follow-up.	*Madde 104* ***Komisyonun desteği*** Komisyon, ulusal yetkili otoriteler arasındaki işbirliğinin işleyişini destekler. Komisyon, özellikle, yetkili otoriteler arasındaki deneyim paylaşımının organizasyonunu sağlar ve MDCG'ye ve onun alt gruplarına teknik, bilimsel ve lojistik destek sağlar. Komisyon, MDCG'nin ve onun alt gruplarının toplantılarını organize eder, bu toplantılara katılır ve uygun takibi sağlar.
Article 105 ***Tasks of the MDCG*** Under this Regulation, the MDCG shall have the following tasks: (a) to contribute to the assessment of applicant conformity assessment bodies and notified bodies pursuant to the provisions set out in Chapter IV; (b) to advise the Commission, at its request, in matters concerning the coordination group of notified bodies as established pursuant to Article 49; (c) to contribute to the development of guidance aimed at ensuring effective and harmonised implementation of this Regulation, in particular regarding the designation and monitoring of notified bodies, application of the general safety and performance requirements and conduct of clinical evaluations and investigations by manufacturers, assessment by notified bodies and vigilance activities; (d) to contribute to the continuous monitoring of technical progress and assessment of whether the general safety and performance requirements laid down in this Regulation and Regulation (EU) 2017/746 are adequate to ensure safety and performance of devices, and thereby contribute to identifying whether there is a need to amend Annex I to this Regulation; (e) to contribute to the development of device standards, of CS and of scientific guidelines, including product specific guidelines, on clinical investigation of certain devices in particular implantable devices and class III devices;	*Madde 105* ***MDCG'nin görevleri*** MDCG'nin, bu Tüzük kapsamında aşağıdaki görevleri bulunur: (a) IV. Bölümde belirlenen hükümler uyarınca başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşlarının ve onaylanmış kuruluşların değerlendirilmesine katkıda bulunmak; (b) Komisyona, talebi üzerine, 49. madde uyarınca oluşturulduğu şekilde onaylanmış kuruluşların koordinasyon grubuna ilişkin konularda tavsiyelerde bulunmak; (c) bu Tüzük'ün etkili ve uyumlaştırılmış olarak uygulanmasını sağlamak için, özellikle de onaylanmış kuruluşların atanması ve izlenmesi, genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin uygulanması ve imalatçılar tarafından klinik değerlendirmelerin ve araştırmaların yürütülmesi, vijilans faaliyetleri ve onaylanmış kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeler ile ilgili kılavuzların geliştirilmesine katkıda bulunmak; (d) bu Tüzük'te ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'te belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin tıbbi cihazların güvenlilik ve performansını garantiye almak için yeterli olup olmadığının değerlendirilmesine ve böylece bu Tüzük'ün I. Ekinin tadil edilmesine ihtiyaç olup olmadığının belirlenmesine ve teknik ilerlemelerin sürekli olarak izlenmesine katkıda bulunmak; (e) özellikle implante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar gibi belirli cihazların klinik araştırmasına yönelik cihaz standartlarının, ortak spesifikasyonların ve ürüne özel kılavuzlar da dahil olmak üzere bilimsel kılavuzların geliştirilmesine katkıda bulunmak;

(f) to assist the competent authorities of the Member States in their coordination activities in particular in the fields of classification and the determination of the regulatory status of devices, clinical investigations, vigilance and market surveillance including the development and maintenance of a framework for a European market surveillance programme with the objective of achieving efficiency and harmonisation of market surveillance in the Union, in accordance with Article 93; (g) to provide advice, either on its own initiative or at request of the Commission, in the assessment of any issue related to the implementation of this Regulation; (h) to contribute to harmonised administrative practice with regard to devices in the Member States.	(f) üye devletlerin yetkili otoritelerine koordinasyon faaliyetlerinde, özellikle, cihazların sınıflandırılması ve mevzuat durumlarının belirlenmesi, klinik araştırmalar, vijilans ve 93. madde uyarınca, Birlik'te piyasa gözetimi ve denetiminin yeterliliği ve uyumlaştırılması hedefiyle bir Avrupa piyasası gözetim ve denetim programı için bir yapının geliştirilmesi ve muhafaza ettirilmesi dahil olmak üzere, piyasa gözetimi ve denetimi alanlarında yardımcı olmak; (g) bu Tüzük'ün uygulanmasıyla ilgili herhangi bir konunun değerlendirilmesinde, ya kendi inisiyatifiyle ya da Komisyonun talebi üzerine, tavsiye vermek; (h) üye devletlerdeki cihazlarla ilgili uyumlaştırılmış idari uygulamalara katkıda bulunmak.
Article 106 ***Provision of scientific, technical and clinical opinions and advice*** 1. The Commission shall, by means of implementing acts and in consultation with the MDCG, make provision for expert panels to be designated for the assessment of the clinical evaluation in relevant medical fields as referred to in paragraph 9 of this Article and to provide views in accordance with Article 48(6) of Regulation (EU) 2017/746 on the performance evaluation of certain in vitro diagnostic medical devices and, where necessary, for categories or groups of devices, or for specific hazards relating to categories or groups of devices, observing the principles of highest scientific competence, impartiality, independence and transparency. The same principles shall apply where the Commission decides to appoint expert laboratories in accordance with paragraph 7 of this Article.	*Madde 106* ***Bilimsel, teknik ve klinik görüş ve tavsiyeler*** 1. Komisyon; uygulama tasarrufları vasıtasıyla ve MDCG'ye danışarak, azami bilimsel yetkinlik, tarafsızlık, bağımsızlık ve şeffaflık ilkelerini gözeterek, bu maddenin 9. paragrafında atıfta bulunulduğu şekilde ilgili tıbbi alanlarda klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi için uzman heyetlerinin atanmasına yönelik ve bu uzman heyetlerinin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'ün 48(6) maddesi uyarınca belirli in vitro tanı tıbbi cihazları ve gerekli olduğu durumlarda, cihaz kategorileri veya gruplarına ilişkin performans değerlendirmeleri hakkında ya da cihaz kategorileri veya gruplarıyla ilgili belirli tehlikeler hakkında görüş sunmalarına yönelik hükümler koyar. Aynı ilkeler, Komisyonun bu maddenin 7. paragrafı uyarınca uzman laboratuvarlar atamasına karar vermesi durumunda da uygulanır.
2. Expert panels and expert laboratories may be designated in areas where the Commission, in consultation with the MDCG, has identified a need for the provision of consistent scientific, technical and/or clinical advice or laboratory expertise in relation to the implementation of this Regulation. Expert panels and expert laboratories may be appointed on a standing or temporary basis.	2. Uzman heyetleri ve uzman laboratuvarlar; Komisyonun, MDCG'ye danışarak, bu Tüzük'ün uygulanmasına ilişkin tutarlı bilimsel, teknik ve/veya klinik tavsiye ya da laboratuvar uzmanlığının teminine ihtiyaç duyulduğu alanlarda atanabilir. Uzman heyetleri ve uzman laboratuvarlar, kalıcı veya geçici olarak atanabilir.
3. Expert panels shall consist of advisors appointed by the Commission on the basis of up-to-date clinical, scientific or technical expertise in the field and with a geographical distribution that reflects the diversity of scientific and clinical approaches in the Union. The Commission shall	3. Uzman heyetleri; alanında güncel klinik, bilimsel veya teknik uzmanlıkları temelinde ve Birlik içindeki bilimsel ve klinik yaklaşım çeşitliliğini yansıtan bir coğrafi dağılımla Komisyon tarafından atanan danışmanlardan oluşur. Komisyon, gerekli ihtiyaçlara göre, her heyetin üye sayılarını belirler.

determine the number of members of each panel in accordance with the requisite needs. The members of expert panels shall perform their tasks with impartiality and objectivity. They shall neither seek nor take instructions from notified bodies or manufacturers. Each member shall draw up a declaration of interests, which shall be made publicly available. The Commission shall establish systems and procedures to actively manage and prevent potential conflicts of interest.	Uzman heyetlerinin üyeleri, görevlerini tarafsızlık ve objektiflik ile yerine getirirler. Uzman grup üyeleri, onaylanmış kuruluşlardan veya imalatçılardan, talimat beklemezler veya almazlar. Her üye, kamuya açık olacak bir çıkar çatışması beyanı düzenler. Komisyon, olası çıkar çatışmalarını aktif bir şekilde yönetmek ve önlemek için sistemler ve prosedürler oluşturur.
4. Expert panels shall take into account relevant information provided by stakeholders including patients' organisations and healthcare professionals when preparing their scientific opinions.	4. Uzman heyetleri, bilimsel görüşlerini hazırlarken, hasta örgütleri ve sağlık profesyonelleri dahil olmak üzere, paydaşlar tarafından sağlanan ilgili bilgileri dikkate alır.
5. The Commission, following consultation with the MDCG, may appoint advisors to expert panels following publication in the Official Journal of the European Union and on the Commission website following a call for expressions of interest. Depending on the type of task and the need for specific expertise, advisors may be appointed to the expert panels for a maximum period of three years and their appointment may be renewed.	5. Komisyon; MDCG'ye danıştıktan sonra, Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde ve Komisyon web sitesinde niyet beyanı çağrısının yayımlanmasını takiben uzman heyetlerine danışmanlar atayabilir. Görevin tipine ve spesifik uzmanlığa yönelik ihtiyaca bağlı olarak, danışmanlar, uzman heyetlerine en fazla üç senelik süreler için atanabilir ve atamaları yenilenebilir.
6. The Commission, following consultation with the MDCG, may include advisors on a central list of available experts who, whilst not being formally appointed to a panel, are available to provide advice and to support the work of the expert panel as needed. That list shall be published on the Commission website.	6. Komisyon, MDCG'ye danıştıktan sonra, bir heyete resmi olarak atanmadığı halde, ihtiyaç oldukça uzman heyetine tavsiyede bulunmak ve heyetin çalışmasını desteklemek için hazır bulunan uzmanların yer aldığı merkezi bir listeye danışmanları dahil edebilir. Bu liste Komisyon web sitesinde yayımlanır.
7. The Commission may, by means of implementing acts and following consultation with the MDCG, designate expert laboratories, on the basis of their expertise in: — physico-chemical characterisation, or — microbiological, biocompatibility, mechanical, electrical, electronic or non-clinical biological and toxicological testing of specific devices, categories or groups of devices. The Commission shall only designate expert laboratories for which a Member State or the Joint Research Centre has submitted an application for designation.	7. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla ve MDCG'ye danıştıktan sonra aşağıdaki alanlardaki uzmanlıklarına dayanarak uzman laboratuvarları atayabilir: - fiziko-kimyasal karakterizasyon veya - spesifik cihazların, cihaz kategorilerinin veya gruplarının mikrobiyolojik, biyouyumluluk, mekanik, elektriksel, elektronik veya klinik olmayan biyolojik ve toksikolojik testler. Komisyon, yalnızca, atanması için bir üye devlet veya Ortak Araştırma Merkezi tarafından bir başvuru sunulmuş olan uzman laboratuvarları atar.
8. Expert laboratories shall satisfy the following criteria: (a) have adequate and appropriately qualified staff with adequate knowledge and experience in the field of the devices for which they are designated; (b) possess the necessary equipment to carry out the tasks assigned to them;	8. Uzman laboratuvarları aşağıdaki kriterleri yerine getirir: (a) atandıkları cihazlar alanında yeterli bilgi ve deneyime sahip yeterli ve uygun nitelikli personele sahip olmak; (b) kendilerine verilen görevleri yürütmek için gerekli ekipmanlara sahip olmak;

(c) have the necessary knowledge of international standards and best practices; (d) have an appropriate administrative organisation and structure; (e) ensure that their staff observe the confidentiality of information and data obtained in carrying out their tasks.	(c) uluslararası standartlar ve iyi uygulamalar konusunda gerekli bilgilere sahip olmak; (d) uygun bir idari organizasyona ve yapıya sahip olmak; (e) personellerinin, görevlerinin yürütülmesinden elde edilen bilgilerin ve verilerin gizliliğine riayet etmesini sağlamak.
9. Expert panels appointed for clinical evaluation in relevant medical fields shall fulfil the tasks provided for in Article 54(1) and Article 61(2) and Section 5.1 of Annex IX or Section 6 of Annex X, as applicable.	9. İlgili tıbbi alanlarda klinik değerlendirme için atanan uzman heyetleri, uygulanabildiği hallerde 54(1) maddesinde ve 61(2) maddesinde ve IX. Ekin 5.1. Kesiminde ya da X. Ekin 6. Kesiminde belirtilen görevleri yerine getirir.
10. Expert panels and expert laboratories may have the following tasks, depending on the requisite needs: (a) to provide scientific, technical and clinical assistance to the Commission and the MDCG in relation to the implementation of this Regulation; (b) to contribute to the development and maintenance of appropriate guidance and CS for: — clinical investigations, — clinical evaluation and PMCF, — performance studies, — performance evaluation and post-market performance follow-up, — physico-chemical characterisation, and — microbiological, biocompatibility, mechanical, electrical, electronic or non-clinical toxicological testing for specific devices, or a category or group of devices, or for specific hazards related to a category or group of devices; (c) to develop and review clinical evaluation guidance and performance evaluation guidance for performance of conformity assessment in line with the state of the art with regard to clinical evaluation, performance evaluation, physico-chemical characterisation, and microbiological, biocompatibility, mechanical, electrical, electronic or non-clinical toxicological testing; (d) to contribute to the development of standards at international level, ensuring that such standards reflect the state of the art; (e) to provide opinions in response to consultations by manufacturers in accordance with Article 61(2), notified bodies and Member States in	10. Uzman heyetleri ve uzman laboratuvarları, gerekli ihtiyaçlara bağlı olarak, aşağıdaki görevlere sahip olabilir: (a) Bu Tüzük'ün uygulanmasıyla ilgili olarak Komisyona ve MDCG'ye bilimsel, teknik ve klinik destek sağlamak; (b) spesifik cihazlar, cihaz kategorileri veya grupları için ya da bir cihaz kategorisi veya grubuna ilişkin belirli tehlikeler için aşağıdakilere yönelik uygun kılavuzların ve ortak spesifikasyonların (OS) geliştirilmesine ve sürdürülmesine katkıda bulunmak: - klinik araştırmalar, - klinik değerlendirme ve PMCF, - performans çalışmaları, - performans değerlendirme ve piyasaya arz sonrası performans takibi, - fiziko-kimyasal karakterizasyon ve - mikrobiyolojik, biyouyumluluk, mekanik, elektriksel, elektronik veya klinik olmayan toksikolojik testler. (c) klinik değerlendirme, performans değerlendirmesi, fiziko-kimyasal karakterizasyon ve mikrobiyolojik, biyouyumluluk, mekanik, elektriksel, elektronik veya klinik olmayan toksikolojik testlerle ilgili en gelişmiş teknoloji ile uyumlu, klinik değerlendirme kılavuzu ve uygunluk değerlendirme performansına yönelik performans değerlendirme kılavuzu geliştirmek ve gözden geçirmek; (d) uluslararası seviyede standartların en son gelişmiş teknolojiyi yansıtmalarını sağlayarak bu tür standartların geliştirilmesine katkıda bulunmak; (e) 61(2) maddesi uyarınca imalatçıların, bu maddenin 11 ila 13. paragrafları uyarınca onaylanmış kuruluşların ve üye devletlerin konsültasyon taleplerine cevaben görüş sağlamak;

GEÇİCİ

accordance with paragraphs 11 to 13 of this Article. (f) to contribute to identification of concerns and emerging issues on the safety and performance of medical devices; (g) to provide views in accordance with Article 48(4) of Regulation (EU) 2017/746 on the performance evaluation of certain in vitro diagnostic medical devices.	(f) tıbbi cihazların güvenliliğine ve performansına ilişkin endişelerin ve yeni gelişen sorunların belirlenmesine katkıda bulunmak; (g) (AB) 2017/746 sayılı Tüzük'ün 48(4) maddesi uyarınca, belirli in vitro tanı tıbbi cihazlarının performans değerlendirmesine ilişkin görüşler sunmak.
11. The Commission, shall facilitate the access of Member States and notified bodies and manufacturers to advice provided by expert panels and expert laboratories concerning, inter alia, the criteria for an appropriate data set for assessment of the conformity of a device, in particular with regard to the clinical data required for clinical evaluation, with regard to physico-chemical characterisation, and with regard to microbiological, biocompatibility, mechanical, electrical, electronic and non-clinical toxicological testing.	11. Komisyon; diğerlerinin yanı sıra, özellikle klinik değerlendirme için gerekli klinik verilerle, fiziko-kimyasal karakterizasyonla ve mikrobiyolojik, biyouyumluluk, mekanik, elektriksel, elektronik ve klinik olmayan toksikolojik testlerle ilgili olarak, bir cihazın uygunluğunun değerlendirilmesiyle ilgili uygun veri setine yönelik kriterlere ilişkin uzman heyetleri ve uzman laboratuvarlar tarafından sunulan tavsiyelere üye devletlerin, onaylanmış kuruluşların ve imalatçıların erişimini kolaylaştırır.
12. When adopting its scientific opinion in accordance with paragraph 9, the members of the expert panels shall use their best endeavours to reach consensus. If consensus cannot be reached, the expert panels shall decide by a majority of their members, and the scientific opinion shall mention the divergent positions and the grounds on which they are based. The Commission shall publish the scientific opinion and advice delivered in accordance with paragraphs 9 and 11 of this Article, ensuring consideration of aspects of confidentiality as set out in Article 109. The clinical evaluation guidance referred to in point (c) of paragraph 10 shall be published following consultation with the MDCG.	12. 9. paragraf uyarınca bilimsel görüşlerini kabul ederken, uzman heyetlerinin üyeleri fikir birliğine varmak için azami gayret gösterir. Görüş birliğine varılamazsa, uzman heyetleri, üyelerinin çoğunluğuyla karar verir ve bilimsel görüş, farklı görüşler ile bu görüşlerin dayandığı gerekçelere değinir. Komisyon; 109. maddede belirtildiği şekilde gizlilik hususlarını dikkate alarak, bu maddenin 9. ve 11. paragrafları uyarınca alınan bilimsel görüşü ve tavsiyeyi yayımlar. 10. paragrafın (c) bendinde atıfta bulunulan klinik değerlendirme kılavuzu, MDCG'ye danışıldıktan sonra yayımlanır.
13. The Commission may require manufacturers and notified bodies to pay fees for the advice provided by expert panels and expert laboratories. The structure and the level of fees as well as the scale and structure of recoverable costs shall be adopted by the Commission by means of implementing acts, taking into account the objectives of the adequate implementation of this Regulation, protection of health and safety, support of innovation and cost-effectiveness and the necessity to achieve active participation in the expert panels. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3).	13. Komisyon; imalatçıların ve onaylanmış kuruluşların, uzman heyetleri ve uzman laboratuvarlar tarafından sağlanan tavsiyeler için ücret ödemelerini gerekli kılabilir. Hem ücretlerin yapısı ve düzeyi hem de geri kazanılabilir maliyetlerin ölçeği ve yapısı; bu Tüzük'ün yeterli bir şekilde uygulanması, sağlık ve güvenliğin korunması, inovasyonun (yeniliğin) desteklenmesi ve maliyet etkinliği ve uzman heyetlerine aktif katılımı sağlama gereksinimi ile ilgili hedefleri dikkate alarak uygulama tasarrufları vasıtasıyla Komisyon tarafından kabul edilir. Bu uygulama tasarrufları 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
14. The fees payable to the Commission in accordance with the procedure under paragraph 13	14. Bu maddenin 13. paragrafı kapsamındaki prosedür uyarınca Komisyona ödenecek olan

TASLAK

of this Article shall be set in a transparent manner and on the basis of the costs for the services provided. The fees payable shall be reduced in the case of a clinical evaluation consultation procedure initiated in accordance with point (c) of Section 5.1 of Annex IX involving a manufacturer who is a micro, small or medium-sized enterprise within the meaning of Recommendation 2003/361/EC.	ücretler; şeffaf bir şekilde ve sağlanan hizmetlere yönelik maliyetlere dayanarak belirlenir. 2003/361/AT sayılı Tavsiye Kararı kapsamında mikro, küçük veya orta ölçekli bir işletme olan bir imalatçının dahil olduğu, IX. Ekin 5.1. Kesiminin (c) bendi uyarınca başlatılan bir klinik değerlendirme danışma prosedürünün söz konusu olduğu durumlarda ödenecek olan ücretler düşürülür.
15. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115 to amend the tasks of expert panels and expert laboratories referred to in paragraph 10 of this Article.	15. Komisyon, uzman heyetlerinin ve uzman laboratuvarlarının bu maddenin 10. paragrafında atıfta bulunulan görevlerini tadil etmek üzere 115. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarruflar kabul etmesi için yetkilendirilir.
Article 107 ***Conflict of interests*** 1. Members of the MDCG, its sub-groups, and members of expert panels and expert laboratories shall not have financial or other interests in the medical device industry which could affect their impartiality. They shall undertake to act in the public interest and in an independent manner. They shall declare any direct or indirect interests they may have in the medical device industry and update that declaration whenever a relevant change occurs. The declaration of interests shall be made publicly available on the Commission website. This Article shall not apply to the representatives of stakeholder organisations participating in the sub-groups of the MDCG.	*Madde 107* ***Çıkar çatışmaları*** 1. MDCG'nin üyeleri, onun alt grupları ve uzman heyetleri ile uzman laboratuvarlarının üyeleri, tıbbi cihaz sektöründe, tarafsızlıklarını etkileyebilecek olan finansal veya diğer çıkarlara sahip olmaz. Bu kişiler, kamu yararına ve bağımsız bir şekilde hareket etmeyi taahhüt eder. Bu kişiler, tıbbi cihaz sektöründe sahip olabilecekleri her türlü doğrudan veya dolaylı çıkarları beyan eder ve ilgili bir değişiklik meydana geldiğinde bu beyanı günceller. Çıkar beyanı, Komisyon web sitesi üzerinden kamunun erişimine açık olur. Bu madde, MDCG alt gruplarına katılan paydaş kuruluşların temsilcileri için uygulanmaz.
2. Experts and other third parties invited by the MDCG on a case-by-case basis shall declare any interests they may have in the issue in question.	2. MDCG tarafından vaka bazında davet edilen uzmanlar ve diğer üçüncü partiler, bahsi geçen konuda sahip olabilecekleri her türlü çıkarı beyan ederler.
Article 108 ***Device registers and databanks*** The Commission and the Member States shall take all appropriate measures to encourage the establishment of registers and databanks for specific types of devices setting common principles to collect comparable information. Such registers and databanks shall contribute to the independent evaluation of the long-term safety and performance of devices, or the traceability of implantable devices, or all of such characteristics.	*Madde 108* ***Cihaz kayıtları ve veri bankaları*** Komisyon ve üye devletler, karşılaştırılabilir veri toplamak için ortak ilkeler belirleyerek belirli cihaz tiplerine yönelik kayıtların ve veri bankalarının oluşturulmasını teşvik etmek üzere uygun tüm tedbirleri alır. Bu tür kayıtlar ve veri bankaları, cihazların uzun vadeli güvenliliğinin ve performansının bağımsız değerlendirmesine veya implante edilebilir cihazların izlenebilirliğine ya da bu tür karakteristiklerin tamamına katkıda bulunur.
CHAPTER IX **CONFIDENTIALITY, DATA PROTECTION, FUNDING AND PENALTIES** *Article 109* ***Confidentiality*** 1. Unless otherwise provided for in this Regulation and without prejudice to existing national	**BÖLÜM IX** **Gizlilik, Verilerin Korunması, Finansman Sağlama Ve Cezalar** *Madde 109* ***Gizlilik*** 1. Bu Tüzük'te aksi belirtilmedikçe ve üye devletlerde gizliliğe ilişkin mevcut ulusal

provisions and practices in the Member States on confidentiality, all parties involved in the application of this Regulation shall respect the confidentiality of information and data obtained in carrying out their tasks in order to protect the following: (a) personal data, in accordance with Article 110; (b) commercially confidential information and trade secrets of a natural or legal person, including intellectual property rights; unless disclosure is in the public interest; (c) the effective implementation of this Regulation, in particular for the purpose of inspections, investigations or audits.	hükümlere ve uygulamalara halel getirmeksizin, bu Tüzük'ün uygulanmasına dahil olan tüm taraflar, görevlerini yerine getirirken elde edilen bilgilerin ve verilerin gizliliğine aşağıdakileri korumak üzere riayet eder: (a) 110. madde uyarınca kişisel verileri; (b) açıklanmasında kamu yararı olmadıkça; fikri mülkiyet hakları dahil olmak üzere, bir gerçek veya tüzel kişinin ticari olarak gizli bilgileri ve ticari sırları; (c) özellikle tetkikler, araştırmalar veya denetimler amacı doğrultusunda bu Tüzük'ün etkili uygulanmasını.
2. Without prejudice to paragraph 1, information exchanged on a confidential basis between competent authorities and between competent authorities and the Commission shall not be disclosed without the prior agreement of the originating authority.	2. 1. paragrafa halel getirmeksizin, yetkili otoriteler arasında ve yetkili otoriteler ile Komisyon arasında gizlilik temelinde paylaşılan bilgiler, paylaşımı yapan yetkili otoriteyle önceden uzlaşmaya varılmadan açıklanmaz.
3. Paragraphs 1 and 2 shall not affect the rights and obligations of the Commission, Member States and notified bodies with regard to exchange of information and the dissemination of warnings, nor the obligations of the persons concerned to provide information under criminal law.	3. 1. ve 2. paragraflar, Komisyonun, üye devletlerin ve onaylanmış kuruluşların bilgi paylaşımı ve uyarıların yayılımı ile ilgili hak ve yükümlülükleri ile ilgili kişilerin ceza kanunu kapsamında bilgi temin etme yükümlülüklerini etkilemez.
4. The Commission and Member States may exchange confidential information with regulatory authorities of third countries with which they have concluded bilateral or multilateral confidentiality arrangements.	4. Komisyon ve üye devletler, ikili veya çok taraflı gizlilik anlaşmaları yaptıkları üçüncü ülkelerin düzenleyici otoriteleriyle gizli bilgileri paylaşabilir.
Article 110 ***Data protection*** 1. Member States shall apply Directive 95/46/EC to the processing of personal data carried out in the Member States pursuant to this Regulation.	*Madde 110* ***Verilerin Korunması*** 1. Üye devletler, bu Tüzük uyarınca üye devletlerde yürütülen kişisel verilerin işlenmesi için 95/46/AT sayılı Direktifi uygular.
2. Regulation (EC) No 45/2001 shall apply to the processing of personal data carried out by the Commission pursuant to this Regulation.	2. Bu Tüzük uyarınca Komisyon tarafından yürütülen kişisel verilerin işlenmesinde (AT) 45/2001 sayılı Tüzük uygulanır.
Article 111 ***Levying of fees*** 1. This Regulation shall be without prejudice to the possibility for Member States to levy fees for the activities set out in this Regulation, provided that the level of the fees is set in a transparent manner and on the basis of cost-recovery principles.	*Madde 111* ***Ücretlendirme*** 1. Bu Tüzük, ücretlerin seviyesinin şeffaf bir şekilde ve maliyeti karşılama esasına dayalı olarak belirlenmesi şartıyla, üye devletlerin bu Tüzük'te belirlenen faaliyetler için ücretlendirme olanağına halel getirmez.
2. Member States shall inform the Commission and the other Member States at least three months before the structure and level of fees is to be adopted. The structure and level of fees shall be made publicly available on request.	2. Üye devletler, ücretlerin yapısının ve düzeyinin kabul edilmesinden en az üç ay önce, Komisyonu ve diğer üye devletleri bilgilendirir. Ücretlerin yapısı ve düzeyi, talep üzerine kamuya açık hale getirilir.
Article 112	*Madde 112*

Funding of activities related to designation and monitoring of notified bodies The costs associated with joint assessment activities shall be covered by the Commission. The Commission shall, by means of implementing acts, lay down the scale and structure of recoverable costs and other necessary implementing rules. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3).	***Onaylanmış kuruluşların atanması ve izlenmesi ile ilgili faaliyetlere finansman sağlama*** Ortak değerlendirme faaliyetleri ile ilişkili maliyetler, Komisyon tarafından karşılanır. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, karşılanabilir maliyetlerin ölçeği ile yapısını ve diğer gerekli uygulama kurallarını belirler. Bu uygulama tasarrufları, 114(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 113 ***Penalties*** The Member States shall lay down the rules on penalties applicable for infringement of the provisions of this Regulation and shall take all measures necessary to ensure that they are implemented. The penalties provided for shall be effective, proportionate, and dissuasive. The Member States shall notify the Commission of those rules and of those measures by 25 February 2020 and shall notify it, without delay, of any subsequent amendment affecting them.	*Madde 113* ***Cezalar*** Üye devletler, bu Tüzük hükümlerinin ihlaline yönelik uygulanabilir cezalara ilişkin kuralları belirler ve bunların uygulanmalarını sağlamak için gereken tüm tedbirleri alır. Belirtilen cezalar, etkili, orantılı ve caydırıcı olur. Üye devletler, bu kuralları ve tedbirleri 25 Şubat 2020 tarihine kadar ve sonraki değişiklikleri gecikmeksizin Komisyona bildirir.
CHAPTER X **FINAL PROVISIONS** *Article 114* ***Committee procedure*** 1. The Commission shall be assisted by a Committee on Medical Devices. That Committee shall be a committee within the meaning of Regulation (EU) No 182/2011.	**BÖLÜM X** **Nihai hükümler** *Madde 114* ***Komite prosedürü*** 1. Komisyon, bir Tıbbi Cihazlar Komitesi tarafından desteklenir. Bu Komite, (AB) 182/2011 sayılı Tüzük çerçevesinde bir komitedir.
2. Where reference is made to this paragraph, Article 4 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.	2. Atfın bu paragrafa yapılması durumunda, (AB) 182/2011 sayılı Tüzük'ün 4. maddesi uygulanır.
3. Where reference is made to this paragraph, Article 5 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply. Where the committee delivers no opinion, the Commission shall not adopt the draft implementing act and the third subparagraph of Article 5(4) of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.	3. Atfın bu paragrafa yapılması durumunda, (AB) 182/2011 sayılı Tüzük'ün 5. maddesi uygulanır. Komitenin hiçbir görüş vermemesi durumunda, Komisyon taslak uygulama tasarrufunu kabul etmez ve (AB) 182/2011 sayılı Tüzük'ün 5(4) maddesinin üçüncü alt paragrafı uygulanır.
4. Where reference is made to this paragraph, Article 8 of Regulation (EU) No 182/2011, in conjunction with Article 4 or 5 thereof, as appropriate, shall apply.	4. Atfın bu paragrafa yapılması durumunda, (AB) 182/2011 sayılı Tüzük'ün 8. maddesi, uygun olduğu takdirde 4. veya 5. maddesiyle birlikte uygulanır
Article 115 ***Exercise of the delegation*** 1. The power to adopt delegated acts is conferred on the Commission subject to the conditions laid down in this Article.	*Madde 115* ***Yetki devrinin kullanılması*** 1. Yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etme yetkisi, bu maddede belirtilen koşullara tabi olarak Komisyona verilir.
2. The power to adopt delegated acts referred to in Articles 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) and 106(15)	2. 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) ve 106(15) maddelerinde atıfta bulunulan yetki devrine

shall be conferred on the Commission for a period of five years from 25 May 2017. The Commission shall draw up a report in respect of the delegation of power not later than nine months before the end of the five-year period. The delegation of power shall be tacitly extended for periods of an identical duration, unless the European Parliament or the Council opposes such extension not later than three months before the end of each period.	dayanan tasarrufları kabul etme yetkisi, 25 Mayıs 2017 tarihinden itibaren beş senelik periyodlar halinde Komisyona verilir. Komisyon, beş senelik periyodun sona ermesinden en geç dokuz ay önce yetki devri ile ilgili bir rapor hazırlar. Avrupa Parlamentosu veya Konsey her bir periyodun sona ermesinden en geç üç ay önce uzatmaya karşı çıkmadığı takdirde, yetki devri aynı sürelerle zımnen uzatılır.
3. The delegation of power referred to in Articles 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) and 106(15) may be revoked at any time by the European Parliament or by the Council. A decision to revoke shall put an end to the delegation of the power specified in that decision. It shall take effect the day following the publication of the decision in the Official Journal of the European Union or at a later date specified therein. It shall not affect the validity of any delegated acts already in force.	3. 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) ve 106(15) maddelerinde atıfta bulunulan yetki devri, Avrupa Parlamentosu veya Konsey tarafından her an geri alınabilir. Bir geri alma kararı, bu kararda belirtilen yetkinin devrine son verir. Karar, *Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde* kararın yayımlanma tarihini takip eden gün veya gazetede belirtilen ileri bir tarihte yürürlüğe girer. Bu karar, hâlihazırda yürürlükte olan yetki devrine dayanan tasarrufların geçerliliğini etkilemez.
4. Before adopting a delegated act, the Commission shall consult experts designated by each Member State in accordance with the principles laid down in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making.	4. Komisyon, bir yetki devrine dayanan tasarrufu kabul etmeden önce, üye devletler tarafından atanan uzmanlara Daha İyi Kanun Yapma hakkında 13 Nisan 2016 tarihli Kurumlararası Anlaşmada belirtilen ilkeler uyarınca danışır.
5. As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council.	5. Komisyon, bir yetki devrine dayanan tasarrufu kabul eder etmez, bunu eş zamanlı olarak Avrupa Parlamentosuna ve Konseye bildirir.
6. A delegated act adopted pursuant to Articles 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) and 106(15) shall enter into force only if no objection has been expressed either by the European Parliament or by the Council within a period of three months of notification of that act to the European Parliament and the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by three months at the initiative of the European Parliament or of the Council.	6. 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) ve 106(15) maddeleri uyarınca kabul edilen bir yetki devrine dayanan tasarruf, ancak, ya Avrupa Parlamentosu veya Konseye bu tasarrufun bildirilmesinden sonra üç aylık bir süre içerisinde, Avrupa Parlamentosu veya Konsey tarafından bir itirazın dile getirilmemesi durumunda ya da bu sürenin sona ermesinden önce, hem Avrupa Parlamentosunun hem de Konseyin tasarrufa itiraz etmeyeceklerini Komisyona bildirmesi durumunda yürürlüğe girer. Bu süre, Avrupa Parlamentosunun veya Konseyin inisiyatifinde üç ay uzatılır.
Article 116 ***Separate delegated acts for different delegated powers*** The Commission shall adopt a separate delegated act in respect of each power delegated to it pursuant to this Regulation.	*Madde 116* ***Devredilen farklı yetkiler için ayrı yetki devrine dayanan tasarruflar*** Komisyon, bu Tüzük uyarınca kendisine devredilen her bir yetkiyle ilgili olarak ayrı bir yetki devrine dayanan tasarrufu kabul eder.
Article 117 ***Amendment to Directive 2001/83/EC*** In Annex I to Directive 2001/83/EC, point 12 of Section 3.2. is replaced by the following:	*Madde 117* ***2001/83/AT sayılı Direktif'te yapılan tadiller*** 2001/83/AT sayılı Direktif'in I. Ekinin 3.2. Kesiminin 12. bendi aşağıdakiyle değiştirilmiştir:

‘(12) Where, in accordance with the second subparagraph of Article 1(8) or the second subparagraph of Article 1(9) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, a product is governed by this Directive, the marketing authorisation dossier shall include, where available, the results of the assessment of the conformity of the device part with the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I to that Regulation contained in the manufacturer's EU declaration of conformity or the relevant certificate issued by a notified body allowing the manufacturer to affix a CE marking to the medical device. If the dossier does not include the results of the conformity assessment referred to in the first subparagraph and where for the conformity assessment of the device, if used separately, the involvement of a notified body is required in accordance with Regulation (EU) 2017/745, the authority shall require the applicant to provide an opinion on the conformity of the device part with the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I to that Regulation issued by a notified body designated in accordance with that Regulation for the type of device in question.	‘(12) (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü’nün 1(8) maddesinin ikinci alt paragrafı veya 1(9) maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca bir ürünün bu Direktif’e tabi olması durumunda, satış izni dosyası; uygulanabildiği hallerde, tıbbi cihaz parçasının ilgili Tüzük’ün I. Ekinde belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğunun değerlendirilmesine dair, imalatçının AB uygunluk beyanında veya bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenerek imalatçıya tıbbi cihaza CE işareti iliştirmesi için olanak veren ilgili sertifikada bulunan sonuçları içerir. Dosya, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan uygunluk değerlendirmesine dair sonuçları içermiyorsa ve ayrı olarak kullanıldığı takdirde, cihazın uygunluk değerlendirmesi için (AB) 2017/745 sayılı Tüzük uyarınca bir onaylanmış kuruluşun dahil olmasının gerektiği durumda, otorite, başvuru sahibinden, cihaz parçasının, bu Tüzük’ün I. Ekinde belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğuna ilişkin olarak, söz konusu cihaz tipi için bu Tüzük uyarınca atanan bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen bir görüş sunmasını talep eder.’
Article 118 ***Amendment to Regulation (EC) No 178/2002*** In the third paragraph of Article 2 of Regulation (EC) No 178/2002, the following point is added: ‘(i) medical devices within the meaning of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.	*Madde 118* ***(AT) 178/2002 sayılı Tüzük’te yapılan tadil*** (AT) 178/2002 sayılı Tüzük’ün 2. maddesinin 3.paragrafına, aşağıdaki bent eklenmiştir: ‘(i) (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü kapsamındaki tıbbi cihazlar.’
Article 119 ***Amendment to Regulation (EC) No 1223/2009*** In Article 2 of Regulation (EC) No 1223/2009, the following paragraph is added: ‘4. The Commission may, at the request of a Member State or on its own initiative, adopt the necessary measures to determine whether or not a specific product or group of products falls within the definition ‘cosmetic product’. Those measures shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 32(2).’	*Madde 119* ***(AT) 1223/2009 sayılı Tüzük’te yapılan tadil*** (AT) 1223/2009 sayılı Tüzük’ün 2. maddesine, aşağıdaki paragraf eklenmiştir: ‘4. Komisyon, bir üye devletin talebi üzerine veya kendi inisiyatifiyle, spesifik bir ürünün veya ürün grubunun ‘kozmetik ürün’ tanımı kapsamına girip girmediğini belirlemek için gerekli kuralları kabul eder. ’Bu kurallar 32(2) maddesinde atıfta bulunulan düzenleyici prosedür (usul) uyarınca kabul edilir.
Article 120 ***Transitional provisions*** 1. From 26 May 2020, any publication of a notification in respect of a notified body in accordance with Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC shall become void.	*Madde 120* ***Geçici hükümler*** 1. 26 Mayıs 2020 tarihinden itibaren, 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktifler uyarınca bir onaylanmış kuruluş ile ilgili bildirime yönelik yayınlar hükümsüz olur.
2. Certificates issued by notified bodies in accordance with Directives 90/385/EEC and	2. En geç 27 Mayıs 2022 tarihinde geçersiz hale gelecek olan 90/385/AET sayılı Direktif’in 4. Eki

93/42/EEC prior to 25 May 2017 shall remain valid until the end of the period indicated on the certificate, except for certificates issued in accordance with Annex 4 to Directive 90/385/EEC or Annex IV to Directive 93/42/EEC which shall become void at the latest on 27 May 2022. Certificates issued by notified bodies in accordance with Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC from 25 May 2017 shall remain valid until the end of the period indicated on the certificate, which shall not exceed five years from its issuance. They shall however become void at the latest on 27 May 2024.	veya 93/42/AET sayılı Direktif'in IV. Eki uyarınca düzenlenen sertifikalar hariç olmak üzere, onaylanmış kuruluşlar tarafından 25 Mayıs 2017 tarihinden önce 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktifler uyarınca düzenlenen sertifikalar, sertifika üzerinde belirtilen sürenin sonuna kadar geçerli kalır. 25 Mayıs 2017 tarihinden itibaren 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktifler uyarınca onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen sertifikalar, sertifika üzerinde belirtilen ve düzenlenmesinden itibaren beş yılı geçmeyen sürenin sonuna kadar geçerli kalır. Bu sertifikalar, en geç 27 Mayıs 2024 tarihinde her hâlükârda geçersiz olur.
3. By way of derogation from Article 5 of this Regulation, a device with a certificate that was issued in accordance with Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC and which is valid by virtue of paragraph 2 of this Article may only be placed on the market or put into service provided that from the date of application of this Regulation it continues to comply with either of those Directives, and provided there are no significant changes in the design and intended purpose. However, the requirements of this Regulation relating to post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators and of devices shall apply in place of the corresponding requirements in those Directives. Without prejudice to Chapter IV and paragraph 1 of this Article, the notified body that issued the certificate referred to in the first subparagraph shall continue to be responsible for the appropriate surveillance in respect of all of the applicable requirements relating to the devices it has certified.	3. Bu Tüzük'ün 5. maddesinden istisna olarak, 90/385/AET sayılı Direktif veya 93/42/AET sayılı Direktif uyarınca düzenlenen ve bu maddenin 2. paragrafı uyarınca geçerli bir sertifikaya sahip bir cihaz, sadece, bu Tüzük'ün uygulanma tarihinden itibaren bu Direktiflere uygun olmaya devam etmesi ve tasarımı ile amaçlanan kullanımında herhangi bir önemli değişiklik olmaması şartıyla piyasaya arz edilebilir ya da hizmete sunulabilir. Ancak, bu Tüzük'ün piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetim ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmelerin ve cihazların kaydı ile ilgili gereklilikleri, söz konusu Direktiflerdeki ilgili gerekliliklerin yerine uygulanır. IV. Bölüme ve bu maddenin 1. paragrafına halel getirmeksizin, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş, sertifikalandırdığı cihazlarla ilgili uygulanabilir gerekliliklerin tümüne yönelik gerekli gözetimden sorumlu olmaya devam eder.
4. Devices lawfully placed on the market pursuant to Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC prior to 26 May 2020, and devices placed on the market from 26 May 2020 by virtue of a certificate as referred to in paragraph 2 of this Article, may continue to be made available on the market or put into service until 27 May 2025.	4. 26 Mayıs 2020 tarihinden önce, 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktifler uyarınca yasal olarak piyasaya arz edilmiş olan cihazlar ve bu maddenin 2. paragrafında atıfta bulunulduğu üzere bir sertifikaya uygun olarak 26 Mayıs 2020 tarihinden itibaren piyasaya arz edilen cihazlar, 27 Mayıs 2025 tarihine kadar piyasada bulundurulmaya veya hizmete sunulmaya devam edilebilir.
5. By way of derogation from Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, devices which comply with this Regulation may be placed on the market prior to 26 May 2020.	5. 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktiflerden istisna olarak, bu Tüzük'e uygun olan cihazlar 26 Mayıs 2020 tarihinden önce piyasaya arz edilebilir.
6. By way of derogation from Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, conformity assessment bodies which comply with this Regulation may be designated and notified prior 26 May 2020. Notified bodies which are	6. 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktiflerden istisna olarak, bu Tüzük'e uyan uygunluk değerlendirme kuruluşları 26 Mayıs 2020 tarihinden önce atanabilir ve bildirilebilir. Bu Tüzük uyarınca atanan ve bildirilen onaylanmış

designated and notified in accordance with this Regulation may carry out the conformity assessment procedures laid down in this Regulation and issue certificates in accordance with this Regulation prior to 26 May 2020.	kuruluşlar, bu Tüzük'te belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerini yürütebilir ve 26 Mayıs 2020 tarihinden önce bu Tüzük uyarınca sertifikalar düzenleyebilir.
7. As regards devices subject to the consultation procedure laid down in Article 54, paragraph 5 of this Article shall apply provided that the necessary appointments to the MDCG and expert panels have been made.	7. 54. maddede belirtilen konsültasyon prosedürüne tabi olan cihazlarla ilgili olarak, bu maddenin 5. paragrafı MDCG'ye ve uzman heyetlerine gerekli başvuruların yapılmış olması şartıyla uygulanır.
8. By way of derogation from Article 10a and point (a) of Article 10b(1) of Directive 90/385/EEC and Article 14(1) and (2) and points (a) and (b) of Article 14a(1) of Directive 93/42/EEC, manufacturers, authorised representatives, importers and notified bodies which, during the period starting on the later of the dates referred to point (d) of Article 123(3) and ending 18 months later, comply with Article 29(4) and Article 56(5) of this Regulation shall be considered to comply with the laws and regulations adopted by Member States in accordance with, respectively, Article 10a of Directive 90/385/EEC or Article 14(1) and (2) of Directive 93/42/EEC and with, respectively, point (a) of Article 10b(1) of Directive 90/385/EEC or points (a) and (b) of Article 14a(1) of Directive 93/42/EEC as specified in Decision 2010/227/EU.	8. 90/385/AET sayılı Direktif'in 10a maddesi ile 10b(1) maddesinin (a) bendinden ve 93/42/AET sayılı Direktif'in 14(1) ve (2) maddesi ile 14a(1) maddesinin (a) ve (b) bentlerinden istisna olarak, 123(3) maddesinin (d) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden geç olanından başlayan ve 18 ay sonra sona eren süre boyunca bu Tüzük'ün 29(4) maddesi ve 56(5) maddesine uyan imalatçılar, yetkili temsilciler, ithalatçılar ve onaylanmış kuruluşların; 2010/227/AB sayılı Karar'da belirtildiği şekilde, sırasıyla 90/385/AET sayılı Direktif'in 10a maddesi veya 93/42/AET sayılı Direktif'in 14(1) ve (2) maddesi ya da sırasıyla 90/385/AET sayılı Direktif'in 10b(1) maddesinin (a) bendi veya 93/42/AET sayılı Direktif'in 14a(1) maddesinin (a) ve (b) bentleri uyarınca üye devletler tarafından kabul edilen yasalara ve düzenlemelere uyduğu kabul edilir.
9. Authorisations granted by the competent authorities of the Member States in accordance with Article 9(9) of Directive 90/385/EEC or Article 11(13) of Directive 93/42/EEC shall keep the validity indicated in the authorisation.	9. 90/385/AET sayılı Direktif'in 9(9) maddesine veya 93/42/AET sayılı Direktif'in 11(13) maddesi uyarınca üye devletlerin yetkili otoriteleri tarafından verilen izinler geçerliliğini korur.
10. Devices falling within the scope of this Regulation in accordance with points (f) and (g) of Article 1(6) which have been legally placed on the market or put into service in accordance with the rules in force in the Member States prior to 26 May 2020 may continue to be placed on the market and put into service in the Member States concerned.	10. 26 Mayıs 2020 tarihinden önce, üye devletlerde yürürlükte olan kurallar uyarınca yasal olarak piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan, 1(6) maddesinin (f) ve (g) bentleri uyarınca bu Tüzük kapsamında yer alan cihazlar, ilgili üye devletlerde piyasaya arz edilmeye ve hizmete sunulmaya devam edebilir.
11. Clinical investigations which have started to be conducted in accordance with Article 10 of Directive 90/385/EEC or Article 15 of Directive 93/42/EEC prior to 26 May 2020 may continue to be conducted. As of 26 May 2020, however, the reporting of serious adverse events and device deficiencies shall be carried out in accordance with this Regulation.	11. 26 Mayıs 2020 tarihinden önce 90/385/AET Direktifi'nin 10. uncu maddesi veya 93/42/AET Direktifi'nin 15. maddesi uyarınca yürütülmeye başlanan klinik araştırmalar, yürütülmeye devam edilebilir. Ancak, 26 Mayıs 2020 tarihinden itibaren, ciddi advers olayların ve cihaz kusurlarının raporlanması bu Tüzük uyarınca yürütülür.
12. Until the Commission has designated, pursuant to Article 27(2), issuing entities, GS1, HIBCC and ICCBBA shall be considered to be designated issuing entities.	12. Komisyonun, 27(2) maddesi uyarınca tahsis kuruluşlarını atamasına kadar, GS1, HIBCC ve ICCBBA, atanmış tahsis kuruluşları olarak kabul edilir.
Article 121	*Madde 121*

Evaluation By 27 May 2027, the Commission shall assess the application of this Regulation and produce an evaluation report on the progress towards achievement of the objectives contained herein including an assessment of the resources required to implement this Regulation. Special attention shall be given to the traceability of medical devices through the storage, pursuant to Article 27, of the UDI by economic operators, health institutions and health professionals.	***Değerlendirme*** Komisyon, 27 Mayıs 2027 tarihine kadar, bu Tüzük'ün uygulanmasını değerlendirir ve bu Tüzük'ü uygulamak için gereken kaynakların bir değerlendirmesi de dahil olmak üzere, burada bulunan hedeflerin gerçekleştirilmesine yönelik gelişmeler hakkında bir değerlendirme raporu oluşturur. Tıbbi cihazların; UDI'nin 27. madde uyarınca kaydedilmesinden itibaren izlenebilirliğine, iktisadi işletmeler, sağlık kurumları ve sağlık profesyonelleri tarafından özel dikkat gösterilir.
Article 122 ***Repeal*** Without prejudice to Articles 120(3) and (4) of this Regulation, and without prejudice to the obligations of the Member States and manufacturers as regards vigilance and to the obligations of manufacturers as regards the making available of documentation, under Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, those Directives are repealed with effect from 26 May 2020, with the exception of: — Articles 8 and 10, points (b) and (c) of Article 10b(1), Article 10b(2) and Article 10b(3) of Directive 90/385/EEC, and the obligations relating to vigilance and clinical investigations provided for in the corresponding Annexes, which are repealed with effect from the later of the dates referred to in point (d) of Article 123(3) of this Regulation; — Article 10a and point (a) of Article 10b(1) of Directive 90/385/EEC, and the obligations relating to registration of devices and economic operators, and to certificate notifications, provided for in the corresponding Annexes, which are repealed with effect from 18 months after the later of the dates referred to in point (d) of Article 123(3) of this Regulation; — Article 10, points (c) and (d) of Article 14a(1), Article 14a(2), Article 14a(3) and Article 15 of Directive 93/42/EEC, and the obligations relating to vigilance and clinical investigations provided for in the corresponding Annexes, which are repealed with effect from the later of the dates referred to in point (d) of Article 123(3) of this Regulation; and — Article 14(1) and (2) and points (a) and (b) of Article 14a(1) of Directive 93/42/EEC, and the obligations relating to registration of devices and economic operators, and to certificate notifications, provided for in the corresponding Annexes, which are repealed with effect from 18	*Madde 122* ***Yürürlükten kaldırma*** Bu Tüzük'ün 120(3) ve (4) maddeleri ile 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktifler kapsamında üye devletlerin ve imalatçıların vijilans ile ilişkili yükümlülüklerine ve imalatçıların dokümantasyonları bulundurmalarına ilişkin yükümlülüklerine halel getirmeksizin, bu Direktifler aşağıdakiler hariç olmak üzere, 26 Mayıs 2020 tarihinden itibaren yürürlükten kaldırılır: - bu Tüzük'ün 123(3) maddesinin (d) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden geç olanından itibaren yürürlükten kaldırılan, 90/385/AET sayılı Direktif'in 8. ve 10. maddeleri, 10b(1) maddesinin (b) ve (c) bentleri, 10b(2) maddesi ve 10b(3) maddesi ve ilgili eklerde belirtilen vijilans ve klinik araştırmalarla ilgili yükümlülükler, - bu Tüzük'ün 123(3) maddesinin (d) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden geç olanından 18 ay sonra yürürlükten kaldırılan, 90/385/AET sayılı Direktif'in 10(a) maddesi ve 10b(1) maddesinin (a) bendi ve ilgili eklerde belirtilen cihazların ve iktisadi işletmelerin kaydı ve sertifika bildirimleri ile ilgili yükümlülükler, - Bu Tüzük'ün 123(3) maddesinin (d) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden geç olanından itibaren yürürlükten kaldırılan, 93/42/AET sayılı Direktif'in 10. maddesi, 14a(1) maddesinin (c) ve (d) bentleri, 14a(2) maddesi, 14a(3) maddesi ve 15. maddesi ve ilgili eklerde belirtilen vijilans ve klinik araştırmalarla ilgili yükümlülükler ve - Bu Tüzük'ün 123(3) maddesinin (d) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden geç olanından 18 ay sonra yürürlükten kaldırılan, 93/42/AET sayılı Direktif'in 14(1) ve (2) maddesi ve 14a(1) maddesinin (a) ve (b) bentleri ve ilgili eklerde

TASLAK

months after the later of the dates referred to in point (d) of Article 123(3) of this Regulation. As regards the devices referred to in Article 120 (3) and (4) of this Regulation, the Directives referred to in the first paragraph shall continue to apply until 27 May 2025 to the extent necessary for the application of those paragraphs. Notwithstanding the first paragraph, Regulations (EU) No 207/2012 and (EU) No 722/2012 shall remain in force and continue to apply unless and until repealed by implementing acts adopted by the Commission pursuant to this Regulation. References to the repealed Directives shall be understood as references to this Regulation and shall be read in accordance with the correlation table laid down in Annex XVII to this Regulation.	belirtilen cihazların ve iktisadi işletmelerin kaydı ve sertifika bildirimleri ile ilgili yükümlülükler. Bu Tüzük'ün 120(3) ve (4) maddesinde atıfta bulunulan cihazlar ile ilgili olarak, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan Direktifler, bu paragrafların uygulanması için gerekli olduğu ölçüde 27 Mayıs 2025'e kadar uygulanmaya devam eder. Birinci alt paragrafa bakılmaksızın, (AB) 207/2012 sayılı ve (AB) 722/2012 sayılı Tüzükler yürürlükte kalır ve bu Tüzük uyarınca Komisyon tarafından kabul edilen uygulama tasarruflarıyla yürürlükten kaldırılmadıkça ve kaldırılana kadar uygulanmaya devam eder. Yürürlükten kaldırılan Direktiflere atıflar, bu Tüzük'e atıf olarak kabul edilir ve bu Tüzük'ün XVII. Ekinde belirtilen karşılaştırma tablosu uyarınca okunur.
Article 123 ***Entry into force and date of application*** 1. This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union.	*Madde 123* ***Yürürlük ve uygulama tarihi*** 1. Bu Tüzük, *Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde* yayımlanma tarihini takiben yirminci günde yürürlüğe girer.
2. It shall apply from 26 May 2020.	2. Bu Tüzük, 26 Mayıs 2020 tarihinden itibaren uygulanır.
3. By way of derogation from paragraph 2: (a) Articles 35 to 50 shall apply from 26 November 2017. However, from that date until 26 May 2020, the obligations on notified bodies pursuant to Articles 35 to 50 shall apply only to those bodies which submit an application for designation in accordance with Article 38; (b) Articles 101 and 103 shall apply from 26 November 2017; (c) Article 102 shall apply from 26 May 2018; (d) without prejudice to the obligations on the Commission pursuant to Article 34, where, due to circumstances that could not reasonably have been foreseen when drafting the plan referred to in Article 34(1), Eudamed is not fully functional on 26 May 2020, the obligations and requirements that relate to Eudamed shall apply from the date corresponding to six months after the date of publication of the notice referred to in Article 34(3). The provisions referred to in the preceding sentence are: — Article 29, — Article 31, — Article 32, — Article 33(4), — the second sentence of Article 40(2),	3. 2. paragraftan istisna olarak: (a) 35 ila 50. maddeler 26 Kasım 2017 tarihinden itibaren uygulanır. Ancak, bu tarihten 26 Mayıs 2020 tarihine kadar, 35 ila 50. maddeler uyarınca onaylanmış kuruluşlara ilişkin yükümlülükler yalnızca 38. madde uyarınca bir atanma başvurusu sunan onaylanmış kuruluşlara uygulanır. (b) 101. ve 103. maddeler 26 Kasım 2017 tarihinden itibaren uygulanır. (c) 102. madde 26 Mayıs 2018 tarihinden itibaren uygulanır. (d) 34. madde uyarınca Komisyona ilişkin yükümlülüklere halel getirmeksizin, 34(1) maddesinde atıfta bulunulan planın hazırlanmasında makul olarak öngörülmemiş koşullar nedeniyle, Eudamed'in 26 Mayıs 2020 tarihinde tamamen işlevsel olmaması durumunda, Eudamed ile ilişkili yükümlülükler ve gereklilikler 34(3) maddesinde atıfta bulunulan bildirimin yayımlandığı tarihin 6 ay sonrasından itibaren uygulanır. Bir önceki cümlede atıfta bulunulan hükümler şunlardır: - 29. madde - 31. madde - 32. madde - 33 (4) maddesi - 40 (2) maddesinin ikinci cümlesi

ÇEVİRİ

— Article 42(10), — Article 43(2), — the second subparagraph of Article 44(12), — points (d) and (e) of Article 46(7), — Article 53(2), — Article 54(3), — Article 55(1), — Articles 70 to 77, — paragraphs 1 to 13 of Article 78, — Articles 79 to 82, — Article 86(2), — Articles 87 and 88, — Article 89(5) and (7), and the third subparagraph of Article 89(8), — Article 90, — Article 93(4), (7) and (8), — Article 95(2) and (4), — the last sentence of Article 97(2), — Article 99(4), — the second sentence of the first subparagraph of Article 120(3).	- 42 (10) maddesi - 43 (2) maddesi - 44 (12) maddesinin ikinci alt paragrafı - 46 (7) maddesinin (d) ve (e) bentleri - 53 (2) maddesi - 54 (3) maddesi - 55 (1) maddesi - 70 ila 77. maddeler - 78. maddenin 1 ila 13. paragrafları - 79 ila 82. maddeler - 86 (2) maddesi - 87 ve 88. maddeler - 89 (5) ve (7) maddesi ve 89 (8) maddesinin üçüncü alt paragrafı - 90. madde - 93(4), (7) ve (8) maddesi - 95 (2) ve (4) maddesi - 97 (2) maddesinin son cümlesi - 99 (4) maddesi - 120 (3) maddesinin birinci alt paragrafının ikinci cümlesi
Until Eudamed is fully functional, the corresponding provisions of Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC shall continue to apply for the purpose of meeting the obligations laid down in the provisions listed in the first paragraph of this point regarding exchange of information including, and in particular, information regarding vigilance reporting, clinical investigations, registration of devices and economic operators, and certificate notifications.	Eudamed tamamen işlevsel olana kadar, 90/385/AET ve 93/42/AET Direktiflerinin ilgili hükümleri, özellikle vijilans raporlaması, klinik araştırmalar, cihazların ve iktisadi işletmelerin kaydı ve sertifika bildirimleri ile ilgili bilgiler dahil olmak üzere bilgi alışverişi ile ilgili bu bendin birinci alt paragrafında listelenen hükümlerde belirtilen yükümlülükleri karşılamak amacıyla uygulanmaya devam eder.
(e) Article 29(4) and Article 56(5) shall apply from 18 months after the later of the dates referred to in point (d);	(e) 29(4) maddesi ve 56(5) maddesi, (d) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden geç olanından 18 ay sonra uygulanır.
(f) for implantable devices and for class III devices Article 27(4) shall apply from 26 May 2021. For class IIa and class IIb devices Article 27(4) shall apply from 26 May 2023. For class I devices Article 27(4) shall apply from 26 May 2025;	(f) implante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için 27(4) maddesi, 26 Mayıs 2021 tarihinden itibaren uygulanır. Sınıf IIa ve Sınıf IIb cihazlar için 27 (4) maddesi, 26 Mayıs 2023 tarihinden itibaren uygulanır. Sınıf I cihazlar için 27(4) maddesi 26 Mayıs 2025 tarihinden itibaren uygulanır.
(g) for reusable devices that shall bear the UDI carrier on the device itself, Article 27(4) shall apply from two years after the date referred to in point (f) of this paragraph for the respective class of devices in that point;	(g) UDI taşıyıcısını kendi üzerinde taşıyan yeniden kullanılabilir cihazlar için, 27(4) maddesi, bu paragrafın (f) bendindeki cihazların sınıfına göre söz konusu bentte atıfta bulunulan tarihten 2 yıl sonra uygulanır.
(h) The procedure set out in Article 78 shall apply from 26 May 2027, without prejudice to Article 78(14);	(h) 78. maddede belirtilen prosedür, 78(14) maddesine halel getirmeksizin, 26 Mayıs 2027 tarihinden itibaren uygulanır.
(i) Article 120(12) shall apply from 26 May 2019.	(i) 120(12) maddesi 26 Mayıs 2019 tarihinden itibaren uygulanır.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States. Done at Strasbourg, 5 April 2017. For the European Parliament The President A. TAJANI For the Council The President I. BORG	Bu Tüzük, bütün unsurlarıyla bağlayıcıdır ve tüm üye devletlerde doğrudan uygulanır. Strazburg'ta 5 Nisan 2017 tarihinde düzenlenmiştir. Avrupa Parlementosu adına Başkan A.TAJANI Konsey adına Başkan I.BORG

ÇEVİRİ