

ANNEXES		EKLER	
I.	General safety and performance requirements	I.	Genel güvenlik ve performans gereklilikleri
II.	Technical documentation	II.	Teknik dokümantasyon
III.	Technical documentation on post-market surveillance	III.	Piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin teknik dokümantasyon
IV.	EU declaration of conformity	IV.	AB uygunluk beyanı
V.	CE marking of conformity	V.	CE uygunluk işareti
VI.	Information to be submitted upon the registration of devices and economic operators in accordance with Articles 26(3) and 28, core data elements to be provided to the UDI database together with the UDI-DI in accordance with Articles 25 and 26 and the UDI system	VI.	26(3) ve 28. maddeler uyarınca cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydı üzerine sunulacak bilgiler; 25. ve 26. maddeler uyarınca UDI-DI ile birlikte UDI veri tabanı için sağlanacak temel veri öğeleri ve UDI sistemi
VII.	Requirements to be met by notified bodies	VII.	Onaylanmış kuruluşlar tarafından karşılanacak gereklilikler
VIII.	Classification rules	VIII.	Sınıflandırma kuralları
IX.	Conformity assessment based on a quality management system and on assessment of technical documentation	IX.	Bir kalite yönetim sistemine ve teknik dokümantasyonun değerlendirilmesine dayalı uygunluk değerlendirmesi
X.	Conformity assessment based on type examination	X.	Tip incelemesine dayalı uygunluk değerlendirmesi
XI.	Conformity assessment based on production quality assurance	XI.	Üretim kalite güvencesine dayalı uygunluk değerlendirmesi
XII.	Certificates issued by a notified body	XII.	Onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikalar
XIII.	Performance evaluation, performance studies and post-market performance follow-up	XIII.	Performans değerlendirme, performans çalışmaları ve piyasaya arz sonrası performans takibi
XIV.	Interventional clinical performance studies and certain other performance studies	XIV.	Müdahaleli klinik performans çalışmaları ve belirli diğer performans çalışmaları
XV.	Correlation	XV.	Korelasyon tablosu

ANNEX I GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS	EK I GENEL GÜVENLİLİK VE PERFORMANS GEREKLİLİKLERİ BÖLÜM I GENEL GEREKLİLİKLER
1. Devices shall achieve the performance intended by their manufacturer and shall be designed and manufactured in such a way that, during normal conditions of use, they are suitable for their intended purpose. They shall be safe and effective and shall not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety, taking into account the generally acknowledged state of the art.	1. Cihazlar; imalatçıları tarafından amaçlanan performansı gerçekleştirir ve normal kullanım koşulları süresince, kullanım amaçlarına uygun olacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Cihazlar; genel olarak kabul edilen en son teknolojik gelişmeler dikkate alınarak, güvenli ve etkili olur ve onların kullanımlarıyla ilişkili olabilecek risklerin, hastaya olan yararlarıyla kıyaslandığında kabul edilebilir riskler oluşturması ve sağlık ve güvenliğin yüksek seviyede korunmasıyla uygun olması şartıyla, hastaların klinik durumunu veya güvenliğini ya da kullanıcıların veya uygulanabildiği hallerde, diğer kişilerin sağlığını ve güvenliğini tehlikeye atmaz.
2. The requirement in this Annex to reduce risks as far as possible means the reduction of risks as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio.	2. Riskleri mümkün olduğunca azaltmak için bu Ekte belirtilen gereklilik, fayda-risk oranını olumsuz bir şekilde etkilemeden mümkün olduğunca risklerin azaltılması anlamına gelir.
3. Manufacturers shall establish, implement, document and maintain a risk management system. Risk management shall be understood as a continuous iterative process throughout the entire lifecycle of a device, requiring regular systematic updating. In carrying out risk management manufacturers shall: (a) establish and document a risk management plan for each device; (b) identify and analyse the known and foreseeable hazards associated with each device; (c) estimate and evaluate the risks associated with, and occurring during, the intended use and during reasonably foreseeable misuse; (d) eliminate or control the risks referred to in point (c) in accordance with the requirements of Section 4; (e) evaluate the impact of information from the production phase and, in particular, from the post-market surveillance system, on hazards and the frequency of occurrence thereof, on estimates of their associated risks, as well as on the overall risk, the benefit-risk ratio and risk acceptability; and (f) based on the evaluation of the impact of the information referred to in point (e), if necessary amend control measures in line with the requirements of Section 4.	3. İmalatçılar, bir risk yönetim sistemi kurar, uygular, dokümante eder ve sürdürür. Risk yönetimi, bir cihazın bütün yaşam döngüsü boyunca, düzenli sistematik güncelleme gerektiren, sürekli tekrarlanan bir süreç olarak kabul edilir. Risk yönetimini yürütürken, imalatçılar: (a) her cihaz için bir risk yönetim planı oluşturur ve dokümante eder; (b) her cihazla ilişkili bilinen ve öngörülebilir tehlikeleri tanımlar ve analiz eder; (c) amaçlanan kullanımı ile ilişkili ve amaçlanan kullanımı sırasında meydana gelen ve makul bir şekilde ön görülebilir hatalı kullanım sırasında ortaya çıkan, riskleri tahmin eder ve değerlendirir; (d) 4. Kesimin gereklilikleri uyarınca (c) bendinde atıfta bulunulan riskleri ortadan kaldırır veya kontrol eder; (e) tehlikeler ve bunların meydana gelme sıklığı ile ilgili ve toplam risk, fayda-risk oranı ve risk kabul edilebilirliği ile birlikte tehlikelerle ilişkili risklerin tahminleri ile ilgili, üretim aşamasından ve özellikle piyasaya arz sonrası gözetim sisteminden gelen bilgilerin etkisini değerlendirir ve (f) (e) bendinde atıfta bulunulan bilgilerin etkisine dair değerlendirmeye dayanarak, gerektiği takdirde 4. Kesimin gereklilikleri doğrultusunda kontrol tedbirlerini tadil eder.

4. Risk control measures adopted by manufacturers for the design and manufacture of the devices shall conform to safety principles, taking account of the generally acknowledged state of the art. To reduce risks, the manufacturers shall manage risks so that the residual risk associated with each hazard as well as the overall residual risk is judged acceptable. In selecting the most appropriate solutions, manufacturers shall, in the following order of priority: (a) eliminate or reduce risks as far as possible through safe design and manufacture; (b) where appropriate, take adequate protection measures, including alarms if necessary, in relation to risks that cannot be eliminated; and (c) provide information for safety (warnings/precautions/contra-indications) and, where appropriate, training to users. Manufacturers shall inform users of any residual risks.	4. Cihazların tasarımına ve imalatına yönelik imalatçılar tarafından kabul edilen risk kontrol tedbirleri; genel olarak kabul edilen en son teknolojik gelişmeleri dikkate alarak, güvenlik ilkelerine uyar. Riskleri azaltmak için, imalatçılar, genel artık risk ile birlikte her bir tehlikeyle ilişkili artık riski kabul edilebilir olarak değerlendirmeleri için, riskleri yönetir. En uygun çözümleri seçerken, aşağıdaki öncelik sırasına göre, imalatçılar: (a) güvenli tasarım ve imalat yoluyla mümkün olduğunca riskleri ortadan kaldırır veya azaltır; (b) uygun olduğu hallerde, ortadan kaldırılamayan risklere ilişkin olarak, gerektiğinde alarmlar dâhil olmak üzere, yeterli koruma tedbirlerini alır ve (c) güvenlik için bilgiler (uyarılar/önlemler/kontrendikasyonlar) ve uygun olduğu hallerde, kullanıcılara eğitim sağlar. İmalatçılar, artık risklere dair kullanıcıları bilgilendirir.
5. In eliminating or reducing risks related to use error, the manufacturer shall: (a) reduce as far as possible the risks related to the ergonomic features of the device and the environment in which the device is intended to be used (design for patient safety), and (b) give consideration to the technical knowledge, experience, education, training and use environment, where applicable, and the medical and physical conditions of intended users (design for lay, professional, disabled or other users).	5. Kullanım hatasıyla ilgili riskleri ortadan kaldırırken veya azaltırken, imalatçılar: (a) cihazın ergonomik özellikleriyle ve cihazın kullanılmasının amaçlandığı çevreyle ilgili riskleri mümkün olduğunca azaltır (hasta güvenliğine yönelik tasarım), ve (b) hedeflenen kullanıcıların teknik bilgisini, deneyimini, tahsilini, eğitimi ve kullanım ortamını ve uygulanabildiği hallerde, tıbbi ve fiziksel şartlarını göz önünde bulundurur (meslekten olmayan, profesyonel, engelli veya diğer kullanıcılara yönelik tasarım).
6. The characteristics and performance of a device shall not be adversely affected to such a degree that the health or safety of the patient or the user and, where applicable, of other persons are compromised during the lifetime of the device, as indicated by the manufacturer, when the device is subjected to the stresses which can occur during normal conditions of use and has been properly maintained in accordance with the manufacturer's instructions.	6. Bir cihazın karakteristikleri ve performansı; cihaz, normal kullanım koşulları sırasında ortaya çıkabilecek zorlamalara maruz kaldığında ve imalatçının talimatları uyarınca düzenli olarak bakımı yapıldığında, imalatçı tarafından belirtildiği şekilde cihazın kullanım ömrü süresince, hastanın veya kullanıcının ve uygulanabildiği hallerde diğer kişilerin, sağlık ve güvenliğini tehlikeye atacak derecede olumsuz olarak etkilenmez.
7. Devices shall be designed, manufactured and packaged in such a way that their characteristics and performance during their intended use are not adversely affected during transport and storage, for example, through fluctuations of temperature and humidity, taking account of the instructions and information provided by the manufacturer.	7. Cihazlar; imalatçı tarafından sağlanan talimatlar ve bilgiler dikkate alınarak, amaçlanan kullanımları boyunca karakteristikleri ve performansı; taşıma ve depolama süresince, örneğin, sıcaklık ve nem dalgalanmaları nedeniyle olumsuz olarak etkilenmeyecek şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır.
8. All known and foreseeable risks, and any undesirable effects shall be minimised and be acceptable when weighed against the evaluated potential benefits to the patients and/or the user	8. Tüm bilinen ve öngörülebilir riskler ile istenmeyen etkiler; en aza indirilir ve normal kullanım koşulları süresince cihazın amaçlanan performansından kaynaklanan değerlendirilmiş

arising from the intended performance of the device during normal conditions of use.	potansiyel faydalarıyla kıyaslandığında hastalar ve/veya kullanıcılar için kabul edilebilir olur.
CHAPTER II REQUIREMENTS REGARDING PERFORMANCE, DESIGN AND MANUFACTURE	BÖLÜM II PERFORMANS, TASARIM VE İMALAT İLE İLGİLİ GEREKLİLİKLER
9. Performance characteristics 9.1. Devices shall be designed and manufactured in such a way that they are suitable for the purposes referred to in point (2) of Article 2, as specified by the manufacturer, and suitable with regard to the performance they are intended to achieve, taking account of the generally acknowledged state of the art. They shall achieve the performances, as stated by the manufacturer and in particular, where applicable: (a) the analytical performance, such as, analytical sensitivity, analytical specificity, trueness (bias), precision (repeatability and reproducibility), accuracy (resulting from trueness and precision), limits of detection and quantitation, measuring range, linearity, cut-off, including determination of appropriate criteria for specimen collection and handling and control of known relevant endogenous and exogenous interference, cross-reactions; and (b) the clinical performance, such as diagnostic sensitivity, diagnostic specificity, positive predictive value, negative predictive value, likelihood ratio, expected values in normal and affected populations.	9. Performans karakteristikleri 9.1. Cihazlar; genel olarak kabul görmüş en son teknolojik gelişmeler dikkate alınarak, imalatçı tarafından belirtildiği şekilde 2. maddenin (2) bendinde atıfta bulunulan amaçlara uygun olacak ve elde etmeyi amaçladıkları performans bakımından uygun olacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Cihazlar, uygun olduğu hallerde, özellikle de imalatçı tarafından belirtildiği şekilde aşağıdaki performansları elde eder: (a) analitik performans; örneğin, örnek toplamaya ve ilgili bilinen endojen ve eksojen girişimin veya çapraz-reaksiyonların kullanımına ve kontrolüne yönelik uygun kriterlerin belirlenmesi de dâhil olmak üzere, analitik duyarlılık, analitik seçicilik, gerçeklik (yanlılık/bias), kesinlik (tekrarlanabilirlik ve yeniden üretilebilirlik), doğruluk (gerçeklik ve kesinlikten elde edilen), saptama ve miktar belirleme limiti, ölçüm aralığı, lineerlik (doğrusallık), eşik değeri (cut-off) (b) klinik performans; örneğin, tanısal duyarlılık, tanısal seçicilik, pozitif prediktif değer, negatif prediktif değer, olabilirlik oranı, normal ve etkilenmiş popülasyonlardaki beklenen değerler.
9.2. The performance characteristics of the device shall be maintained during the lifetime of the device as indicated by the manufacturer.	9.2. Cihazın performans karakteristikleri, imalatçı tarafından belirtildiği şekilde cihazın kullanım ömrü süresince sürdürülür.
9.3. Where the performance of devices depends on the use of calibrators and/or control materials, the metrological traceability of values assigned to calibrators and/or control materials shall be assured through suitable reference measurement procedures and/or suitable reference materials of a higher metrological order. Where available, metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials shall be assured to certified reference materials or reference measurement procedures.	9.3. Cihazların performansının kalibratörlerin ve/veya kontrol materyallerinin kullanımına bağlı olması durumunda, kalibratörlere ve/veya kontrol materyallerine atanan değerlerin metrolojik izlenebilirliği, metrolojik olarak daha yüksek dereceden uygun referans ölçüm prosedürleri ve/veya uygun referans materyalleri vasıtasıyla sağlanır. Mevcutsa, kalibratörlere ve/veya kontrol materyallerine atanan değerlerin metrolojik izlenebilirliği sertifikalı referans materyalleri veya referans ölçüm prosedürleri ile sağlanır.
9.4. The characteristics and performances of the device shall be specifically checked in the event that they may be affected when the device is used for the intended use under normal conditions: (a) for devices for self-testing, performances obtained by laypersons;	9.4. Cihazın karakteristikleri ve performansları, söz konusu cihaz normal koşullar altında amaçlanan kullanım için kullanıldığında etkilenebilecekleri aşağıdaki durumlarda özellikle kontrol edilir: (a) kişisel test cihazları için, meslekten olmayan kişiler tarafından elde edilen performanslar;

(b) for devices for near-patient testing, performances obtained in relevant environments (for example, patient home, emergency units, ambulances).	(b) hasta-başı test cihazları için, ilgili ortamlarda (örneğin, hasta evinde, acil ünitelerde, ambulanslarda) elde edilen performanslar.
10. Chemical, physical and biological properties 10.1. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to ensure that the characteristics and performance requirements referred to in Chapter I are fulfilled. Particular attention shall be paid to the possibility of impairment of analytical performance due to physical and/or chemical incompatibility between the materials used and the specimens, analyte or marker to be detected (such as biological tissues, cells, body fluids and micro-organisms), taking account of the intended purpose of the device.	10. Kimyasal, fiziksel ve biyolojik özellikler 10.1 Cihazlar; I. Bölümde atıfta bulunulan karakteristiklerin ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Cihazın kullanım amacı dikkate alınarak, kullanılan materyaller ile örnekler, tespit edilecek analit(ler) veya belirteç(ler) (örneğin, biyolojik dokular, hücreler, vücut sıvıları ve mikroorganizmalar) arasında fiziksel ve/veya kimyasal uyumsuzluk nedeniyle analitik performansın bozulma olasılığına özel dikkate gösterilir.
10.2. Devices shall be designed, manufactured and packaged in such a way as to minimise the risk posed by contaminants and residues to patients, taking account of the intended purpose of the device, and to the persons involved in the transport, storage and use of the devices. Particular attention shall be paid to tissues exposed to those contaminants and residues and to the duration and frequency of exposure.	10.2. Cihazlar; kullanım amaçları dikkate alınarak, hastalar için ve cihazların taşınması, depolanması ve kullanılmasında yer alan kişiler için, kontaminantlar ve kalıntılardan kaynaklanan riskleri en aza indirecek şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır. Bu kontaminantlara ve kalıntılara maruz kalan dokulara ve maruz kalma süresi ile sıklığına özel dikkat gösterilir.
10.3. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce to a level as low as reasonably practicable the risks posed by substances or particles, including wear debris, degradation products and processing residues, that may be released from the device. Special attention shall be given to substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction ('CMR'), in accordance with Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council, and to substances having endocrine disrupting properties for which there is scientific evidence of probable serious effects to human health and which are identified in accordance with the procedure set out in Article 59 of Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council.	10.3. Cihazlar; aşınma kalıntısı, bozunma ürünleri ve işlem kalıntıları dâhil olmak üzere, cihazdan salınabilecek maddelerden veya parçacıklardan kaynaklanan riskleri makul olan en düşük seviyeye azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. (AT) 1272/2008 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün VI. Ekinin 3. Kısmı uyarınca kanserojen, mutajen veya üreme için toksik olan maddelere ve insan sağlığına olası ciddi etkilerine dair bilimsel kanıt bulunan ve (AT) 1907/2006 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün 59. maddesinde belirtilen prosedür uyarınca tanımlanan endokrin-bozucu özelliklere sahip maddelere özel dikkat gösterilir.
10.4. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as possible the risks posed by the unintentional ingress of substances into the device, taking into account the device and the nature of the environment in which it is intended to be used.	10.4. Cihazlar; cihaz ve kullanılmasının amaçlandığı ortamın niteliği dikkate alınarak, cihaz içerisine maddelerin istenmeden girmesinden kaynaklanan riskleri mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.
11. Infection and microbial contamination 11.1. Devices and their manufacturing processes shall be designed in such a way as to eliminate or reduce as far as possible the risk of infection to the	11. Enfeksiyon ve mikrobiyal kontaminasyon 11.1. Cihazlar ve bunların imalat süreçleri, kullanıcılara ve gerektiğinde diğer kişilere yönelik enfeksiyon riskini ortadan kaldıracak veya

user or, where applicable, other persons. The design shall: (a) allow easy and safe handling; (b) reduce as far as possible any microbial leakage from the device and/or microbial exposure during use; and, where necessary (c) prevent microbial contamination of the device during use and, in the case of specimen receptacles, the risk of contamination of the specimen.	mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanır. Tasarım: (a) kolay ve güvenli kullanıma imkân tanır, (b) cihazdan kaynaklanan mikrobiyal sızıntıları ve/veya kullanım boyunca mikrobiyal maruziyeti mümkün olduğunca azaltır ve gerekli olduğu durumda, (c) kullanım boyunca cihazın mikrobiyal kontaminasyonunu ve örnek kapları söz konusu olduğunda örneğin kontaminasyon riskini önler.
11.2. Devices labelled either as sterile or as having a specific microbial state shall be designed, manufactured and packaged to ensure that their sterile condition or microbial state is maintained under the transport and storage conditions specified by the manufacturer until that packaging is opened at the point of use, unless the packaging which maintains their sterile condition or microbial state is damaged.	11.2. Cihazların steril durumlarını veya mikrobiyal durumlarını koruyan ambalajları hasar görmediği sürece; steril ya da spesifik bir mikrobiyal duruma sahip olarak etiketlenen cihazlar; imalatçı tarafından belirlenen nakliye ve depolama şartları altında ambalajları kullanım noktasında açılıncaya kadar steril kalmalarını sağlamak üzere tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır.
11.3. Devices labelled as sterile shall be processed, manufactured, packaged and, sterilised by means of appropriate, validated methods.	11.3. Steril olarak etiketlenen cihazlar, uygun ve valide edilmiş yöntemler vasıtasıyla işlenir, imal edilir, ambalajlanır ve sterilize edilir.
11.4. Devices intended to be sterilised shall be manufactured and packaged in appropriate and controlled conditions and facilities.	11.4. Steril edilmesi amaçlanan cihazlar, uygun ve kontrollü şartlarda ve tesislerde imal edilir ve ambalajlanır.
11.5. Packaging systems for non-sterile devices shall maintain the integrity and cleanliness of the product and, where the devices are to be sterilised prior to use, minimise the risk of microbial contamination; the packaging system shall be suitable taking account of the method of sterilisation indicated by the manufacturer.	11.5. Steril olmayan cihazlara yönelik ambalajlama sistemleri; ürünün bütünlüğünü ve temizliğini korur ve cihazların kullanımdan önce steril edilecek olması durumunda, mikrobiyal kontaminasyon riskini en aza indirir; ambalajlama sistemi, imalatçı tarafından belirtilen sterilizasyon yöntemine uygun olur.
11.6. The labelling of the device shall distinguish between identical or similar devices placed on the market in both a sterile and a non-sterile condition additional to the symbol used to indicate that devices are sterile.	11.6. Cihazın etiketlemesi, cihazların steril olduğunu göstermek için kullanılan sembole ilave olarak, hem steril, hem de steril olmayan şartlarda piyasaya arz edilen aynı veya benzer cihazları birbirinden ayırır.
12. Devices incorporating materials of biological origin Where devices include tissues, cells and substances of animal, human or microbial origin, the selection of sources, the processing, preservation, testing and handling of tissues, cells and substances of such origin and control procedures shall be carried out so as to provide safety for user or other person. In particular, safety with regard to microbial and other transmissible agents shall be addressed by implementation of validated methods of elimination or inactivation in the course of the manufacturing process. This might not apply to certain devices if the activity of the microbial and other transmissible agent are integral to the	12. Biyolojik kaynaklı materyal ihtiva eden cihazlar Cihazların hayvan, insan veya mikrobiyal kaynaklı dokular, hücreler ve maddeler içermesi durumunda, kaynakların seçilmesi, bu tür kaynaklı dokuların, hücrelerin ve maddelerin işlenmesi, muhafaza edilmesi, test edilmesi ve kullanımı ile kontrol prosedürleri; kullanıcıların ve diğer kişilerin güvenliğini sağlayacak şekilde yürütülür. Özellikle, mikrobiyal ve diğer bulaşıcı ajanlarla ilgili güvenlik, imalat süreci boyunca valide edilmiş eliminasyon veya inaktivasyon yöntemlerinin uygulanmasıyla ele alınır. Bu uygulama, mikrobiyal ve diğer bulaşıcı ajanların aktivitesi cihazın kullanım amacıyla bütünleşirse ya da bu tür eliminasyon veya inaktivasyon

intended purpose of the device or when such elimination or inactivation process would compromise the performance of the device.	süreçleri cihazın performansını etkiliyorsa belirli cihazlar bu uygulamadan muaf tutulabilir.
13. Construction of devices and interaction with their environment 13.1. If the device is intended for use in combination with other devices or equipment, the whole combination, including the connection system, shall be safe and shall not impair the specified performances of the devices. Any restrictions on use applying to such combinations shall be indicated on the label and/or in the instructions for use.	13. Cihazların yapısı ve çevreleriyle etkileşimi 13.1. Cihazın, diğer cihazlarla veya ekipmanla birlikte kullanımı amaçlanmışsa, bağlantı sistemi dahil olmak üzere tüm kombinasyon güvenli olur ve cihazların belirtilen performansını etkilemez. Bu tür kombinasyonlar için uygulanan kullanıma ilişkin kısıtlamalar, etikette ve/veya kullanım talimatında belirtilir.
13.2. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to remove or reduce as far as possible: (a) the risk of injury, in connection with their physical features, including the volume/pressure ratio, dimensional and where appropriate ergonomic features; (b) risks connected with reasonably foreseeable external influences or environmental conditions, such as magnetic fields, external electrical and electromagnetic effects, electrostatic discharge, radiation associated with diagnostic or therapeutic procedures, pressure, humidity, temperature, variations in pressure and acceleration or radio signal interferences; (c) the risks associated with the use of the device when it comes into contact with materials, liquids, and substances, including gases, to which it is exposed during normal conditions of use; (d) the risks associated with the possible negative interaction between software and the IT environment within which it operates and interacts; (e) the risks of accidental ingress of substances into the device; (f) the risk of incorrect identification of specimens and the risk of erroneous results due to, for example, confusing colour and/or numeric and/or character codings on specimen receptacles, removable parts and/or accessories used with devices in order to perform the test or assay as intended; (g) the risks of any foreseeable interference with other devices.	13.2. Cihazlar, aşağıdakileri ortadan kaldıracak veya mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir: (a) hacim/basınç oranı, boyutsal ve uygun olduğu hallerde ergonomik özellikler dâhil olmak üzere, cihazların fiziksel özellikleriyle bağlantılı, yaralanma riskini; (b) manyetik alanlar, harici elektriksel ve elektromanyetik etkiler, elektrostatik boşalma, tanı veya tedavi amaçlı prosedürlerle ilişkili radyasyon, basınç, nem, sıcaklık, basınç değişiklikleri ve ivme ya da radyo sinyali enterferansları (girişimleri) gibi makul olarak (mantiken) öngörülebilir harici etkiler veya çevresel şartlarla bağlantılı riskleri; (c) gazlar dâhil olmak üzere, materyallerle, sıvılarla ve maddelerle temas ettiğinde, normal kullanım şartları sırasında maruz kalınan, cihaz kullanımıyla ilişkili riskleri; (d) yazılım ile içinde çalıştığı ve etkileşimde bulunduğu bilgi teknolojileri ortamı arasındaki olası olumsuz etkileşimle ilişkili riskleri; (e) maddelerin cihaza kazara girme riskleri; (f) test veya analizleri amaçlandığı şekilde gerçekleştirmek için, örneğin, cihazlarla kullanılan örnek kaplarına, çıkartılabilir parçalara ve/veya aksesuarlara ilişkin renk ve/veya numerik ve/veya karakter kodlarının karıştırılması nedeniyle, örneklerin yanlış tanımlanma riskini ve hatalı sonuç risklerini, (g) diğer cihazlarla her türlü öngörülebilir girişim riskleri.
13.3. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to minimise the risks of fire or explosion during normal use and in single fault condition. Particular attention shall be paid to devices the intended use of which includes exposure to or use in association with flammable	13.3. Cihazlar; normal kullanım sırasında ve tek hata durumunda yanma veya patlama risklerini en aza indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir. Amaçlanan kullanımının alevlenebilir veya patlayıcı maddeler ya da patlamaya neden olabilecek maddelere maruz kalmayı veya onların

or explosive substances or substances which could cause combustion.	kullanımını içerdği cihazlara özel dikkat gösterilir.
13.4. Devices shall be designed and manufactured in such a way that adjustment, calibration, and maintenance can be done safely and effectively.	13.4. Cihazlar; ayarı, kalibrasyonu ve bakımı güvenli ve etkili biçimde yapılabilecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.
13.5. Devices that are intended to be operated together with other devices or products shall be designed and manufactured in such a way that the interoperability and compatibility are reliable and safe.	13.5. Başka cihazlar veya ürünlerle birlikte çalıştırılması amaçlanan cihazlar, birlikte çalışabilirliği ve uyumluluğu güvenilir ve güvenli olacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.
13.6. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to facilitate their safe disposal and the safe disposal of related waste substances by users, or other person. To that end, manufacturers shall identify and test procedures and measures as a result of which their devices can be safely disposed after use. Such procedures shall be described in the instructions for use.	13.6. Cihazlar; kullanıcı, hasta veya diğer kişiler tarafından cihazların ve ilgili atık maddelerin güvenli olarak bertarafını kolaylaştıracak şekilde tasarlanır ve imal edilir. İmalatçılar bu amaçla, cihazlarının kullanım sonrasında güvenli bir şekilde bertarafına yönelik prosedürleri ve tedbirleri tanımlar ve test eder. Bu tür prosedürler kullanım talimatında açıklanır.
13.7 The measuring, monitoring or display scale (including colour change and other visual indicators) shall be designed and manufactured in line with ergonomic principles, taking account of the intended purpose, users and the environmental conditions in which the devices are intended to be used.	13.7. Ölçüm, izleme veya ekran gösterge skalaları (renk değişimi ve diğer görsel göstergeler dâhil), kullanım amacı, kullanıcılar ve cihazların kullanılmasının amaçlandığı çevresel şartlar dikkate alınarak, ergonomik prensipler doğrultusunda tasarlanır ve imal edilir.
14. Devices with a measuring function 14.1. Devices having a primary analytical measuring function shall be designed and manufactured in such a way as to provide appropriate analytical performance in accordance with point (a) of Section 9.1 of Annex I, taking into account the intended purpose of the device.	14. Ölçüm fonksiyonu olan cihazlar 14.1. Primer (birincil) ölçüm fonksiyonuna sahip olan cihazlar, cihazın kullanım amacı dikkate alınarak, I. Ekin 9.1. Kesiminin (a) bendi uyarınca uygun analitik performansı sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.
14.2. The measurements made by devices with a measuring function shall be expressed in legal units conforming to the provisions of Council Directive 80/181/EEC.	14.2. Ölçüm fonksiyonu olan cihazlar tarafından yapılan ölçümler, 80/181/AET sayılı Konsey Direktifi hükümlerine uyan yasal birimlerle ifade edilir.
15. Protection against radiation 15.1. Devices shall be designed, manufactured and packaged in such a way that exposure of users or other persons to radiation (intended, unintended, stray or scattered) is reduced as far as possible and in a manner that is compatible with the intended purpose, whilst not restricting the application of appropriate specified levels for diagnostic purposes.	15. Radyasyona karşı koruma 15.1. Cihazlar; tanı amaçları için uygun belirtilen dozların uygulanmasını kısıtlamazken, hastaların ve diğer kişilerin (hedeflenen, istenmeyen, sızıntı veya saçılan) radyasyona maruz kalmalarını mümkün olduğunca azaltacak şekilde ve kullanım amacına uygun olacak şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır.
15.2. When devices are intended to emit hazardous, or potentially hazardous, ionizing and/or non-ionizing radiation, they shall as far as possible be: (a) designed and manufactured in such a way as to ensure that the characteristics and the quantity of radiation emitted can be controlled and/or adjusted; and	15.2. Cihazların tehlikeli veya potansiyel olarak tehlikeli iyonlaştırıcı ve/veya iyonlaştırıcı-olmayan radyasyon yayması amaçlandığında, bu cihazlar mümkün olabildiğince: (a) yayılan radyasyonun karakteristiklerinin ve miktarının kontrol edilebilmesini ve/veya ayarlanabilmesini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir; ve

(b) fitted with visual displays and/or audible warnings of such emissions.	(b) bu tür emisyonlarla ilgili görsel ekranlarla ve/veya sesli uyarılarla donatılır.
15.3. The operating instructions for devices emitting hazardous or potentially hazardous radiation shall contain detailed information as to the nature of the emitted radiation, the means of protecting the user, and on ways of avoiding misuse and of reducing the risks inherent to installation as far as possible and appropriate. Information regarding the acceptance and performance testing, the acceptance criteria, and the maintenance procedure shall also be specified.	15.3. Tehlikeli veya potansiyel olarak tehlikeli radyasyon yayan cihazlara yönelik kullanma talimatları, yayılan radyasyonun niteliğine, kullanıcıyı koruma yollarına ve mümkün ve uygun olduğunca hatalı kullanımı önleme ile kurulumdan kaynaklanan riskleri azaltma yollarına ilişkin ayrıntılı bilgiler içerir. Kabul ve performans testlerine ilişkin bilgiler, kabul kriterleri ve bakım prosedürü ayrıca belirtilir.
16. Electronic programmable systems — devices that incorporate electronic programmable systems and software that are devices in themselves 16.1. Devices that incorporate electronic programmable systems, including software, or software that are devices in themselves, shall be designed to ensure repeatability, reliability and performance in line with their intended use. In the event of a single fault condition, appropriate means shall be adopted to eliminate or reduce as far as possible consequent risks or impairment of performance.	16. Elektronik programlanabilir sistemler – elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ve kendi başına cihaz olan yazılımlar 16.1. Yazılımlar dâhil olmak üzere, elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ya da kendi başına cihaz olan yazılımlar; tekrarlanabilirliği, güvenilirliği sağlamak ve amaçlanan kullanımları doğrultusunda performans göstermek üzere tasarlanır. Tek hata durumu halinde, ortaya çıkan riskleri veya performans bozukluğunu gidermek ya da mümkün olduğu kadar azaltmak için uygun önlemler alınır.
16.2. For devices that incorporate software or for software that are devices in themselves, the software shall be developed and manufactured in accordance with the state of the art taking into account the principles of development life cycle, risk management, including information security, verification and validation.	16.2. Yazılım içeren cihazlar veya kendi başına cihaz olan yazılımlar söz konusu olduğunda, bu yazılımlar; geliştirme yaşam döngüsü, bilgi güvenliği, risk yönetimi, doğrulama ve validasyon ilkeleri dikkate alınmak suretiyle en son teknolojik gelişmelere uygun olarak geliştirilir ve imal edilir.
16.3. Software referred to in this Section that is intended to be used in combination with mobile computing platforms shall be designed and manufactured taking into account the specific features of the mobile platform (e.g. size and contrast ratio of the screen) and the external factors related to their use (varying environment as regards level of light or noise).	16.3. Bu Kesimde atıfta bulunulan mobil bilgi işleme platformlarıyla birlikte kullanılması amaçlanan yazılımlar, mobil platformun spesifik özellikleri (ör. ekranın boyutu ve kontrast oranı) ve onların kullanımlarıyla ilgili dış faktörler (ışık veya gürültü seviyesine göre değişen ortam) dikkate alınarak tasarlanır ve imal edilir.
16.4. Manufacturers shall set out minimum requirements concerning hardware, IT networks characteristics and IT security measures, including protection against unauthorised access, necessary to run the software as intended.	16.4. İmalatçılar, yazılımın amaçlandığı şekilde çalışması için gerekli olan, donanım, bilgi teknolojileri ağ karakteristikleri ve yetkisiz erişime karşı koruma dâhil olmak üzere bilgi teknolojileri güvenlik tedbirleri ile ilgili asgari gereklilikleri belirler.
17. Devices connected to or equipped with an energy source 17.1. For devices connected to or equipped with an energy source, in the event of a single fault condition, appropriate means shall be adopted to eliminate or reduce as far as possible consequent risks.	17. Bir enerji kaynağına bağlanmış veya bir enerji kaynağıyla donatılmış cihazlar 17.1. Bir enerji kaynağına bağlanmış veya bir enerji kaynağıyla donatılmış cihazlar için, tek hata durumu halinde, olası bağlantılı riskleri mümkün olduğunca ortadan kaldırmak veya azaltmak için uygun önlemler alınır.

17.2. Devices where the safety of the patient depends on an internal power supply shall be equipped with a means of determining the state of the power supply and an appropriate warning or indication for when the capacity of the power supply becomes critical. If necessary, such warning or indication shall be given prior to the power supply becoming critical.	17.2. Hastanın güvenliğini bir dâhili güç kaynağına bağlı olması durumunda cihazlar, güç kaynağının durumunu belirleme aracıyla ve güç kaynağının kapasitesinin kritik olması durumunda aktif olacak uygun bir uyarıyla veya göstergeyle donatılır. Gerekliği takdirde, bu tür uyarı veya gösterge, güç kaynağı kritik hale gelmeden önce aktif olur.
17.3. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as possible the risks of creating electromagnetic interference which could impair the operation of the device in question or other devices or equipment in the intended environment.	17.3. Cihazlar; söz konusu cihazın veya amaçlanan ortamdaki diğer cihazların ya da ekipmanların çalışmasını bozabilecek elektromanyetik enterferans oluşturma risklerini mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.
17.4. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to provide a level of intrinsic immunity to electromagnetic interference such that is adequate to enable them to operate as intended.	17.4. Cihazlar; amaçlandıkları şekilde çalışmalarını mümkün kılmaya yeterli olan, elektromanyetik enterferansa karşı yapısal bir dayanıklılık seviyesi sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.
17.5. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to avoid as far as possible the risk of accidental electric shocks to the user, or other person both during normal use of the device and in the event of a single fault condition in the device, provided the device is installed and maintained as indicated by the manufacturer.	17.5. Cihazlar; imalatçı tarafından belirtilen şekilde cihazın kurulması ve bakımının yapılması şartıyla, hem cihazın normal kullanımı boyunca hem de cihazdaki tek hata durumu halinde, kullanıcı veya diğer kişilere kazara meydana gelebilecek elektrik şoku riskini mümkün olduğunca önleyecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.
18. Protection against mechanical and thermal risks 18.1. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to protect users and other persons against mechanical risks.	18. Mekanik ve termal risklere karşı koruma 18.1. Cihazlar, kullanıcıları ve diğer kişileri mekanik risklere karşı koruyacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.
18.2. Devices shall be sufficiently stable under the foreseen operating conditions. They shall be suitable to withstand stresses inherent to the foreseen working environment, and to retain this resistance during the expected lifetime of the devices, subject to any inspection and maintenance requirements as indicated by the manufacturer.	18.2. Cihazlar öngörülen çalışma şartları altında yeterince stabil olur. Cihazlar; öngörülen çalışma ortamına özgü gerilimlere dayanmaya uygun olur ve bu cihazların kullanım ömrü süresince bu direnci korumaları için, imalatçı tarafından belirtildiği şekilde her türlü denetim ve bakım gerekliliklerine tabi olur.
18.3. Where there are risks due to the presence of moving parts, risks due to break-up or detachment, or leakage of substances, then appropriate protection means shall be incorporated. Any guards or other means included with the device to provide protection, in particular against moving parts, shall be secure and shall not interfere with access for the normal operation of the device, or restrict routine maintenance of the device as intended by the manufacturer.	18.3. Hareketli parçaların mevcudiyeti nedeniyle risklerin, maddelerin parçalanması veya kopması ya da sızması nedeniyle risklerin bulunması durumunda, uygun koruma araçları dâhil edilir. Özellikle hareketli parçalara karşı koruma sağlamak üzere cihaza dâhil edilen korumalar ve diğer araçlar; güvenli (emniyetli) olur ve cihazın normal çalışma girişine engel olmaz, ya da imalatçı tarafından amaçlandığı şekilde cihazın rutin bakımını kısıtlamaz.
18.4. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from vibration generated by the devices, taking account of technical progress	18.4. Cihazlar; teknik ilerlemeler ve özellikle kaynaktaki titreşimleri, söz konusu titreşimler belirtilen performansın bir parçası olmadığı sürece, sınırlamak için mevcut olan araçlar dikkate

and of the means available for limiting vibrations, particularly at source, unless the vibrations are part of the specified performance.	alınarak, cihazlar tarafından oluşturulan titreşimden kaynaklanan riskleri mümkün olan en düşük seviyeye indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.
18.5. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from the noise emitted, taking account of technical progress and of the means available to reduce noise, particularly at source, unless the noise emitted is part of the specified performance.	18.5. Cihazlar; yayılan gürültü belirlenmiş performansın bir parçası olmadığı sürece, kaynaktaki gürültü başta olmak üzere gürültüyü azaltmaya yönelik uygun araçlar ve teknik ilerlemeler dikkate alınarak, yayılan gürültüden kaynaklanan riskleri mümkün olan en düşük seviyeye indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir.
18.6. Terminals and connectors to the electricity, gas or hydraulic and pneumatic energy supplies which the user or other person has to handle, shall be designed and constructed in such a way as to minimise all possible risks.	18.6. Kullanıcının veya diğer kişilerin kullanmak zorunda olduğu elektrik, gaz ya da hidrolik ve pnömatik enerji kaynaklarına yönelik terminaller ve konektörler; olası tüm riskleri en aza indirecek şekilde tasarlanır ve yapılır.
18.7. Errors likely to be made when fitting or refitting certain parts which could be a source of risk shall be made impossible by the design and construction of such parts or, failing this, by information given on the parts themselves and/or their housings. The same information shall be given on moving parts and/or their housings where the direction of movement needs to be known in order to avoid a risk.	18.7. Belirli parçaları yerleştirirken veya yeniden yerleştirirken yapılması muhtemel olan, bir risk kaynağı olabilecek hatalar; bu tür parçaların tasarımı ve yapımı yoluyla veya bunun yapılamadığı durumda, parçaların kendilerinin ve/veya yuvalarının üzerinde verilen bilgiler yoluyla engellenir. Aynı bilgiler; bir riski önlemek için hareket yönünün bilinmesinin gerektiği durumlarda, hareketli parçaların ve/veya onların yuvalarının üzerinde belirtilir.
18.8. Accessible parts of devices (excluding the parts or areas intended to supply heat or reach given temperatures) and their surroundings shall not attain potentially dangerous temperatures under normal conditions of use.	18.8. Isı vermesi veya belirlenen sıcaklıklara ulaşması amaçlanan parçalar ya da alanlar hariç olmak üzere cihazların ulaşılabilir parçaları ve onların çevresi, normal kullanım koşulları altında potansiyel olarak tehlikeli sıcaklıklara erişmez.
19. Protection against the risks posed by devices intended for self-testing or near-patient testing 19.1. Devices intended for self-testing or near-patient testing shall be designed and manufactured in such a way that they perform appropriately for their intended purpose taking into account the skills and the means available to the intended user and the influence resulting from variation that can be reasonably anticipated in the intended user's technique and environment. The information and instructions provided by the manufacturer shall be easy for the intended user to understand and apply in order to correctly interpret the result provided by the device and to avoid misleading information. In the case of near-patient testing, the information and the instructions provided by the manufacturer shall make clear the level of training, qualifications and/or experience required by the user.	19. Kişisel test veya hasta-başı test amaçlı cihazların oluşturduğu risklere karşı koruma 19.1. Kişisel test veya hasta-başı test amaçlı cihazlar; hedeflenen kullanıcının mevcut becerileri ile imkânları ve hedeflenen kullanıcının tekniğinde ve çevresinde makul olarak beklenebilecek değişiklikten ortaya çıkan etkiler dikkate alınarak, kullanım amaçları doğrultusunda uygun olarak çalışacakları bir şekilde tasarlanır ve imal edilir. İmalatçı tarafından sağlanan bilgiler ve talimatlar; cihaz tarafından sağlanan sonucu doğru bir şekilde yorumlamak ve yanlış bilgilerden kaçınmak amacıyla, hedeflenen kullanıcı için kolaylıkla anlaşılabilir ve uygulanabilir olur. Hasta-başı cihazlar söz konusu olduğunda, imalatçı tarafından sağlanan bilgiler ve talimatlar, kullanıcıdan talep edilen eğitim seviyesine, yeterliliklere ve/veya deneyime açıklık getirir.
19.2. Devices intended for self-testing or near-patient testing shall be designed and manufactured in such a way as to:	19.2. Kişisel test veya hastabaşı test amaçlı cihazlar aşağıdakiler olacak şekilde tasarlanır ve imal edilir:

(a) ensure that the device can be used safely and accurately by the intended user at all stages of the procedure if necessary after appropriate training and/or information; and (b) reduce as far as possible the risk of error by the intended user in the handling of the device and, if applicable, the specimen, and also in the interpretation of the results.	(a) gerektiği takdirde uygun eğitim ve/veya bilgilendirme sonrasında, prosedürün bütün aşamalarında, hedeflenen kullanıcı tarafından cihazın güvenli ve doğru şekilde kullanılabilmesini sağlayacak, (b) cihazın ve mevcutsa örneğin kullanımında ve ayrıca sonuçların yorumlanmasında hedeflenen kullanıcı tarafından hata yapma riskini mümkün olduğunca azaltacak.
19.3. Devices intended for self-testing and near-patient testing shall, where feasible, include a procedure by which the intended user: (a) can verify that, at the time of use, the device will perform as intended by the manufacturer; and (b) be warned if the device has failed to provide a valid result.	19.3. Kişisel test ve hastabaşı test amaçlı cihazlar, uygun olduğu hallerde, hedeflenen kullanıcının: (a) kullanım anında, cihazın imalatçı tarafından amaçlandığı şekilde çalışacağını doğrulayabilmesini ve (b) cihaz geçerli bir sonuç vermediği takdirde uyarılmasını sağlayacak bir prosedür içerir.
CHAPTER III REQUIREMENTS REGARDING INFORMATION SUPPLIED WITH THE DEVICE	BÖLÜM III CİHAZLA BİRLİKTE TEMİN EDİLEN BİLGİLERE İLİŞKİN GEREKLİLİKLER
20. Label and instructions for use 20.1. General requirements regarding the information supplied by the manufacturer Each device shall be accompanied by the information needed to identify the device and its manufacturer, and by any safety and performance information relevant to the user or any other person, as appropriate. Such information may appear on the device itself, on the packaging or in the instructions for use, and shall, if the manufacturer has a website, be made available and kept up to date on the website, taking into account the following: (a) The medium, format, content, legibility, and location of the label and instructions for use shall be appropriate to the particular device, its intended purpose and the technical knowledge, experience, education or training of the intended user(s). In particular, instructions for use shall be written in terms readily understood by the intended user and, where appropriate, supplemented with drawings and diagrams. (b) The information required on the label shall be provided on the device itself. If this is not practicable or appropriate, some or all of the information may appear on the packaging for each unit. If individual full labelling of each unit is not practicable, the information shall be set out on the packaging of multiple devices. (c) Labels shall be provided in a human-readable format and may be supplemented by machine-	20. Etiket ve kullanım kılavuzu 20.1. İmalatçı tarafından temin edilen bilgilere ilişkin genel gereklilikler Her cihazın beraberinde, cihazın ve imalatçısının tanımlanması için gerekli bilgiler ile kullanıcı ya da uygun olduğu takdirde diğer bir kişi için yararlı olabilecek her türlü güvenlik ve performans bilgileri bulunur. Bu tür bilgiler, aşağıdakiler dikkate alınarak, cihazın kendi üzerinde, ambalajının üzerinde ya da kullanma talimatında bulunabilir ve imalatçının bir web sitesi varsa bu web sitesinden erişilebilir olur ve güncel tutulur: (a) Etiket ve kullanım talimatının ortamı, formatı, içeriği, okunaklılığı ve konumu, ilgili cihaza, kullanım amacına ve hedeflenen kullanıcının/kullanıcıların teknik bilgisine, deneyimine, öğrenimine veya eğitimine uygun olur. Özellikle, kullanım talimatı, hedeflenen kullanıcı tarafından kolaylıkla anlaşılacak ve uygun olduğunda çizimlerle ve diyagramlarla desteklenecek şekilde yazılır. (b) Etiket üzerinde gerekli bilgiler, cihazın kendisi üzerinde verilir. Eğer bu uygulanabilir veya uygun değilse, bilgilerin bazıları ya da tamamı, her bir birim ambalajının üzerinde bulunabilir. Her birime tekil olarak tam etiketleme yapılması uygulanabilir değilse, söz konusu bilgiler çoklu cihaz ambalajının üzerine koyulur. (c) Etiketler, insan tarafından okunabilir bir formatta temin edilir ve radyo frekans tanımlama

readable information, such as radio-frequency identification or bar codes. (d) Instructions for use shall be provided together with devices. However, in duly justified and exceptional cases instructions for use shall not be required or may be abbreviated if the device can be used safely and as intended by the manufacturer without any such instructions for use. (e) Where multiple devices, with the exception of devices intended for self-testing or near-patient testing, are supplied to a single user and/or location, a single copy of the instructions for use may be provided if so agreed by the purchaser who in any case may request further copies to be provided free of charge. (f) When the device is intended for professional use only, instructions for use may be provided to the user in non-paper format (e.g. electronic), except when the device is intended for near-patient testing. (g) Residual risks which are required to be communicated to the user and/or other person shall be included as limitations, contra-indications, precautions or warnings in the information supplied by the manufacturer. (h) Where appropriate, the information supplied by the manufacturer shall take the form of internationally recognised symbols, taking into account the intended users. Any symbol or identification colour used shall conform to the harmonised standards or CS. In areas for which no harmonised standards or CS exist, the symbols and colours shall be described in the documentation supplied with the device. (i) In the case of devices containing a substance or a mixture which may be considered as being dangerous, taking account of the nature and quantity of its constituents and the form under which they are present, relevant hazard pictograms and labelling requirements of Regulation (EC) No 1272/2008 shall apply. Where there is insufficient space to put all the information on the device itself or on its label, the relevant hazard pictograms shall be put on the label and the other information required by Regulation (EC) No 1272/2008 shall be given in the instructions for use. (j) The provisions of Regulation (EC) No 1907/2006 on the safety data sheet shall apply, unless all relevant information, as appropriate, is already made available in the instructions for use.	(RFID) veya barkodlar gibi makine tarafından okunabilir bilgiler ile desteklenebilir. (d) Kullanım talimatı, cihazlar ile birlikte temin edilir. Ancak, istisnai ve usulüne göre gerekçelendirilmiş durumlarda, eğer cihaz bu tür kullanım talimatı olmadan güvenli ve imalatçı tarafından amaçlandığı şekilde kullanılabiliyorsa, kullanım talimatı gerekmez ya da kısaltılabilir. (e) Kişisel test veya hastabaşı test amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, çoklu cihazların tek bir kullanıcıya ve/veya yere temin edilmesi durumunda, kabul etmesi halinde alıcıya kullanım talimatının tek bir sureti verilebilir; ancak alıcı her durumda bedelsiz olarak ilave suretlerin teminini talep edebilir. (f) Cihazın, hasta-başı test amaçlı cihazlar olması haricinde sadece profesyonel kullanım amaçlı olması durumunda, kullanım kılavuzu kağıt-olmayan formatlarda (örneğin, elektronik) kullanıcıya temin edilebilir (verilebilir). (g) Kullanıcıya ve/veya diğer kişiye bildirilmesi gereken artık riskler; sınırlamalar, kontrendikasyonlar, önlemler veya uyarılar şeklinde imalatçı tarafından temin edilen bilgilere dâhil edilir. (h) Uygun olduğu hallerde, imalatçı tarafından temin edilen bilgiler, hedeflenen kullanıcı dikkate alınarak, uluslararası kabul görmüş semboller biçiminde olur. Kullanılan her sembol veya tanımlama rengi, uyumlaştırılmış standartlara ya da ortak spesifikasyonlara uyar. Uyumlaştırılmış standartların veya ortak spesifikasyonların bulunmadığı alanlarda, bu semboller ve renkler, cihazla birlikte temin edilen dokümantasyonda açıklanır. (i) Bileşenlerinin niteliği ve miktarı ile mevcut oldukları yapı dikkate alındığında, tehlikeli olarak değerlendirilebilecek bir madde veya karışım ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda, (AT) 1272/2008 sayılı Tüzük'ün ilgili zararlılık piktogramları ve etiketleme gereklilikleri uygulanır. Cihazın kendisi veya etiketi üzerinde bütün bilgileri koymak için yetersiz alanın bulunması durumunda, ilgili zararlılık piktogramları etiket üzerine konur ve (AT) 1272/2008 sayılı Tüzük tarafından talep edilen diğer bilgiler kullanım kılavuzunda gösterilir. (j) İlgili bütün bilgiler, uygun olduğu şekilde, hali hazırda kullanım kılavuzunda mevcut hale getirilmedikçe, (AT) 1907/2006 sayılı Tüzük'ün güvenlik veri formuna ilişkin hükümleri uygulanır.
20.2. Information on the label	20.2. Etiket üzerindeki bilgiler

The label shall bear all of the following particulars: (a) the name or trade name of the device; (b) the details strictly necessary for a user to identify the device and, where it is not obvious for the user, the intended purpose of the device; (c) the name, registered trade name or registered trade mark of the manufacturer and the address of its registered place of business; (d) if the manufacturer has its registered place of business outside the Union, the name of its authorised representative and the address of the registered place of business of the authorised representative; (e) an indication that the device is an in vitro diagnostic medical device, or if the device is a 'device for performance study', an indication of that fact; (f) the lot number or the serial number of the device preceded by the words LOT NUMBER or SERIAL NUMBER or an equivalent symbol, as appropriate; (g) the UDI carrier as referred to in Article 24 and Part C of Annex VI; (h) an unambiguous indication of the time limit for using the device safely, without degradation of performance, expressed at least in terms of year and month and, where relevant, the day, in that order; (i) where there is no indication of the date until when it may be used safely, the date of manufacture. This date of manufacture may be included as part of the lot number or serial number, provided the date is clearly identifiable; (j) where relevant, an indication of the net quantity of contents, expressed in terms of weight or volume, numerical count, or any combination of thereof, or other terms which accurately reflect the contents of the package; (k) an indication of any special storage and/or handling condition that applies; (l) where appropriate, an indication of the sterile state of the device and the sterilisation method, or a statement indicating any special microbial state or state of cleanliness; (m) warnings or precautions to be taken that need to be brought to the immediate attention of the user of the device or to any other person. This information may be kept to a minimum in which case more detailed information shall appear in the instructions for use, taking into account the intended users;	Etiket aşağıdaki detayların tamamını taşır: (a) cihazın adı veya ticari adı; (b) bir kullanıcının cihazı tanıması için kesinlikle gerekli olan detaylar ve kullanıcı için net olmaması halinde cihazın kullanım amacı, (c) imalatçının adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve kayıtlı işyeri adresi; (d) imalatçının kayıtlı işyeri Birlik dışındaysa, yetkili temsilcisinin adı ve yetkili temsilcinin kayıtlı işyerinin adresi; (e) cihazın bir in vitro tanı tıbbi cihazı olduğuna dair bir gösterge; ya da bu cihaz bir 'performans çalışmasına yönelik cihaz' ise, bu duruma dair bir gösterge; (f) LOT NUMARASI veya SERİ NUMARASI kelimelerinin ya da uygun olduğu takdirde, eşdeğer bir sembolün ardından gelen cihazın lot numarası veya seri numarası; (g) 27. maddede ve VI. Ekin C Kısımında atıfta bulunulan UDI taşıyıcısı; (h) en azından yıl ve ay, ve ilgili olduğu yerde, gün bakımından ifade edilen, cihazı, performansta bozulma olmadan, güvenli bir şekilde kullanmaya yönelik süre sınırının açık göstergesi; (i) cihazın güvenli bir şekilde hangi tarihe kadar kullanılabileceğine dair hiçbir göstergenin bulunmaması durumunda, imalat tarihi. Bu imalat tarihi, tarihin açıkça belirlenebilir olması şartıyla, lot numarasının veya seri numarasının bir parçası olarak dahil edilebilir. (j) İlgili olduğu durumda, ağırlık veya hacim, numerik sayı veya bunların kombinasyonu ya da ambalajın içeriklerini doğru bir şekilde yansıtan diğer birimler ile ifade edilen net içerik miktarının bir göstergesi; (k) uygulanan özel depolama ve/veya kullanım koşullarına dair bir gösterge; (l) uygun olduğu hallerde, cihazın steril durumu ve sterilizasyon yöntemi ile ilgili gösterge, ya da özel mikrobiyal durumu veya temizlik durumunu gösteren ifade; (m) cihaz kullanıcısının veya diğer kişilerin dikkatini hemen çekmesi gereken uyarılar veya alınacak önlemler. Bu bilgiler; kullanım talimatında daha detaylı bilgiler bulunduğu takdirde, hedeflenen kullanıcılar dikkate alınarak asgari düzeyde tutulabilir;
---	---

(n) if the instructions for use are not provided in paper form in accordance with point (f) of Section 20.1, a reference to their accessibility (or availability), and where applicable the website address where they can be consulted; (o) where applicable, any particular operating instructions; (p) if the device is intended for single use, an indication of that fact. A manufacturer's indication of single use shall be consistent across the Union; (q) if the device is intended for self-testing or near-patient testing, an indication of that fact; (r) where rapid assays are not intended for self-testing or near-patient testing, the explicit exclusion hereof; (s) where device kits include individual reagents and articles that are made available as separate devices, each of those devices shall comply with the labelling requirements contained in this Section and with the requirements of this Regulation; (t) the devices and separate components shall be identified, where applicable in terms of batches, to allow all appropriate action to detect any potential risk posed by the devices and detachable components. As far as practicable and appropriate, the information shall be set out on the device itself and/or, where appropriate, on the sales packaging; (u) the label for devices for self-testing shall bear the following particulars: (i) the type of specimen(s) required to perform the test (e.g. blood, urine or saliva); (ii) the need for additional materials for the test to function properly; (iii) contact details for further advice and assistance. The name of devices for self-testing shall not reflect an intended purpose other than that specified by the manufacturer.	(n) kullanım talimatının, 20.1. Kesimin (f) bendi uyarınca kağıt formunda temin edilmediği durumda, bunun erişilebilirliğine (veya mevcudiyetine) yönelik atıf ve uygulanabildiği hallerde, kullanım kılavuzunun erişilebildiği web sitesi adresi; (o) uygulanabildiği hallerde, özel çalışma talimatları; (p) Cihazın tek kullanımlık olması amaçlanmış ise bu durumla ilgili bir gösterge. İmalatçının tek kullanımlık göstergesi, Birlik pazarı genelinde tutarlı olur; (q) cihaz kişisel test veya hastabaşı test amaçlı ise, bu duruma dair bir gösterge; (r) hızlı testlerin (analizlerin) kişisel test veya hastabaşı test amaçlı olmaması durumunda, bununla ilgili hariç tutma; (s) cihaz kitlerinin, ayrı cihazlar olarak bulundurulmuş münferit reaktifler ve maddeler içermesi durumunda, bu cihazların herbiri, bu Kesimin içerdiği etiketleme gerekliliklerine ve bu Tüzük'ün gerekliliklerine uyar; (t) Uygulanabildiği hallerde ürün partileri bakımından, cihazların ve çıkarılabilir bileşenlerin oluşturduğu olası riskleri tespit etmek amaçlı bütün faaliyetlere imkân sağlamak için, söz konusu cihazlar ve bağımsız bileşenler tanımlanır. Bu bilgiler, uygulanabilir ve uygun olduğunca, cihazın kendisi üzerinde ve/veya uygun olduğu hallerde, satış ambalajı üzerinde belirtilir. (u) kişisel test cihazlarına yönelik etiket aşağıdaki detayları taşır: (i) testi gerçekleştirmek için gereken örneğin/örneklerin türü (örneğin, kan, ürin veya tükürük); (ii) testin doğru bir şekilde çalışması için, ilave materyallere yönelik ihtiyaç; (iii) ilave tavsiye ve destek için iletişim bilgileri. Kişisel test cihazlarının adı, imalatçı tarafından belirtilenin haricinde bir kullanım amacını ifade etmez.
20.3. Information on the packaging which maintains the sterile condition of a device ('sterile packaging'): The following particulars shall appear on the sterile packaging: (a) an indication permitting the sterile packaging to be recognised as such, (b) a declaration that the device is in a sterile condition, (c) the method of sterilisation, (d) the name and address of the manufacturer,	20.3. Bir cihazın steril durumunu muhafaza eden ambalajın ('steril ambalaj') üzerindeki bilgiler Aşağıdaki detaylar, steril ambalaj üzerinde bulunur: (a) steril ambalajın tanınmasına yönelik bir gösterge, (b) cihazın steril durumda olduğuna dair bir beyan, (c) sterilizasyon yöntemi, (d) imalatçının adı ve adresi,

(e) a description of the device, (f) the month and year of manufacture, (g) an unambiguous indication of the time limit for using the device safely, expressed at least in terms of year and month and, where relevant, the day, in that order, (h) an instruction to check the instructions for use for what to do if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.	(e) cihazın tanımı, (f) imalat ayı ve yılı, (g) en azından yıl ve ay, ve ilgili olduğu yerde, gün bakımından ifade edilen, cihazı güvenli bir şekilde kullanmaya yönelik süre sınırının açık bir göstergesi, (h) steril ambalajın kullanım öncesinde hasar görmesi veya istenmeyen bir şekilde açılması halinde yapılması gerekenlere ilişkin olarak kullanım talimatının kontrol edilmesine yönelik bir talimat.
20.4. Information in the instructions for use 20.4.1. The instructions for use shall contain all of the following particulars: (a) the name or trade name of the device; (b) the details strictly necessary for the user to uniquely identify the device; (c) the device's intended purpose: (i) what is detected and/or measured; (ii) its function (e.g. screening, monitoring, diagnosis or aid to diagnosis, prognosis, prediction, companion diagnostic); (iii) the specific information that is intended to be provided in the context of: — a physiological or pathological state; — congenital physical or mental impairments; — the predisposition to a medical condition or a disease; — the determination of the safety and compatibility with potential recipients; — the prediction of treatment response or reactions; — the definition or monitoring of therapeutic measures; (iv) whether it is automated or not; (v) whether it is qualitative, semi-quantitative or quantitative; (vi) the type of specimen(s) required; (vii) where applicable, the testing population; and (viii) for companion diagnostics, the International Non-proprietary Name (INN) of the associated medicinal product for which it is a companion test. (d) an indication that the device is an in vitro diagnostic medical device, or, if the device is a 'device for performance study', an indication of that fact; (e) the intended user, as appropriate (e.g. self-testing, near patient and laboratory professional use, healthcare professionals); (f) the test principle;	20.4. Kullanım talimatındaki bilgiler 20.4.1. Kullanım talimatı, aşağıdaki detayların tamamını içerir: (a) cihazın adı veya ticari adı; (b) cihazı spesifik bir şekilde tanıması için kullanıcıya kesinlikle gerekli olan ayrıntılar; (c) cihazın kullanım amacı: (i) ne tespit edildiği ve/veya ölçüldüğü; (ii) fonksiyonu (işlevi) (örneğin tarama, izleme, tanı veya tanıya yardımcı olma, prognoz, tahmin, tamamlayıcı tanı); (iii) aşağıdakiler bağlamında sağlanması amaçlanan spesifik bilgiler: — bir fizyolojik veya patolojik durum; — konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluklar; — bir tıbbi duruma veya hastalığa yönelik predispozisyon; — olası alıcılarla ilgili güvenliliğin ve uyumluluğun belirlenmesi; — tedavi cevabını veya reaksiyonları tahmin etmek; — tedavi edici tedbirlerin tanımı veya izlenmesi; (iv) otomatik olup olmadığı; (v) kalitatif, yarı-kantitatif veya kantitatif olup olmadığı; (vi) gereken örneğin/örneklerin türü; (vii) uygulanabildiği hallerde, testin yapıldığı popülasyon; ve (viii) tamamlayıcı tanı cihazları için, tamamlayıcı testin ilişkili olduğu tıbbi ürünün Uluslararası Mülkiyeti Haiz Olmayan İsmi (INN). (d) cihazın bir in vitro tanı tıbbi cihazı olduğuna dair bir gösterge, ya da bu cihaz bir 'performans çalışmasına yönelik cihaz' ise, bu duruma dair bir gösterge; (e) uygun olduğu takdirde, hedeflenen kullanıcı (örneğin, kişisel test, hasta-başı ve laboratuvar da profesyonel kullanım, sağlık profesyonelleri); (f) test(in) çalışma prensibi;

(g) a description of the calibrators and controls and any limitation upon their use (e.g. suitable for a dedicated instrument only); (h) a description of the reagents and any limitation upon their use (e.g. suitable for a dedicated instrument only) and the composition of the reagent product by nature and amount or concentration of the active ingredient(s) of the reagent(s) or kit as well as a statement, where appropriate, that the device contains other ingredients which might influence the measurement; (i) a list of materials provided and a list of special materials required but not provided; (j) for devices intended for use in combination with or installed with or connected to other devices and/or general purpose equipment: — information to identify such devices or equipment, in order to obtain a validated and safe combination, including key performance characteristics, and/or — information on any known restrictions to combinations of devices and equipment. (k) an indication of any special storage (e.g. temperature, light, humidity, etc.) and/or handling conditions which apply; (l) in-use stability which may include the storage conditions, and shelf life following the first opening of the primary container, together with the storage conditions and stability of working solutions, where this is relevant; (m) if the device is supplied as sterile, an indication of its sterile state, the sterilisation method and instructions in the event of the sterile packaging being damaged before use;	(g) kalibratörlerin ve kontrol materyallerinin tanımı ve onların kullanımına ilişkin sınırlamalar (örneğin, sadece özel bir alet ile kullanıma uygunluk); (h) reaktiflerin tanımı, onların kullanımına ilişkin sınırlamalar (örneğin, sadece özel bir alet ile kullanıma uygunluk) ve doğası gereği reaktif ürünün kompozisyonu ve reaktifin/reaktiflerin veya kitin etken maddesinin/maddelerinin konsantrasyonu ile birlikte, uygun olduğu hallerde, cihazın ölçümü etkileyebilecek başka maddeler içerdiğine dair bir ifade; (i) temin edilen materyallerin listesi ve gereken fakat temin edilmeyen özel materyallerin listesi; (j) başka cihazlarla ve/veya genel amaçlı ekipmanlarla birlikte kullanımı amaçlanan ya da bunlarla birlikte kurulan veya bunlara bağlanan cihazlar için: — ana performans karakterisitkleri de dahil, valide edilmiş ve güvenli bir kombinasyon elde etmek üzere, bu tür cihazları veya ekipmanı tanımlamak için gerekli bilgiler, ve/veya — cihaz veya ekipman kombinasyonları için bilinen kısıtlamalara ilişkin bilgiler; (k) uygulanan özel depolama (örneğin, sıcaklık, ışık, nem, vb.) ve/veya kullanım koşullarına dair bir gösterge; (l) Depolama (saklama) şartlarını ve ilgili olduğu yerde, çalışma solüsyonlarının saklama şartları ve stabilitesi ile birlikte, primer ambalajının ilk açılışından itibaren raf ömrünü içerebilen kullanım stabilitesi (in-use stability) ve (m) cihaz steril olarak tedarik ediliyorsa, bunun steril durumu ile ilgili bir gösterge, sterilizasyon yöntemi ve kullanımdan önce hasar görmüş olan steril ambalaj durumunda uyulacak talimatlar;
(n) information that allows the user to be informed of any warnings, precautions, measures to be taken and limitations of use regarding the device. That information shall cover, where appropriate: (i) warnings, precautions and/or measures to be taken in the event of malfunction of the device or its degradation as suggested by changes in its appearance that may affect performance, (ii) warnings, precautions and/or measures to be taken as regards the exposure to reasonably foreseeable external influences or environmental conditions, such as magnetic fields, external	(n) kullanıcının, uyarılar, önlemler, kontra-endikasyonlar, alınacak tedbirler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları konusunda bilgilendirilmesine imkân veren bilgiler. Bu bilgiler, uygun olduğu hallerde, aşağıdakileri kapsar: (i) cihazın görünümünde performansı etkileyebilecek bir değişiklik ile ilgili olarak cihazın arızalanması ya da bozulması durumundaki; uyarılar, önlemler ve/veya alınacak tedbirler, (ii) manyetik alanlar, harici elektriksel ve elektromanyetik etkiler, elektrostatik boşalma, tanı veya tedavi amaçlı prosedürlerle ilişkili radyasyon, basınç, nem veya sıcaklık gibi makul

electrical and electromagnetic effects, electrostatic discharge, radiation associated with diagnostic or therapeutic procedures, pressure, humidity, or temperature,

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

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

(v) if the device is intended for single use, an indication of that fact. A manufacturer's indication of single use shall be consistent across the Union,

(vi) if the device is reusable, information on the appropriate processes to allow reuse, including cleaning, disinfection, decontamination, packaging and, where appropriate, the validated method of re-sterilisation. Information shall be provided to identify when the device should no longer be reused, such as signs of material degradation or the maximum number of allowable reuses;

(o) any warnings and/or precautions related to potentially infectious material that is included in the device;

(p) where relevant, requirements for special facilities, such as a clean room environment, or special training, such as on radiation safety, or particular qualifications of the intended user;

(q) conditions for collection, handling, and preparation of the specimen;

(r) details of any preparatory treatment or handling of the device before it is ready for use, such as sterilisation, final assembly, calibration, etc., for the device to be used as intended by the manufacturer;

(s) the information needed to verify whether the device is properly installed and is ready to perform safely and as intended by the manufacturer, together with, where relevant:

— details of the nature, and frequency, of preventive and regular maintenance, including cleaning and disinfection;

olarak öngörülebilir harici etkilere veya çevresel şartlara maruz kalmayla ilgili uyarılar, önlemler ve/veya alınacak tedbirler,

(iii) tanı amaçlı spesifik araştırmalar, değerlendirmeler veya tedavi amaçlı işlemler ya da diğer prosedürler sırasında, makul ve öngörülebilir bir şekilde cihazın mevcudiyetinden kaynaklanan girişim riskleri (örneğin, cihazdan yayılan ve diğer ekipmanı etkileyen elektromanyetik enterferans) ile ilgili uyarılar, önlemler ve/veya alınacak tedbirler,

(iv) Cihazın ihtiva ettiği, CMR maddeler veya endokrin bozucu maddeler içeren veya bunlardan oluşan ya da hastada veya kullanıcıda hassasiyete veya alerjik bir reaksiyona yol açabilecek olan materyallerle ilgili önlemler,

(v) Cihazın tek kullanımlık olması amaçlanmış ise bu durumla ilgili bir gösterge. İmalatçının tek kullanımlık göstergesi, Birlik pazarı genelinde tutarlı olur,

(vi) cihaz yeniden kullanılabilir ise temizlik, dezenfeksiyon, dekontaminasyon, ambalajlama ve uygun olduğu hallerde valide edilmiş yeniden sterilizasyon yöntemi dâhil olmak üzere, yeniden kullanıma olanak sağlayan uygun prosedürlere ilişkin bilgiler. Bu bilgiler, materyal bozulmasının belirtileri veya izin verilebilir azami yeniden kullanım sayısı gibi, cihazın artık yeniden kullanılmaması gerektiği zamanı belirlemek için verilir;

(o) cihaza dâhil edilen potansiyel bulaşıcı materyaller ile ilgili uyarılar ve/veya önlemler;

(p) gerektiği hallerde, temiz oda ortamı gibi özel yerler veya radyasyon güvenliği gibi konularda özel eğitim ya da hedeflenen kullanıcının belirli yeterliliklerine ilişkin gereklilikler;

(q) örneğin toplanması, kullanımı ve hazırlanmasına yönelik şartlar;

(r) İmalatçı tarafından amaçlandığı şekilde kullanılacak cihazın, sterilizasyon, nihai montaj ve kalibrasyon gibi kullanıma hazır olmadan önceki hazırlık işlemleri veya kullanımı ile ilgili ayrıntılar;

(s) ilgili olduğu yerde, aşağıdakilerle birlikte, cihazın doğru bir şekilde kurulup kurulmadığının; güvenli şekilde ve imalatçı tarafından amaçlandığı gibi çalışmaya hazır olup olmadığının doğrulanması için gereken bilgiler:

— temizlik ve dezenfeksiyon dahil olmak üzere, önleyici ve düzenli bakımın niteliği ve sıklığına dair ayrıntılar;

— identification of any consumable components and how to replace them; — information on any necessary calibration to ensure that the device operates properly and safely during its intended lifetime; — methods for mitigating the risks encountered by persons involved in installing, calibrating or servicing devices. (t) where applicable, recommendations for quality control procedures; (u) the metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials, including identification of applied reference materials and/or reference measurement procedures of higher order and information regarding maximum (self-allowed) batch to batch variation provided with relevant figures and units of measure; (v) assay procedure including calculations and interpretation of results and where relevant if any confirmatory testing shall be considered; where applicable, the instructions for use shall be accompanied by information regarding batch to batch variation provided with relevant figures and units of measure; (w) analytical performance characteristics, such as analytical sensitivity, analytical specificity, trueness (bias), precision (repeatability and reproducibility), accuracy (resulting from trueness and precision), limits of detection and measurement range, (information needed for the control of known relevant interferences, cross-reactions and limitations of the method), measuring range, linearity and information about the use of available reference measurement procedures and materials by the user; (x) clinical performance characteristics as defined in Section 9.1 of this Annex; (y) the mathematical approach upon which the calculation of the analytical result is made; (z) where relevant, clinical performance characteristics, such as threshold value, diagnostic sensitivity and diagnostic specificity, positive and negative predictive value; (aa) where relevant, reference intervals in normal and affected populations; (ab) information on interfering substances or limitations (e.g. visual evidence of hyperlipidaemia or haemolysis, age of specimen) that may affect the performance of the device;	— sarf malzemesi bileşenlerinin ve bunların nasıl değiştirileceğinin tanımlanması; — cihazın amaçlanan kullanım ömrü boyunca doğru ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için gerekli kalibrasyonlar hakkında bilgiler; ve — cihazların kurulum, kalibrasyon ve servis hizmetlerine dahil olan kişilerce karşılaşılan riskleri ortadan kaldırmak için yöntemler; (t) uygulanabildiği hallerde, kalite kontrol prosedürlerine yönelik tavsiyeler; (u) uygulanan referans materyallerinin ve/veya daha yüksek dereceden referans ölçüm prosedürlerinin tanımlanması dahil olmak üzere, kalibratörlere ve kontrol materyallerine tahsis edilen değerlerin metrolojik izlenebilirliği ve ilgili ölçüm değerleri ve birimleri ile sağlanan (kendi kriterlerine göre izin verilen) azami partiden partiye değişime (varyasyona) ilişkin bilgiler; (v) hesaplamalar ve sonuçların yorumlanması dâhil olmak üzere analiz prosedürü ve ilgili olduğu yerde herhangi bir doğrulama testi değerlendiriliyorsa; uygun olduğu hallerde kullanım kılavuzu, ilgili ölçüm değerleri ve birimleri ile sağlanan partiden partiye varyasyona ilişkin bilgilere eşlik eder; (w) analitik duyarlılık, analitik seçicilik, gerçeklik (yanlılık), kesinlik (tekrarlanabilirlik ve yeniden üretilebilirlik), doğruluk (gerçeklik ve kesinlikten elde edilen), saptama ve miktar belirleme limiti (ilgili bilinen girişimlerin, çapraz-reaksiyonların ve yöntem sınırlamalarının kontrolü için gerekli olan bilgiler), ölçüm aralığı, lineerlik ve kullanıcı tarafından mevcut referans ölçüm prosedürlerinin ve materyallerin kullanımı hakkında bilgiler gibi, analitik performans karakteristikleri; (x) bu Ekin 9.1. Kesiminde tanımlandığı şekilde klinik performans karakteristikleri; (y) analitik sonuç hesaplamasının yapıldığı matematiksel yaklaşım; (z) ilgili olduğu yerde, eşik değer, tanısal duyarlılık ile tanısal seçicilik, pozitif ve negatif prediktif değer gibi, klinik performans karakteristikleri; (aa) ilgili olduğu yerde, normal ve etkilenmiş popülasyonlardaki referans aralıkları; (ab) girişime yol açan maddelere ya da cihazın performansını etkileyebilecek sınırlamalara (örneğin, hiperlipideminin veya hemolizin görsel kanıtı, örneğin yaşı) ilişkin bilgiler;
--	---

(ac) warnings or precautions to be taken in order to facilitate the safe disposal of the device, its accessories, and the consumables used with it, if any. This information shall cover, where appropriate: (i) infection or microbial hazards, such as consumables contaminated with potentially infectious substances of human origin; (ii) environmental hazards such as batteries or materials that emit potentially hazardous levels of radiation; (iii) physical hazards such as explosion. (ad) the name, registered trade name or registered trade mark of the manufacturer and the address of its registered place of business at which he can be contacted and its location be established, together with a telephone number and/or fax number and/or website address to obtain technical assistance; (ae) date of issue of the instructions for use or, if they have been revised, date of issue and identifier of the latest revision of the instructions for use, with a clear indication of the introduced modifications; (af) a notice to the user that any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established; (ag) where device kits include individual reagents and articles that may be made available as separate devices, each of these devices shall comply with the instructions for use requirements contained in this Section and with the requirements of this Regulation; (ah) for devices that incorporate electronic programmable systems, including software, or software that are devices in themselves, minimum requirements concerning hardware, IT networks characteristics and IT security measures, including protection against unauthorised access, necessary to run the software as intended.	(ac) cihazın, aksesuarlarının ve varsa kullanılan sarf malzemelerin güvenli bir şekilde bertarafını kolaylaştırmak için uyarılar veya alınacak önlemler. Bu bilgiler, uygun olduğu hallerde, aşağıdakileri kapsar: (i) insan kaynaklı potansiyel olarak bulaşıcı maddeler ile kontamine olan sarf malzemeleri gibi enfeksiyon veya mikrobiyal tehlikeler, (ii) potansiyel olarak tehlikeli seviyelerde radyasyon yayan bataryalar veya materyaller gibi çevresel tehlikeler; (iii) patlama gibi fiziksel tehlikeler. (ad) imalatçının adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve teknik destek alabilmek için bir telefon numarası ve/veya faks numarası ve/veya web sitesi adresi ile birlikte, ona ulaşılabilecek ve konumunun belirlenebileceği kayıtlı iş yerinin adresi; (ae) kullanım talimatının düzenlenme tarihi ya da değiştirilmişse, yapılan değişikliklerin açıkça belirtilmesi ve kullanım talimatının en son değişikliğinin düzenlenme tarihi ile tanımlayıcı revizyon numarası; (af) cihazla ilgili meydana gelen ciddi olumsuz olayların imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili otoritesine raporlanması gerektiğine dair kullanıcıya bir bildirim; (ag) cihaz kitlerinin, ayrı cihazlar olarak temin edilen münferit reaktifler ve maddeler içermesi durumunda, bu cihazların herbiri, bu Kesimin içerdiği kullanım kılavuzu gerekliliklerine ve bu Tüzük'ün gerekliliklerine uyar; (ah) yazılım dâhil olmak üzere, elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ya da kendileri cihaz olan yazılımlar için, donanım, bilgi teknolojileri ağları karakteristikleri ve yetkisiz girişlere karşı koruma dâhil olmak üzere bilgi teknolojileri güvenlik tedbirleri ile ilgili olarak, yazılımın amaçlandığı şekilde çalışması için gerekli olan asgari gereklilikler.
20.4.2 In addition, the instructions for use for devices intended for self-testing shall comply with all of the following principles: (a) details of the test procedure shall be given, including any reagent preparation, specimen collection and/or preparation and information on how to run the test and interpret the results; (b) specific particulars may be omitted provided that the other information supplied by the manufacturer is sufficient to enable the user to use	20.4.2. Buna ilave olarak, kişisel test amaçlı cihazlara yönelik kullanım talimatı aşağıdaki ilkelerin tamamına uyar: (a) reaktiflerin hazırlanması, örneklerin toplanması ve/veya hazırlanması ve testin nasıl gerçekleştirileceğine ve sonuçların nasıl yorumlanacağına ilişkin bilgiler dâhil olmak üzere, test prosedürünün ayrıntıları gösterilir; (b) imalatçı tarafından temin edilen diğer bilgilerin, kullanıcının cihazı kullanmasını ve cihaz tarafından üretilen sonucu/sonuçları

the device and to understand the result(s) produced by the device; (c) the device's intended purpose shall provide sufficient information to enable the user to understand the medical context and to allow the intended user to make a correct interpretation of the results; (d) the results shall be expressed and presented in a way that is readily understood by the intended user; (e) information shall be provided with advice to the user on action to be taken (in case of positive, negative or indeterminate result), on the test limitations and on the possibility of false positive or false negative result. Information shall also be provided as to any factors that can affect the test result such as age, gender, menstruation, infection, exercise, fasting, diet or medication; (f) the information provided shall include a statement clearly directing that the user should not take any decision of medical relevance without first consulting the appropriate healthcare professional, information on disease effects and prevalence, and, where available, information specific to the Member State(s) where the device is placed on the market on where a user can obtain further advice such as national helplines, websites; (g) for devices intended for self-testing used for the monitoring of a previously diagnosed existing disease or condition, the information shall specify that the patient should only adapt the treatment if he has received the appropriate training to do so.	anlamasını mümkün kılmak için yeterli olması şartıyla, spesifik ayrıntılar ihmal edilebilir; (c) cihazın kullanım amacı, kullanıcının tıbbi içeriği anlamasını mümkün kılmak ve hedeflenen kullanıcının sonuçları doğru bir şekilde yorumlamasına imkân sağlamak için yeterli bilgi sağlar. (d) sonuçlar, hedeflenen kullanıcı tarafından kolaylıkla anlaşılacak bir şekilde ifade edilir ve sunulur; (e) Kullanıcıya, pozitif, negatif veya belirsiz sonuç durumunda yapacağı eyleme, test sınırlamalarına ve yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuç olasılığına ilişkin bilgi verilir. Yaş, cinsiyet, menstrüasyon, enfeksiyon, egzersiz, açlık, diyet veya ilaç tedavisi gibi test sonucunu etkileyebilecek faktörlere ilişkin olarak da bilgiler sağlanır; (f) sağlanan bilgiler; kullanıcının, öncelikli olarak uygun sağlık profesyoneline danışmadan, tıbbi önem arz eden hiçbir karar almaması gerektiğini açıkça yöneltten bir beyanı, hastalık etkilerine ve yatkınlığına ilişkin bilgileri ve mevcutsa, ulusal telefon yardım hatları ve websiteleri gibi, kullanıcının ilave tavsiye elde edebileceği, cihazın piyasaya arz edildiği, Üye Ülkeye/Ülkelere özel bilgileri içerir; (g) önceden tanısı konmuş mevcut hastalık veya durumun izlenmesi için kullanılan kişisel test amaçlı cihazlar için söz konusu bilgiler, hastanın sadece bunu yapmak üzere uygun eğitimi alması durumunda tedaviyi uygulaması gerektiğini belirtir.
ANNEX II TECHNICAL DOCUMENTATION The technical documentation and, if applicable, the summary thereof to be drawn up by the manufacturer shall be presented in a clear, organised, readily searchable and unambiguous manner and shall include in particular the elements listed in this Annex.	EK II TEKNİK DOKÜMANTASYON İmalatçı tarafından hazırlanacak teknik dokümantasyon ve mevcutsa bunun özeti; açık, düzenli, kolaylıkla incelenebilir ve belirsizliğe mahal vermeyen bir şekilde sunulur ve özellikle bu Ekte listelenen unsurları içerir.
1. DEVICE DESCRIPTION AND SPECIFICATION, INCLUDING VARIANTS AND ACCESSORIES 1.1. Device description and specification (a) product or trade name and a general description of the device including its intended purpose and intended users; (b) the Basic UDI-DI as referred to in Part C of Annex VI assigned by the manufacturer to the device in question, as soon as identification of this device becomes based on a UDI system, or otherwise a clear identification by means of	1. VARYANTLARI VE AKSESUARLARI DÂHİL OLMAK ÜZERE CİHAZ TANIMI VE SPESİFİKASYONU 1.1. Cihaz tanımı ve spesifikasyonu (a) cihazın; ürün adı veya ticari adı ve kullanım amacı ve hedeflenen kullanıcıları dâhil olmak üzere genel bir tanımı; (b) cihazın tanımlanması, bir UDI sistemine ya da aksi takdirde ürün kodu, katalog numarası veya izlenebilirliğe imkân sağlayan diğer kesin atıflar vasıtasıyla açık bir tanımlamaya dayalı hale gelir gelmez, VI. Ekin C Kısımında atıfta bulunulduğu

product code, catalogue number or other unambiguous reference allowing traceability; (c) the intended purpose of the device which may include information on: (i) what is to be detected and/or measured; (ii) its function such as screening, monitoring, diagnosis or aid to diagnosis, prognosis, prediction, companion diagnostic; (iii) the specific condition or risk factor of interest that it is intended to detect, define or differentiate; (iv) whether it is automated or not; (v) whether it is qualitative, semi-quantitative or quantitative; (vi) the type of specimen(s) required; (vii) where applicable, the testing population; (viii) the intended user; (ix) in addition, for companion diagnostics, the relevant target population and the associated medicinal product(s). (d) the description of the principle of the assay method or the principles of operation of the instrument; (e) the rationale for the qualification of the product as a device; (f) the risk class of the device and the justification for the classification rule(s) applied in accordance with Annex VIII; (g) the description of the components and where appropriate, the description of the reactive ingredients of relevant components such as antibodies, antigens, nucleic acid primers; and where applicable: (h) the description of the specimen collection and transport materials provided with the device or descriptions of specifications recommended for use; (i) for instruments of automated assays: the description of the appropriate assay characteristics or dedicated assays; (j) for automated assays: a description of the appropriate instrumentation characteristics or dedicated instrumentation; (k) a description of any software to be used with the device; (l) a description or complete list of the various configurations/variants of the device that are intended to be made available on the market; (m) a description of the accessories for a device, other devices and other products that are not	şekilde söz konusu cihaz için imalatçı tarafından tahsis edilen Temel UDI-DI; (c) cihazın, aşağıdakilere ilişkin bilgiler içeren kullanım amacı: (i) neyin belirleneceğine tespit edileceğine ve/veya ölçüleceğine; (ii) tarama, izleme, tanı veya tanıya yardımcı olma, prognoz, tahmin, tamamlayıcı tanı gibi fonksiyonuna; (iii) tespit edilmesi, tanımlanması veya fark edilmesi hedeflenen spesifik durum ya da risk faktörü; (iv) otomatik olup olmadığına ilişkin; (v) kalitatif, yarı-kantitatif veya kantitatif olup olmadığı; (vi) gereken örneğin/örneklerin türüne; (vii) uygulanabildiği hallerde, testin yapıldığı popülasyona; (viii) hedeflenen kullanıcıya; (ix) Buna ilave olarak, tamamlayıcı tanı cihazları için ilgili hedef popülasyona ve ilişkili tıbbi ürüne/ürünlere. (d) söz konusu analiz yöntemi ilkesinin veya aletin çalışma ilkesinin tanımı; (e) ürünün bir cihaz olarak nitelendirilmesine ilişkin gerekçe; (f) cihazın risk sınıfı ve VIII. Ek uyarınca uygulanan sınıflandırma kuralının veya kurallarının gerekçesi; (g) bileşenlerin tanımı ve uygun olduğu hallerde, ilgili bileşenlerin antikolar, antijenler, nükleik asit primerleri gibi reaktif içeriklerinin tanımı; ve uygulanabildiği hallerde: (h) cihazla birlikte temin edilen örnek toplama ve taşıma materyallerinin tanımı ya da kullanım için tavsiye edilen spesifikasyonların tanımları; (i) otomatik analiz aletleri için: uygun analiz karakteristiklerin ya da özel (atfedilen) analizlerin tanımı; (j) otomatik analizler için: uygun enstrümantasyon karakteristiklerinin ya da özel (atfedilen) enstrümantasyonun tanımı; (k) cihazla birlikte kullanılacak her yazılımın tanımı; (l) cihazın piyasaya arz edilmesi amaçlanan değişik konfigürasyonlarının/varyantlarının tanımı veya tam listesi; (m) söz konusu cihazla birlikte kullanılması amaçlanan bir cihaza, diğer cihazlara veya diğer ürünlere yönelik aksesuarların tanımı.
---	--

devices, which are intended to be used in combination with the device.	
1.2. Reference to previous and similar generations of the device (a) an overview of the previous generation or generations of the device produced by the manufacturer, where such devices exist; (b) an overview of identified similar devices available on the Union or international markets, where such devices exist.	1.2. Cihazın önceki ve benzer nesillerine atıf (a) bu tür cihazların bulunması durumunda, imalatçı tarafından üretilen cihazın önceki nesil veya nesilleri hakkında genel açıklama; (b) bu tür cihazların bulunması durumunda, Birlik veya uluslararası piyasada bulunan tanımlanmış benzer cihazlar hakkında genel açıklama.
2. INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER A complete set of (a) the label or labels on the device and on its packaging, such as single unit packaging, sales packaging, transport packaging in the case of specific management conditions, in the languages accepted in the Member States where the device is envisaged to be sold; (b) the instructions for use in the languages accepted in the Member States where the device is envisaged to be sold.	2. İMALATÇI TARAFINDAN TEMİN EDİLECEK BİLGİLER Aşağıdakileri içeren eksiksiz bir bilgi seti: (a) cihazın satılmasının planlandığı üye devletlerde kabul edilen dillerde, cihazın üzerindeki ve tekli birim ambalajı, satış ambalajı, spesifik idare şartları olması durumunda taşıma ambalajı gibi ambalajlarının üzerindeki etiket veya etiketler; ve (b) cihazın satılmasının planlandığı üye devletlerde kabul edilen dillerde kullanım kılavuzu.
3. DESIGN AND MANUFACTURING INFORMATION 3.1. Design information Information to allow the design stages applied to the device to be understood shall include: (a) a description of the critical ingredients of the device such as antibodies, antigens, enzymes and nucleic acid primers provided or recommended for use with the device; (b) for instruments, a description of major subsystems, analytical technology such as operating principles and control mechanisms, dedicated computer hardware and software; (c) for instruments and software, an overview of the entire system; (d) for software, a description of the data interpretation methodology, namely the algorithm; (e) for devices intended for self-testing or near-patient testing, a description of the design aspects that make them suitable for self-testing or near-patient testing.	3. TASARIM VE İMALAT BİLGİLERİ 3.1. Tasarım bilgileri Cihaza uygulanan tasarım aşamalarının anlaşılmasına imkân sağlayan bilgiler aşağıdakileri içerir: (a) cihazla kullanılması için temin edilen veya tavsiye edilen antikorlar, antijenler, enzimler ve nükleik asit primerleri gibi cihaz için önemli olan maddelerin tanımı; (b) aletler için, başlıca alt-sistemlerin, çalışma ilkeleri (prensipleri) ve kontrol mekanizmaları gibi analitik teknolojinin, (kendisine) özel (uygun) bilgisayar donanımının ve yazılımının tanımı; (c) aletler ve yazılımlar için, tüm sistemin genel açıklaması; (d) yazılımlar için, algoritma olarak adlandırılan, veri yorumlama metodolojisinin tanımı; (e) kişisel test veya hasta-başı test amaçlı cihazlar için, bu cihazları kişisel test veya hasta-başı test için uygun hale getiren tasarıma ilişkin hususların tanımı.
3.2. Manufacturing information (a) information to allow the manufacturing processes such as production, assembly, final product testing, and packaging of the finished device to be understood. More detailed information shall be provided for the audit of the quality management system or other applicable conformity assessment procedures;	3.2. İmalat bilgileri (a) imalat, montaj, nihai ürün testi ve bitmiş cihazın ambalajlanması gibi imalat süreçlerinin anlaşılmasına imkân sağlayan bilgiler. Kalite yönetim sisteminin veya uygulanabilir diğer uygunluk değerlendirme prosedürlerinin denetimi için daha detaylı bilgiler sağlanır.

(b) identification of all sites, including suppliers and sub-contractors, where manufacturing activities are performed.	(b) tedarikçiler ve alt-yükleniciler dâhil olmak üzere, imalat faaliyetlerinin yürütüldüğü bütün tesislerin tanımlanması.
4. GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS The documentation shall contain information for the demonstration of conformity with the general safety and performance requirements set out in Annex I that are applicable to the device taking into account its intended purpose, and shall include a justification, validation and verification of the solutions adopted to meet those requirements. The demonstration of conformity shall also include: (a) the general safety and performance requirements that apply to the device and an explanation as to why others do not apply; (b) the method or methods used to demonstrate conformity with each applicable general safety and performance requirement; (c) the harmonised standards, CS or other solutions applied; (d) the precise identity of the controlled documents offering evidence of conformity with each harmonised standard, CS or other method applied to demonstrate conformity with the general safety and performance requirements. The information referred to under this point shall incorporate a cross-reference to the location of such evidence within the full technical documentation and, if applicable, the summary technical documentation.	4. GENEL GÜVENLİLİK VE PERFORMANS GEREKLİLİKLERİ Dokümantasyon; kullanım amacı dikkate alınarak cihaza uygulanabilir olan ve I. Ekte belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğun gösterilmesine yönelik bilgileri kapsar ve bu gereklilikleri karşılamak için kabul edilen çözümlerin gerekçesini, validasyonunu ve doğrulamasını içerir. Uygunluğun gösterilmesi aşağıdakileri içerir: (a) cihaza uygulanan genel güvenlik ve performans gereklilikleri ve diğerlerinin neden uygulanmadığına dair bir açıklama; (b) uygulanabilir her genel güvenlik ve performans gerekliliğine uygunluğu göstermek için kullanılan metot(lar); (c) Uygulanan uyumlaştırılmış standartlar, ortak spesifikasyonlar veya diğer çözümler ve (d) genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek için uygulanan her uyumlaştırılmış standarda, ortak spesifikasyona veya diğer metoda uygunluğun kanıtı olarak sunulan kontrollü belgelerin kesin tanımı. Bu bent kapsamında atıfta bulunulan bilgiler; bu tür kanıtın teknik dokümantasyonda ve uygulanabildiği hallerde teknik dokümantasyonun özetinde nerede bulunduğuna dair bir atıf içerir.
5. BENEFIT-RISK ANALYSIS AND RISK MANAGEMENT The documentation shall contain information on: (a) the benefit-risk analysis referred to in Sections 1 and 8 of Annex I, and (b) the solutions adopted and the results of the risk management referred to in Section 3 of Annex I.	5. FAYDA-RİSK ANALİZİ VE RİSK YÖNETİMİ Dokümantasyon aşağıdakilere ilişkin bilgiler içerir: (a) I. Ekin 1. ve 8. Kesimlerinde atıfta bulunulan fayda-risk analizi ve (b) benimsenen çözümler ve I. Ekin 3. Kesiminde atıfta bulunulan risk yönetimiyle ilgili sonuçlar.
6. PRODUCT VERIFICATION AND VALIDATION The documentation shall contain the results and critical analyses of all verifications and validation tests and/or studies undertaken to demonstrate conformity of the device with the requirements of this Regulation and in particular the applicable general safety and performance requirements. This includes:	6. ÜRÜN DOĞRULAMA VE VALİDASYON Dokümantasyon; cihazın bu Tüzük'ün gerekliliklerine ve özellikle uygulanabilir genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu göstermek için yürütülen bütün doğrulamalar ve validasyon testleri ve/veya çalışmaları ile ilgili sonuçları ve kritik analizleri içerir. Dokümantasyon, aşağıdakileri içerir:
6.1. Information on analytical performance of the device 6.1.1. Specimen type This Section shall describe the different specimen types that can be analysed, including their stability	6.1. Cihazın analitik performansına ilişkin bilgiler 6.1.1. Örnek tipi Bu Kesim, depolama, uygulanabildiği hallerde örnek taşıma şartları ve kritik zamanlı analiz

such as storage, where applicable specimen transport conditions and, with a view to time-critical analysis methods, information on the timeframe between taking the specimen and its analysis and storage conditions such as duration, temperature limits and freeze/thaw cycles.	yöntemleri bakımından, örnek alma ile örneğin analizi arasındaki süreye ilişkin bilgiler gibi stabiliteleri ve süre, sıcaklık sınırları ve donma/çözülme döngüleri gibi saklama şartları da dâhil olmak üzere, analiz edilebilecek farklı örnek türlerini tanımlar.
6.1.2. Analytical performance characteristics 6.1.2.1. Accuracy of measurement (a) Trueness of measurement This Section shall provide information on the trueness of the measurement procedure and summarise the data in sufficient detail to allow an assessment of the adequacy of the means selected to establish the trueness. Trueness measures apply to both quantitative and qualitative assays only when a certified reference material or certified reference method is available. (b) Precision of measurement This Section shall describe repeatability and reproducibility studies.	6.1.2. Analitik performans karakteristikleri 6.1.2.1. Ölçüm doğruluğu (a) Ölçüm gerçekliği Bu Kesim, ölçüm prosedürünün gerçekliğine ilişkin bilgiler sağlar ve gerçekliği belirlemek için seçilen araçların yeterliliğinin değerlendirilmesine imkân sağlamak üzere, verileri yeteri kadar ayrıntılı bir şekilde özetler. Gerçeklik ölçümleri, sadece onaylı bir referans materyalinin veya onaylı referans yönteminin mevcut olması durumunda hem kantitatif hem de kalitatif analizler için uygulanır. (b) Ölçüm kesinliği Bu Kesim, tekrarlanabilirlik ve yeniden üretilebilirlik çalışmalarını tanımlar.
6.1.2.2. Analytical sensitivity This Section shall include information about the study design and results. It shall provide a description of specimen type and preparation including matrix, analyte levels, and how levels were established. The number of replicates tested at each concentration shall also be provided as well as a description of the calculation used to determine assay sensitivity.	6.1.2.2. Analitik duyarlılık Bu Kesim, çalışma tasarımı ve sonuçları hakkında bilgiler içerir. Bu Kesim, örneğin türü ve maktriği, analit seviyeleri ve bu seviyelerin nasıl oluşturulduğu da dâhil olmak üzere, örneğin hazırlanması ile ilgili bir tanımlamayı içerir. Analiz duyarlılığını belirlemek için kullanılan hesaplamaların bir tanımı ile birlikte her bir konsantrasyonda test edilen replikaların sayısı da verilir.
6.1.2.3. Analytical specificity This Section shall describe interference and cross reactivity studies performed to determine the analytical specificity in the presence of other substances/agents in the specimen. Information shall be provided on the evaluation of potentially interfering and cross-reacting substances or agents on the assay, on the tested substance or agent type and its concentration, specimen type, analyte test concentration, and results. Interferents and cross-reacting substances or agents, which vary greatly depending on the assay type and design, could derive from exogenous or endogenous sources such as: (a) substances used for patient treatment such as medicinal products; (b) substances ingested by the patient such as alcohol, foods; (c) substances added during specimen preparation such as preservatives, stabilisers;	6.1.2.3. Analitik seçicilik Bu Kesim, örnekte başka maddelerin/ajanların varlığında analitik özgüllüğü belirlemek için gerçekleştirilen girişim ve çapraz reaktivite çalışmalarını tanımlar. Analiz üzerinde potansiyel olarak girişime ve çapraz reaksiyona yol açan maddelerin veya ajanların değerlendirilmesine, test edilen madde veya ajan tipine ve onun konsantrasyonuna, örnek türüne, analit test konsantrasyonuna ve sonuçlara ilişkin bilgiler verilir. Analiz türüne ve tasarımına bağlı olarak büyük ölçüde değişiklik gösteren girişime yol açan ve çapraz reaksiyon veren maddeler veya ajanlar, aşağıdakiler gibi eksojen veya endojen kaynaklardan kaynaklanabilir: (a) tıbbi ürünler gibi hasta tedavisi için kullanılan maddeler; (b) alkol ve yiyecekler gibi hasta tarafından sindirilen maddeler; (c) koruyucular ve dengeleyiciler gibi örnek hazırlama sırasında eklenen maddeler;

(d) substances encountered in specific specimen types such as haemoglobin, lipids, bilirubin, proteins; (e) analytes of similar structure such as precursors, metabolites or medical conditions unrelated to the test condition including specimens negative for the assay but positive for a condition that can mimic the test condition.	(d) hemoglobin, lipidler, bilirubin ve proteinler gibi spesifik örnek türlerinde karşılaşılan maddeler; (e) prekürsörler ve metabolitler gibi benzer yapıdaki analitler ya da test şartını taklit edebilen bir şart için pozitif ama söz konusu analiz için negatif olan örnekler de dâhil olmak üzere test şartıyla ilgili olmayan tıbbi durumlar.
6.1.2.4. Metrological traceability of calibrator and control material values	6.1.2.4. Kalibratör ve kontrol materyal verilerinin metrolojik izlenebilirliği
6.1.2.5. Measuring range of the assay This Section shall include information on the measuring range regardless of whether the measuring systems are linear or non-linear, including the limit of detection and describe information on how the range and detection limit were established. This information shall include a description of specimen type, number of specimens, number of replicates, and specimen preparation including information on the matrix, analyte levels and how levels were established. If applicable, a description of any high dose hook effect and the data supporting the mitigation such as dilution steps shall be added.	6.1.2.5. Analizin ölçüm aralığı Bu Kesim, saptama limiti de dâhil olmak üzere, ölçüm sistemlerinin lineer olup olmamasına bakılmaksızın, ölçüm aralığına ilişkin bilgileri içerir ve (ölçüm) aralığı ile saptama limitinin nasıl belirlendiğine ilişkin bilgileri açıklar. Bu bilgiler, örnek türü, örneklerin sayısı, tekrarlamaların sayısı ve matrikse, analit seviyelerine ve bu seviyelerin nasıl oluşturulduğuna ilişkin bilgiler de dâhil olmak üzere, örneğin hazırlanması ile ilgili bir açıklama içerir. Mevcutsa, yüksek doz(lu) hook etkileri ve seyreltme adımları gibi azaltmayı destekleyen veriler ile ilgili bir açıklama eklenir.
6.1.2.6. Definition of assay cut-off This Section shall provide a summary of analytical data with a description of the study design including methods for determining the assay cut-off, such as: (a) the population(s) studied: demographics, selection, inclusion and exclusion criteria, number of individuals included; (b) method or mode of characterisation of specimens; and (c) statistical methods such as Receiver Operator Characteristic (ROC) to generate results and if applicable, define grey-zone/equivocal zone.	6.1.2.6. Analiz eşik değerinin tanımı Bu Kesim, analiz eşik değerini belirlemeye yönelik yöntemler dâhil olmak üzere, çalışmanın tasarımı ile ilgili bir açıklama ile birlikte aşağıdaki gibi analitik verilerin bir özetini sağlar: (a) çalışılan popülasyon(lar): demografik veriler, seçim, dahil etme ve hariç tutma kriterleri, çalışmaya dahil olan bireylerin sayısı; (b) örneklerin karakterizasyon yöntemi veya şekli ve (c) sonuçlar elde etmek ve mevcutsa gri alan / belirsiz bölge belirlemek için ROC (Receiver Operator Characteristic = Alıcı İşletim Karakteristiği) gibi istatistiksel yöntemler.
6.1.3. The analytical performance report referred to in Annex XIII.	6.1.3. XIII. Ekte atıfta bulunulan analitik performans raporu.
6.2. Information on clinical performance and clinical evidence. Performance Evaluation Report The documentation shall contain the performance evaluation report, which includes the reports on the scientific validity, the analytical and the clinical performance, as referred to in Annex XIII, together with an assessment of those reports. The clinical performance study documents referred to in Section 2 of Part A of Annex XIII shall be included and/or fully referenced in the technical documentation.	6.2. Klinik performansa ve klinik kanıta ilişkin bilgiler. Performans Değerlendirme Raporu Bu dokümantasyon, XIII. Ekte atıfta bulunduğu şekilde, bilimsel geçerlilik, analitik ve klinik performans raporlarını, bu raporların değerlendirmesi ile birlikte içeren Performans Değerlendirme Raporundan oluşur. XIII. Ekin A Kısımının 2. Kesiminde atıfta bulunulan klinik performans çalışma dokümanları, teknik dokümantasyona dâhil edilir ve/veya bu dokümanlara teknik dokümantasyonda tam olarak atıfta bulunulur.
6.3. Stability (excluding specimen stability)	6.3. Stabilité (örnek stabilitesi hariç)

This Section shall describe claimed shelf life, in use stability and shipping stability studies.	Bu Kesim, belirtilen raf ömrünü, kullanım stabilitesi ve taşıma stabilitesi çalışmalarını tanımlar.
6.3.1. Claimed shelf-life This Section shall provide information on stability testing studies to support the shelf life that is claimed for the device. Testing shall be performed on at least three different lots manufactured under conditions that are essentially equivalent to routine production conditions. The three lots do not need to be consecutive. Accelerated studies or extrapolated data from real time data are acceptable for initial shelf life claims but shall be followed up with real time stability studies. Such detailed information shall include: (a) the study report including the protocol, number of lots, acceptance criteria and testing intervals; (b) where accelerated studies have been performed in anticipation of the real time studies, the method used for accelerated studies shall be described; (c) the conclusions and claimed shelf life.	6.3.1. Belirtilen (iddia edilen) raf ömrü Bu Kesim, cihaz için belirtilen raf ömrünü destekleyen stabilite testi çalışmalarına ilişkin bilgiler sağlar. Bu testler, rutin üretim şartlarına esas olarak eşdeğer olan şartlar altında imal edilen asgari üç farklı lot üzerinde gerçekleştirilir. Söz konusu üç lotun ardışık olması gerekmez. Hızlandırılmış çalışmalar veya gerçek zamanlı verilerden tahmin (ekstrapole) edilen veriler; başlangıçta belirtilen raf ömrü için kabul edilebilir olur fakat gerçek zamanlı stabilite çalışmaları ile takip edilir. Bu tür detaylı bilgiler aşağıdakileri içerir: (a) protokol, lot sayısı, kabul kriterleri ve test aralıkları dahil olmak üzere çalışma raporu; (b) hızlandırılmış çalışmaların gerçek zamanlı çalışmaların öncesinde gerçekleştirilmiş olması durumunda, hızlandırılmış çalışmalar için kullanılan yöntem tanımlanır; (c) Sonuçlar ve belirlenen raf ömrü
6.3.2. In-use stability This Section shall provide information on in-use stability studies for one lot reflecting actual routine use of the device, regardless of whether real or simulated. This may include open vial stability and/or, for automated instruments, on board stability. In the case of automated instrumentation, if calibration stability is claimed, supporting data shall be included. Such detailed information shall include: (a) the study report (including the protocol, acceptance criteria and testing intervals); (b) the conclusions and claimed in-use stability.	6.3.2. Kullanım stabilitesi Bu Kesim, gerçek veya simüle edilmiş olmasına bakılmaksızın, cihazın asıl rutin kullanımını yansıtan bir lota yönelik kullanım stabilitesi çalışmalarına ilişkin bilgiler verir. Bu, açık şişe stabilitesini (open vial stability) ve/veya otomatik aletler için on-board stabilitesini (on-board stability) içerebilir. Otomatik aletler için kalibrasyon stabilitesinin belirtilmesi durumunda, destekleyici (ilave) veriler dahil edilir. Bu tür detaylı bilgiler aşağıdakileri içerir: (a) çalışma raporu (protokol, kabul kriterleri ve test aralıkları dahil olmak üzere) (b) sonuçlar ve belirlenen kullanım stabilitesi.
6.3.3. Shipping stability This Section shall provide information on shipping stability studies for one lot of devices to evaluate the tolerance of devices to the anticipated shipping conditions. Shipping studies may be done under real and/or simulated conditions and shall include variable shipping conditions such as extreme heat and/or cold. Such information shall describe: (a) the study report (including the protocol, acceptance criteria); (b) the method used for simulated conditions; (c) the conclusion and recommended shipping conditions.	6.3.3. Taşıma stabilitesi Bu Kesim, cihazların öngörülen taşıma şartlarına toleransını değerlendirmek için bir cihaz lotuna yönelik taşıma stabilitesi çalışmalarına ilişkin bilgiler sağlar (verir). Taşıma çalışmaları; gerçek ve/veya simüle edilmiş şartlar altında yapılabilir ve aşırı sıcaklık ve/veya soğuk gibi değişik (çeşitli) taşıma şartları içerir. Bu tür bilgiler aşağıdakileri tanımlar: (a) çalışma raporu (protokol, kabul kriterleri dâhil olmak üzere); (b) simüle edilmiş şartlar için kullanılan yöntem; (c) sonuçlar (değerlendirmeler) ve tavsiye edilen taşıma şartları.
6.4. Software verification and validation	6.4. Yazılım doğrulama ve validasyon

The documentation shall contain evidence of the validation of the software, as it is used in the finished device. Such information shall typically include the summary results of all verification, validation and testing performed in-house and applicable in an actual user environment prior to final release. It shall also address all of the different hardware configurations and, where applicable, operating systems identified in the labelling.	Dokümantasyon, bitmiş cihazda kullanıldığı şekilde, yazılımın validasyonu ile ilgili kanıt içerir. Bu tür bilgiler, genellikle kurum içinde gerçekleştirilen ve nihai sürüm öncesinde asıl (gerçek) kullanıcı ortamında uygulanabilir olan bütün doğrulama, validasyon ve testlerin özet sonuçlarını içerir. Bu ayrıca farklı donanım konfigürasyonlarının ve uygulanabildiği hallerde etiketlemede tanımlanan işletim sistemlerinin tamamını ele alır.
6.5. Additional information required in specific cases (a) In the case of devices placed on the market in a sterile or defined microbiological condition, a description of the environmental conditions for the relevant manufacturing steps. In the case of devices placed on the market in a sterile condition, a description of the methods used, including the validation reports, with regard to packaging, sterilisation and maintenance of sterility. The validation report shall address bioburden testing, pyrogen testing and, if applicable, testing for sterilitant residues. (b) In the case of devices containing tissues, cells and substances of animal, human or microbial origin, information on the origin of such material and on the conditions in which it was collected. c) In the case of devices placed on the market with a measuring function, a description of the methods used in order to ensure the accuracy as given in the specifications. (d) If the device is to be connected to other equipment in order to operate as intended, a description of the resulting combination including proof that it conforms to the general safety and performance requirements set out in Annex I when connected to any such equipment having regard to the characteristics specified by the manufacturer.	6.5. Spesifik durumlarda gereken ilave bilgiler (a) Steril veya tanımlanmış mikrobiyolojik bir durumda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda, ilgili imalat adımlarına yönelik çevresel koşulların tanımı. Steril bir durumda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda, validasyon raporları dâhil olmak üzere, ambalajlama, sterilizasyon ve sterilitenin muhafazası ile ilgili olarak kullanılan yöntemlerin tanımı. Validasyon raporu, biyolojik yük (bioburden) testini, pirojen testini ve mevcutsa, sterilitant kalıntı testini ele alır. (b) Hayvan, insan veya mikrobiyal kaynaklı dokular, hücreler ve maddeler içeren cihazlar söz konusu olduğunda, bu tür materyallerin kaynağına ilişkin ve bunların toplandığı şartlara ilişkin bilgiler. (c) Ölçüm fonksiyonu ile piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda, spesifikasyonlarda verildiği şekilde doğruluğu sağlamak için kullanılan yöntemlerin tanımı. (d) Cihaz, amaçlandığı şekilde çalışması için başka alete bağlanacak ise, imalatçı tarafından belirtilen karakteristikleri göz önüne alarak, bu tür alete bağlandığında I. Ekte belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uyduğuna dair kanıt dâhil olmak üzere, sonuçta oluşan kombinasyonun tanımı.
ANNEX III TECHNICAL DOCUMENTATION ON POST-MARKET SURVEILLANCE	EK III PİYASAYA ARZ SONRASI GÖZETİME İLİŞKİN TEKNİK DOKÜMANTASYON
The technical documentation on post-market surveillance to be drawn up by the manufacturer in accordance with Articles 78 to 81 shall be presented in a clear, organised, readily searchable and unambiguous manner and shall include in particular the elements described in this Annex.	78 ilâ 81. maddeler uyarınca imalatçı tarafından hazırlanacak olan piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin teknik dokümantasyon; açık, düzenli, kolaylıkla incelenebilir ve belirsizliğe mahal vermeyecek bir şekilde sunulur ve özellikle bu Ekte belirtilen unsurları (öğeleri) içerir.
1. The post-market surveillance plan drawn up in accordance with Article 79. The manufacturer shall prove in a post-market surveillance plan that it complies with the obligation referred to in Article 78.	1. 79. madde uyarınca hazırlanan piyasaya arz sonrası gözetim planı. İmalatçı; 78. maddede atıfta bulunulan yükümlülüğe uyduğunu bir piyasaya arz sonrası gözetim planında kanıtlar.

(a) The post-market surveillance plan shall address the collection and utilisation of available information, in particular:

- information concerning serious incidents, including information from PSURs, and field safety corrective actions,
- records referring to non-serious incidents and data on any undesirable side-effects,
- information from trend reporting,
- relevant specialist or technical literature, databases and/or registers,
- information, including feedbacks and complaints, provided by users, distributors and importers, and
- publicly-available information about similar medical devices.

(b) The post-market surveillance plan shall cover at least:

- a proactive and systematic process to collect any information referred to in point (a). The process shall allow a correct characterisation of the performance of the devices and shall also allow a comparison to be made between the device and similar products available on the market;
- effective and appropriate methods and processes to assess the collected data;
- suitable indicators and threshold values that shall be used in the continuous reassessment of the benefit-risk analysis and of the risk management as referred to in Section 3 of Annex I;
- effective and appropriate methods and tools to investigate complaints and analyse market-related experience collected in the field;
- methods and protocols to manage the events subject to the trend report as provided for in Article 83, including the methods and protocols to be used to establish any statistically significant increase in the frequency or severity of incidents as well as the observation period;
- methods and protocols to communicate effectively with competent authorities, notified bodies, economic operators and users;
- reference to procedures to fulfil the manufacturers obligations laid down in Articles 78, 79 and 81;
- systematic procedures to identify and initiate appropriate measures including corrective actions;
- effective tools to trace and identify devices for which corrective actions might be necessary; and

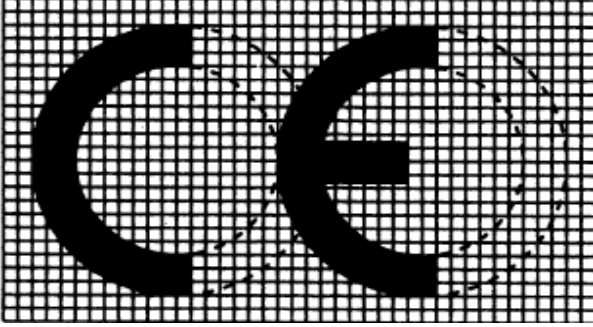
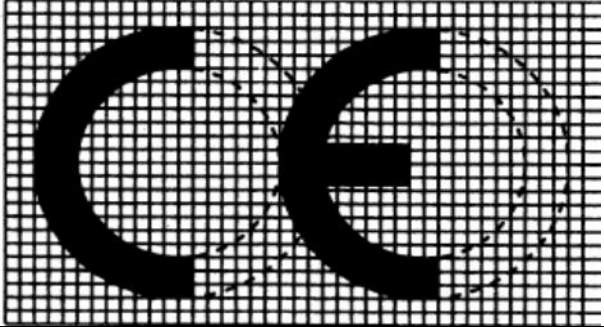
(a) Piyasaya arz sonrası gözetim planı, özellikle aşağıdaki mevcut bilgilerin toplanmasını ve kullanımını ele alır:

- PSURLardan alınan bilgiler dahil olmak üzere, ciddi olumsuz olaylara ilişkin bilgiler ve saha güvenliği düzeltici faaliyetleri;
- ciddi olmayan olumsuz olaylara atıfta bulunan kayıtlar ve istenmeyen yan etkilere ilişkin veriler;
- trend raporlamasından elde edilen bilgiler;
- ilgili uzmanlık literatürü ya da teknik literatür, veri tabanları ve/veya kayıtlar;
- geri bildirimler ve şikayetler dahil olmak üzere, kullanıcılar, dağıtıcılar ve ithalatçılar tarafından sağlanan bilgiler; ve
- benzer tıbbi cihazlar hakkında kamuya açık bilgiler.

(b) Piyasaya arz sonrası gözetim planı, en azından aşağıdakileri kapsar:

- (a) bendinde atıfta bulunulan bilgileri toplamak için proaktif ve sistematik bir süreç. Söz konusu süreç, cihazların performansı ile ilgili doğru bir karakterizasyona olanak sağlar ve cihaz ile piyasada bulunan benzer ürünler arasında yapılacak bir karşılaştırmaya imkân tanır;
- toplanmış verileri değerlendirmek için etkili ve uygun yöntemler ve süreçler;
- fayda-risk analizinin ve I. Ekin 3. Kesiminde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetiminin sürekli yeniden değerlendirilmesinde kullanılan uygun göstergeler ve eşik değerler;
- şikayetleri araştırmak ve sahada toplanan piyasayla-ilişkili deneyimleri analiz etmek için etkili ve uygun yöntemler ve araçlar;
- gözlem periyoduyla birlikte, olumsuz olayların sıklığındaki veya şiddetindeki istatistiksel olarak anlamlı artışları belirlemek için kullanılacak yöntemler ve protokoller dahil olmak üzere, 83. maddede belirtildiği şekilde trend raporuna tabi olan olayları yönetmek için yöntemler ve protokoller;
- yetkili otoritelerle, onaylanmış kuruluşlarla, iktisadi işletmelerle ve kullanıcılarla etkili bir şekilde haberleşmek için yöntemler ve protokoller;
- 78., 79. ve 81. maddelerde belirtilen imalatçı yükümlülüklerini yerine getirmeye yönelik prosedürlere atıf;
- düzeltici faaliyetler dahil olmak üzere, uygun önlemleri tanımlamak ve başlatmak için sistematik prosedürler;
- düzeltici faaliyet gerektirebilecek cihazları izlemek ve tanımlamak için etkili araçlar ve

— a PMPF plan as referred to in Part B of Annex XIII, or a justification as to why a PMPF is not applicable.	— XIII. Ekin B Kısımında atıfta bulunduğu şekilde bir PMPF planı, ya da PMPF'nin neden uygulanabilir olmadığına dair bir gerekçe.
2. The PSUR referred to in Article 81 and the post-market surveillance report referred to in Article 80.	2. 81. maddede atıfta bulunulan PSUR ve 80. maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim raporu.
ANNEX IV EU DECLARATION OF CONFORMITY	EK IV AB UYGUNLUK BEYANI
The EU declaration of conformity shall contain the following information: 1. Name, registered trade name or registered trade mark and, if already issued, SRN referred to in Article 28 of the manufacturer, and, if applicable, its authorised representative, and the address of their registered place of business where they can be contacted and their location be established;	AB uygunluk beyanı, aşağıdaki bilgileri içerir: 1. İmalatçının ve mevcutsa, yetkili temsilcisinin adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve hâlihazırda düzenlenmişse, 28. maddede atıfta bulunulan SRN'si ve kendilerine ulaşılacak ve konumları belirlenebilecek kayıtlı iş yerlerinin adresi;
2. A statement that the EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer;	2. İmalatçının AB uygunluk beyanını tamamen kendi sorumluluğunda düzenlediğine ilişkin bir ifade,
3. The Basic UDI-DI as referred to in Part C of Annex VI;	3. VI. Ekin C Kısımında atıfta bulunduğu şekilde Temel UDI-DI;
4. Product and trade name, product code, catalogue number or other unambiguous reference allowing identification and traceability of the device covered by the EU declaration of conformity, such as a photograph, where appropriate, as well as its intended purpose. Except for the product or trade name, the information allowing identification and traceability may be provided by the Basic UDI-DI referred to in point 3;	4. AB uygunluk beyanının kapsadığı cihazın tanımlanmasına ve izlenebilirliğine imkân verecek şekilde, ürün adı ve ticari adı, ürün kodu, katalog numarası veya uygulanabilir olduğu hallerde fotoğraf gibi diğer kesin referanslar ile birlikte kullanım amacı. Ürün adı veya ticari adı hariç olmak üzere, tanımlamaya ve izlenebilirliğe olanak sağlayan bilgiler 3. bentte atıfta bulunulan Temel UDI-DI ile sağlanabilir;
5. Risk class of the device in accordance with the rules set out in Annex VIII;	5. VIII. Ekte belirtilen kurallar uyarınca cihazın risk sınıfı;
6. A statement that the device that is covered by the present declaration is in conformity with this Regulation and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity;	6. Mevcut beyan kapsamında olan cihazın bu Tüzük'e ve mevcutsa, bir AB uygunluk beyanının düzenlenmesini şart koşan ilgili diğer Birlik mevzuatına uygun olduğuna dair bir beyan;
7. References to any CS used and in relation to which conformity is declared;	7. Kullanılan ve uygunluğun beyan edildiği ortak spesifikasyonlara ilişkin atıflar;
8. Where applicable, the name and identification number of the notified body, a description of the conformity assessment procedure performed and identification of the certificate or certificates issued;	8. Uygulanabildiği hallerde, onaylanmış kuruluşun adı ve kimlik numarası, yürütülen uygunluk değerlendirme prosedürünün bir tanımı ve düzenlenen sertifika veya sertifikaların tanımlanması;
9. Where applicable, additional information;	9. Uygulanabildiği hallerde, ilave bilgiler;
10. Place and date of issue of the declaration, name and function of the person who signed it as well as an indication for, and on behalf of whom, that person signed, signature.	10. Beyanın düzenlenme yeri ve tarihi, imzalayan kişinin adı ve görevi ile birlikte bu kişinin kimin adına imzaladığının bilgisi, imza.

ANNEX V CE MARKING OF CONFORMITY	EK V CE UYGUNLUK İŞARETİ
1. The CE marking shall consist of the initials ‘CE’ taking the following form:  2. If the CE marking is reduced or enlarged the proportions given in the above graduated drawing shall be respected. 3. The various components of the CE marking shall have substantially the same vertical dimension, which may not be less than 5 mm. This minimum dimension may be waived for small-scale devices.	1. CE işareti, aşağıdaki şekli alan ‘CE’ harflerinden oluşur:  2. CE işareti küçültülür veya büyütülür ise yukarıdaki ölçekli çizimde verilen ölçülere uyulur. 3. CE işaretinin muhtelif bileşenleri büyük ölçüde 5 mm’den az olmayan aynı dikey boyuta sahip olur. Bu asgari boyut, küçük-boyutlu cihazlar için uygulanmayabilir.
ANNEX VI INFORMATION TO BE SUBMITTED UPON THE REGISTRATION OF DEVICES AND ECONOMIC OPERATORS IN ACCORDANCE WITH ARTICLES 26(3) AND 28, CORE DATA ELEMENTS TO BE PROVIDED TO THE UDI DATABASE TOGETHER WITH THE UDI-DI IN ACCORDANCE WITH ARTICLES 25 AND 26 AND THE UDI SYSTEM PART A INFORMATION TO BE SUBMITTED UPON THE REGISTRATION OF DEVICES AND ECONOMIC OPERATORS IN ACCORDANCE WITH ARTICLES 26(3) AND 28	EK VI 26(3) VE 28. MADDE UYARINCA CİHAZLARIN VE İKTİSADİ İŞLETMELERİN KAYDINA YÖNELİK SUNULACAK BİLGİLER; 25. VE 26. MADDELER UYARINCA UDI-Dİ İLE BİRLİKTE UDI VERİ TABANI İÇİN SAĞLANACAK TEMEL VERİ ÖGELERİ VE UDI SİSTEMİ KISIM A 26(3) MADDESİ VE 28. MADDE UYARINCA CİHAZLARIN VE İKTİSADİ İŞLETMELERİN KAYDINA YÖNELİK SUNULACAK BİLGİLER
Manufacturers or, when applicable, authorised representatives, and, when applicable, importers shall submit the information referred to in Section 1 and shall ensure that the information on their devices referred to in Section 2 is complete, correct and updated by the relevant party.	İmalatçılar ya da, uygun olduğu hallerde, yetkili temsilciler ve uygunsa, ithalatçılar; 1. Kesimde atıfta bulunulan bilgileri sunar ve 2. Kesimde atıfta bulunulan cihazlarıyla ilgili bilgilerin eksiksiz, doğru ve ilgili tarafça güncellenmiş olmasını sağlar.
1. Information relating to the economic operator 1.1. type of economic operator (manufacturer, authorised representative, or importer), 1.2. name, address and contact details of the economic operator, 1.3. where submission of information is carried out by another person on behalf of any of the economic	1. İktisadi işletmeyle ilgili bilgiler 1.1. iktisadi işletmecinin türü (imalatçı, yetkili temsilci veya ithalatçı), 1.2. iktisadi işletmenin adı, adresi ve iletişim bilgileri, 1.3. bilgilerin sunumunun 1.1. Kesiminde bahsedilen iktisadi işletmecilerden herhangi biri

operators mentioned under Section 1.1, the name, address and contact details of that person, 1.4. name address and contact details of the person or persons responsible for regulatory compliance referred to in Article 15,	adına başka bir kişi tarafından yerine getirilmesi durumunda, bu kişinin adı, adresi ve iletişim bilgileri, 1.4. 15. maddede atıfta bulunulan mevzuata uygunluktan sorumlu kişi veya kişilerin adı, adresi ve iletişim bilgileri.
2. Information relating to the device 2.1. Basic UDI-DI, 2.2. type, number and expiry date of the certificate issued by the notified body and the name or identification number of that notified body and the link to the information that appears on the certificate and was entered by the notified body in the electronic system on notified bodies and certificates, 2.3. Member State in which the device shall or has been placed on the market in the Union, 2.4. in the case of class B, class C or class D devices: Member States where the device is or is to be made available, 2.5. presence of tissues, cells, or, their derivatives, of human origin (y/n), 2.6. presence of tissues, cells or their derivatives of animal origin as referred to in Regulation (EU) No 722/2012(y/n), 2.7. presence of cells or substances of microbial origin (y/n), 2.8. risk class of the device, 2.9. where applicable, the single identification number of the performance study, 2.10. in the case of devices designed and manufactured by another legal or natural person as referred in Article 10(14), the name, address and contact details of that legal or natural person, 2.11. in the case of class C or D devices, the summary of safety and performance, 2.12. status of the device (on the market, no longer placed on the market, recalled, field safety corrective action initiated), 2.13. indication as to whether the device is a 'new' device. A device shall be considered to be 'new' if: (a) there has been no such device continuously available on the Union market during the previous three years for the relevant analyte or other parameter; (b) the procedure involves analytical technology not continuously used in connection with a given analyte or other parameter on the Union market during the previous three years.	2. Cihazla ilgili bilgiler 2.1. Temel UDI-DI, 2.2. onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikanın tipi, numarası ve bitiş tarihi ve bu onaylanmış kuruluşun adı ve kimlik numarası ve sertifikada yer alan ve onaylanmış kuruluşlara ve sertifikalara ilişkin elektronik sisteme, onaylanmış kuruluş tarafından girilen bilgilere bağlantı, 2.3. cihazın Birlik pazarında piyasaya arz edileceği veya arz edilmiş olduğu üye devlet, 2.4. sınıf B, sınıf C veya sınıf D cihazlar söz konusu olduğunda: cihazın bulundurulduğu veya bulundurulacağı üye devletler, 2.5. insan kaynaklı dokuların, hücrelerin veya onların türevlerinin mevcudiyeti (evet/hayır), 2.6. (AB) 722/2012 sayılı Tüzük'te atıfta bulunulduğu şekilde, hayvan kaynaklı dokuların veya hücrelerin, ya da onların türevlerinin mevcudiyeti (evet/hayır), 2.7. Mikrobiyal kaynaklı hücrelerin veya maddelerin mevcudiyeti (evet/hayır), 2.8. cihazın risk sınıfı, 2.9. uygulanabildiği hallerde, performans çalışmasının tek bir kimlik numarası, 2.10. 10 (14) maddesinde belirtildiği şekilde, başka bir tüzel veya gerçek kişi tarafından tasarlanan ve imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda, bu tüzel veya gerçek kişinin adı, adresi ve iletişim bilgileri, 2.11. sınıf C veya D cihazlar söz konusu olduğunda, güvenlik ve performans özeti, 2.12. cihazın durumu (piyasada, artık piyasaya arz edilmiyor, geri çağırılmış, saha güvenliği düzeltici faaliyeti başlatılmış). 2.13. cihazın 'yeni' bir cihaz olup olmadığına dair gösterge. Bir cihaz aşağıdaki durumlarda 'yeni' olarak kabul edilir: (a) ilgili analit veya diğer parametreler için bu tür bir cihazın önceki üç yıl boyunca Birlik piyasasında sürekli olarak bulunmadığı; (b) prosedürün önceki üç yıl boyunca Birlik pazarında belirli bir analit veya diğer parametrelerle bağlantılı olarak sürekli kullanılmayan bir analitik teknolojiyi içerdiği.

2.14. indication as to whether the device is intended for self-testing or near-patient testing.	2.14. cihazın kişisel test veya hasta-başı test amaçlı olup olmadığına dair gösterge.
PART B CORE DATA ELEMENTS TO BE PROVIDED TO THE UDI DATABASE TOGETHER WITH THE UDI-DI IN ACCORDANCE WITH ARTICLES 25 AND 26	KISIM B 25. VE 26. MADDELER UYARINCA UDI-DI İLE BİRLİKTE UDI VERİ TABANI İÇİN SAĞLANACAK TEMEL VERİ ÖGELERİ
The manufacturer shall provide to the UDI database the UDI-DI and the following information relating to the manufacturer and the device: 1. quantity per package configuration, 2. the Basic UDI-DI as referred to in Article 24(6) and any additional UDI-DIs, 3. the manner in which production of the device is controlled (expiry date or manufacturing date, lot number, serial number), 4. if applicable, the ‘unit of use’ UDI-DI (where a UDI is not labelled on the device at the level of its ‘unit of use’, a ‘unit of use’ UDI-DI shall be assigned so as to associate the use of a device with a patient), 5. name and address of the manufacturer, as indicated on the label, 6. the SRN issued in accordance with Article 28(2), 7. if applicable, name and address of the authorised representative (as indicated on the label), 8. the medical device nomenclature code as provided for in Article 23, 9. risk class of the device, 10. if applicable, name or trade name, 11. if applicable, device model, reference, or catalogue number, 12. additional product description (optional), 13. if applicable, storage and/or handling conditions (as indicated on the label or in the instructions for use), 14. if applicable, additional trade names of the device, 15. labelled as a single use device (y/n), 16. if applicable, the maximum number of reuses, 17. device labelled sterile (y/n), 18. need for sterilisation before use (y/n), 19. URL for additional information, such as electronic instructions for use (optional), 20. if applicable, critical warnings or contra-indications,	İmalatçı, UDI veri tabanına UDI-DI’yı, imalatçı ve cihazla ilgili aşağıdaki bilgileri girer: 1. ambalaj konfigürasyonu başına düşen miktar, 2. 24(6) maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI ve ilave UDI-DI’lar, 3. cihaz üretiminin kontrol edilme şekli (son kullanma tarihi veya imalat tarihi, lot numarası, seri numarası), 4. mevcutsa, UDI-DI ‘kullanım birimi’ (bir UDI’nın, cihazın üzerinde kullanım birimi seviyesinde etiketlenmemesi durumunda, cihazın kullanımını hasta ile ilişkilendirmek için bir DI ‘kullanım birimi’ tahsis edilir), 5. etiket üzerinde belirtildiği şekilde, imalatçının adı ve adresi, 6. 28(2) maddesi uyarınca verilen MKN, 7. mevcutsa, yetkili temsilcinin adı ve adresi (etikette belirtildiği şekilde), 8. 23. maddede belirtildiği şekilde tıbbi cihaz terminoloji kodu, 9. cihazın risk sınıfı, 10. mevcutsa, adı veya ticari adı, 11. mevcutsa, cihaz modeli, referans veya katalog numarası, 12. ilave ürün tanımı (isteğe bağlı), 13. mevcutsa, depolama ve/veya kullanım şartları (etiket üzerinde veya kullanım talimatında belirtildiği şekilde) 14. mevcutsa, cihazın ilave ticari adları, 15. tek-kullanımlık bir cihaz olarak etiketlenmiş (evet/hayır), 16. mevcutsa, azami yeniden kullanım sayısı, 17. steril etiketli cihaz (evet/hayır), 18. kullanımdan önce sterilizasyon ihtiyacı (evet/hayır), 19. elektronik kullanım talimatı gibi, ilave bilgiler için URL (isteğe bağlı), 20. mevcutsa, kritik uyarılar veya kontrendikasyonlar,

21. status of the device (on the market, no longer placed on the market, recalled, field safety action initiated)	21. cihazın durumu (piyasada, artık piyasaya arz edilmiyor, geri çağırılmış, saha güvenliği faaliyeti başlatılmış)
PART C THE UDI SYSTEM	KISIM C UDI SİSTEMİ
1. Definitions Automatic identification and data capture ('AIDC') AIDC is a technology used to automatically capture data. AIDC technologies include bar codes, smart cards, biometrics and RFID.	1. Tanımlar Otomatik tanıma ve veri toplama ('AIDC') AIDC, otomatik olarak veri toplamak için kullanılan bir teknolojidir. AIDC teknolojileri, barkodları, akıllı kartları, biyometrikleri ve RFID'yi içerir.
Basic UDI-DI The Basic UDI-DI is the primary identifier of a device model. It is the DI assigned at the level of the device unit of use. It is the main key for records in the UDI database and is referenced in relevant certificates and EU declarations of conformity.	Temel UDI-DI Temel UDI-DI, bir cihaz modelinin birincil tanımlayıcısıdır. Cihazın kullanım birimi seviyesinde tahsis edilen DI'sıdır. UDI veri tabanında kayıtların ana anahtarıdır ve ilgili sertifikalarda ve AB uygunluk beyanlarında atıfta bulunulur.
Unit of Use DI The Unit of Use DI serves to associate the use of a device with a patient in instances in which a UDI is not labelled on the individual device at the level of its unit of use, for example in the event of several units of the same device being packaged together.	Kullanım Birimi DI Kullanım Birimi DI, bir UDI'nin tek bir cihazın üzerine kullanım birimi seviyesinde etiketlenmediği durumlarda, örneğin, aynı cihazın birden fazla biriminin birlikte ambalajlandığı durumlarda, cihaz kullanımını hasta ile ilişkilendirmeye yarar.
Configurable device A configurable device is a device that consists of several components which can be assembled by the manufacturer in multiple configurations. Those individual components may be devices in themselves.	Konfigüre edilebilir cihaz Bir konfigüre edilebilir cihaz, imalatçı tarafından çoklu konfigürasyonlarda birleştirilebilen birden fazla bileşenden oluşan cihazdır. Bu münferit bileşenler, kendi başlarına cihazlar olabilir.
Configuration Configuration is a combination of items of equipment, as specified by the manufacturer, that operate together as a device to achieve an intended purpose. The combination of items may be modified, adjusted or customised to meet specific needs.	Konfigürasyon Konfigürasyon, imalatçı tarafından belirtildiği şekilde, kullanım amacını gerçekleştirmek için bir cihaz olarak birlikte çalışan ekipman parçalarının kombinasyonudur. Parçaların kombinasyonu, spesifik ihtiyaçları karşılamak için modifiye edilebilir, ayarlanabilir veya özelleştirilebilir.
UDI-DI The UDI-DI is a unique numeric or alphanumeric code specific to a model of device and that is also used as the 'access key' to information stored in a UDI database.	UDI-DI UDI-DI, bir cihaz modeline özel olan ve ayrıca bir UDI veri tabanında kayıtlı bilgilere 'erişim anahtarı' olarak kullanılan bir tekil numerik veya alfa numerik koddur.
Human Readable Interpretation (HRI) HRI is a legible interpretation of the data characters encoded in the UDI carrier.	İnsan Tarafından Okunabilir Çeviri ('HRI') HRI, UDI taşıyıcısında şifrelenmiş veri karakterlerinin okunabilir bir çevirisidir.
Packaging levels Packaging levels means the various levels of device packaging that contain a fixed quantity of devices, such as a carton or case.	Ambalaj seviyeleri Ambalaj seviyeleri, sabit bir miktarda cihaz içeren cihaz ambalajının çeşitli seviyeleri anlamına gelir; örneğin, koli veya kutu.
Production Identifier (UDI-PI) The UDI-PI is a numeric or alphanumeric code that identifies the unit of device production.	Üretim Tanımlayıcısı (UDI-PI) UDI-PI, cihaz üretim birimini tanımlayan bir numerik veya alfa numerik koddur.

The different types of UDI-PI(s) include serial number, lot number, software identification and manufacturing or expiry date or both types of date.	UDI-PI'(lar)ın farklı türleri; seri numarasını, lot numarasını, yazılım kimliğini ve imalat veya son kullanma tarihini ya da her iki tarih türünü içerir.
Radio Frequency Identification ('RFID') RFID is a technology that uses communication through the use of radio waves to exchange data between a reader and an electronic tag attached to an object, for the purpose of identification.	Radyo Frekans Tanımlama ('RFID') RFID, tanımlama amacıyla, radyo dalgalarının kullanımı vasıtasıyla bir okuyucu ile bir nesneye iliştilen elektronik etiket arasında veri alış verişine yönelik haberleşmeyi kullanan teknolojidir.
Shipping containers A shipping container is a container in relation to which traceability is controlled by a process specific to logistics systems.	Nakliyat konteynırları Nakliyat konteynırı, izlenebilirliğinin lojistik sistemlere özel bir süreç tarafından kontrol edildiğı bir konteynırdır.
Unique Device Identifier ('UDI') The UDI is a series of numeric or alphanumeric characters that is created through a globally accepted device identification and coding standard. It allows the unambiguous identification of a specific device on the market. The UDI is comprised of the UDI-DI and the UDI-PI. The word 'Unique' does not imply serialisation of individual production units.	Tekil Cihaz Tanımlayıcısı ('UDI') UDI, küresel olarak kabul görmüş bir cihaz tanımlama ve kodlama standardı vasıtasıyla oluşturulan bir numerik veya alfanumerik karakterler dizisidir. Piyasadaki belirli bir cihazın açıkça tanımlanmasına olanak sağlar. UDI; UDI-DI ve UDI-PI'dan oluşur. 'Tekil' kelimesi, her bir üretim biriminin serileştirilmesi anlamına gelmez.
UDI carrier The UDI carrier is the means of conveying the UDI by using AIDC and, if applicable, its HRI. UDI carriers include, inter alia, ID/linear bar code, 2D/Matrix bar code, RFID.	UDI taşıyıcısı UDI taşıyıcısı, UDI'yi AIDC ve mevcutsa, onun HRI'sını kullanarak iletme aracıdır. UDI taşıyıcıları, diğerlerine ilaveten, 1D(1-Boyutlu)/Lineer barkodu, 2D(2-Boyutlu)/Matrix barkodu ve RFID'yi içerir.
2. General requirements 2.1. The affixing of the UDI is an additional requirement — it does not replace any other marking or labelling requirements laid down in Annex I to this Regulation.	2. Genel Gereklikler 2.1. UDI'nın iliştilmesi ilave bir gerekliliktir — bu Tüzük'ün I. Ekinde belirtilen diğer işaretleme ve etiketleme gerekliliklerinin yerine geçmez.
2.2. The manufacturer shall assign and maintain unique UDIs for its devices.	2.2. İmalatçılar, cihazları için eşsiz UDI'ler tahsis eder ve bunları muhafaza eder.
2.3. Only the manufacturer may place the UDI on the device or its packaging.	2.3. Sadece imalatçı, cihazın veya onun ambalajının üzerine UDI yerleştirebilir.
2.4. Only coding standards provided by issuing entities designated by the Commission pursuant to Article 24(2) may be used.	2.4. Sadece 24(2) maddesi uyarınca Komisyon tarafından atanan tahsis kuruluşlarınca sağlanan kodlama standartları kullanılabilir.
3. The UDI 3.1. A UDI shall be assigned to the device itself or its packaging. Higher levels of packaging shall have their own UDI.	3. UDI 3.1. Bir UDI, cihazın kendisine veya ambalajına tahsis edilir. Üst ambalaj seviyelerinin kendilerine ait UDI'leri bulunur.
3.2. Shipping containers shall be exempted from the requirement in Section 3.1. By way of example, a UDI shall not be required on a logistics unit; where a healthcare provider orders multiple devices using the UDI or model number of individual devices and the manufacturer places those devices in a container for shipping or to protect the individually packaged devices, the	3.2. Nakliyat konteynırları, 3.1. Kesimdeki gereklilikten muaf tutulur. Örnek olarak, bir lojistik birimde UDI'ye gerek yoktur; bir sağlık uzmanının münferit cihazların UDI'sini veya model numarasını kullanarak çoklu cihaz sipariş etmesi ve imalatçının bu cihazları nakliyat amacıyla ya da münferit (tekil) olarak ambalajlanmış cihazları korumak için bir

container (logistics unit) shall not be subject to UDI requirements.	konteynıra koyması durumunda, konteynır (lojistik birim) UDI gerekliliklerine tabi değildir.
3.3. The UDI shall contain two parts: a UDI-DI and a UDI-PI.	3.3. UDI, iki bölüm içerir: bir UDI-DI ve bir UDI-PI.
3.4. The UDI-DI shall be unique at each level of device packaging.	3.4. UDI-DI, cihaz ambalajının her bir seviyesi için özgün olur.
3.5. If a lot number, serial number, software identification or expiry date appears on the label, it shall be part of the UDI-PI. If there is also a manufacturing date on the label, it does not need to be included in the UDI-PI. If there is only a manufacturing date on the label, this shall be used as the UDI-PI.	3.5. Bir lot numarası, seri numarası, yazılım kimliği veya son geçerlilik tarihi etiket üzerinde yer alıyorsa, bu, UDI-PI'nin bir bölümü olur. Etiket üzerinde ayrıca bir imalat tarihi bulunuyorsa, bunun UDI-PI'ye dâhil edilmesine gerek yoktur. Etiket üzerinde sadece bir imalat tarihi bulunuyorsa, bu UDI-PI olarak kullanılır.
3.6. Each component that is considered to be a device and is commercially available on its own shall be assigned a separate UDI unless the components are part of a configurable device that is marked with its own UDI.	3.6. Kendi UDI'si ile işaretlenmiş olan konfigüre edilebilir bir cihazın parçaları olmadıkça, bir cihaz olacağı kabul edilen ve kendi başına ticari olarak mevcut olan (piyasada satılan) her bileşene farklı bir UDI tahsis edilir.
3.7. Kits shall be assigned and bear their own UDI.	3.7. Kitlelere kendi UDI'ları tahsis edilir ve bunlar kendi UDI'larını taşır.
3.8. The manufacturer shall assign the UDI to a device following the relevant coding standard.	3.8. İmalatçı, bir cihaza ilgili kodlama standardına göre UDI tahsis eder.
3.9. A new UDI-DI shall be required whenever there is a change that could lead to misidentification of the device and/or ambiguity in its traceability. In particular, any change of one of the following UDI database data elements shall require a new UDI-DI: (a) Name or trade name, (b) device version or model, (c) labelled as single use, (d) packaged sterile, (e) need for sterilization before use, (f) quantity of devices provided in a package, (g) critical warnings or contra-indications.	3.9. Cihazın yanlış tanımlanmasına ve/veya izlenebilirliğinde belirsizliğe yol açabilecek bir değişiklik olduğunda, yeni bir UDI-DI gerekir. Özellikle, aşağıdaki UDI veri tabanı veri öğelerinden herhangi birinde meydana gelen değişiklikler, yeni bir UDI-DI gerektirir: (a) ad veya ticari ad, (b) cihaz versiyonu veya modeli, (c) tek kullanım olarak etiketli, (d) steril ambalajlı, (e) kullanımdan önce sterilizasyon ihtiyacı, (f) bir ambalajda temin edilen cihaz miktarı, (g) kritik uyarılar veya kontra-endikasyonlar.
3.10. Manufacturers that repackage or relabel devices with their own label shall retain a record of the original device manufacturer's UDI.	3.10. Cihazları kendi etiketleriyle yeniden ambalajlayan ve/veya yeniden etiketleyen imalatçılar, orijinal cihaz imalatçısının UDI'lerinin kaydını tutar.
4. UDI carrier 4.1. The UDI carrier (AIDC and HRI representation of the UDI) shall be placed on the label and on all higher levels of device packaging. Higher levels do not include shipping containers.	4. UDI taşıyıcısı 4.1. UDI taşıyıcısı (UDI'nin AIDC ve HRI gösterimi), etiket üzerine ve cihazın tüm üst ambalaj seviyeleri üzerine yerleştirilir. Üst seviyeler, nakliyat konteynırlarını kapsamaz.
4.2. In the event of there being significant space constraints on the unit of use packaging the UDI carrier may be placed on the next higher packaging level.	4.2. Ambalaj kullanım birimi üzerinde önemli boşluk kısıtlamalarının olması durumunda, UDI taşıyıcısı, bir sonraki üst ambalaj seviyesine yerleştirilebilir.
4.3. For single use class A and class B devices packaged and labelled individually, the UDI carrier shall not be required to appear on the packaging but it shall appear on a higher level of packaging e.g. a carton containing several	4.3. Tekil (münferit) olarak ambalajlanmış ve etiketlenmiş sınıf A ve sınıf B tek kullanımlık cihazlar için, UDI taşıyıcısının ambalaj üzerinde bulunması gerekmez fakat (bu durumda UDI taşıyıcısı) bir üst ambalaj seviyesinde, örneğin,

packages. However, when the healthcare provider is not expected to have access, in cases such as in home healthcare settings, to the higher level of device packaging, the UDI shall be placed on the packaging.	birkaç cihaz içeren bir karton kutu üzerinde bulunur. Bununla birlikte, evde sağlık bakımı hizmetleri gibi durumlarda, sağlık uzmanının cihazın üst ambalaj seviyesine erişmesi beklenmediğinde, UDI, her bir cihazın ambalajı üzerine yerleştirilir .
4.4. For devices exclusively intended for retail point of sale, the UDI-PIs in AIDC shall not be required to appear on the point of sale packaging.	4.4. Sadece perakende satış noktasına yönelik cihazlar için, AIDC'deki UDI-PI'ların satış noktası ambalajı üzerinde bulunması gerekmez.
4.5. When AIDC carriers other than the UDI carrier are part of the product labelling, the UDI carrier shall be readily identifiable.	4.5. UDI taşıyıcısı dışındaki AIDC taşıyıcıları ürün etiketlemesinin parçaları olduklarında, UDI taşıyıcısı kolaylıkla belirlenebilir olur.
4.6. If linear bar codes are used, the UDI-DI and UDI-PI may be concatenated or non-concatenated in two or more bar codes. All parts and elements of the linear bar code shall be distinguishable and identifiable.	4.6. Lineer barkodlar kullanıyorsa, UDI-DI ve UDI-PI, iki veya daha fazla barkoda bağlanabilir ya da bağlanmayabilir. Lineer barkodun bölümleri ve öğeleri, ayırt edilebilir ve belirlenebilir olur.
4.7. If there are significant constraints limiting the use of both AIDC and HRI on the label, only the AIDC format shall be required to appear on the label. For devices intended to be used outside healthcare facilities, such as devices for home care, the HRI shall however appear on the label even if this results in there being no space for the AIDC.	4.7. Etiket üzerinde hem AIDC'nin hem de HRI'nin kullanımını sınırlayan önemli kısıtlamalar varsa, sadece AIDC formatının etiket üzerinde görünmesi gerekir. Evde bakım cihazları gibi, sağlık tesisleri dışında kullanılması amaçlanan cihazlar için, HRI, AIDC için hiçbir boşluk kalmayacak olsa bile, etiket üzerinde yine de bulunur.
4.8. The HRI format shall follow the rules of the UDI code-issuing entity.	4.8. HRI formatı, UDI kodu tahsis kuruluşunun kurallarını takip eder (izler).
4.9. If the manufacturer is using RFID technology, a linear or 2D bar code in line with the standard provided by the issuing entities shall also be provided on the label.	4.9. İmalatçı RFID teknolojisi kullanıyorsa, tahsis kuruluşları tarafından sağlanan standart doğrultusunda bir lineer veya 2-Boyutlu barkod da etiket üzerinde bulunur.
4.10. Devices that are reusable shall bear a UDI carrier on the device itself. The UDI carrier for reusable devices that require disinfection, sterilisation or refurbishing between patient uses shall be permanent and readable after each process performed to make the device ready for the subsequent use throughout the intended lifetime of the device.	4.10. Tekrar kullanılabilir olan cihazlar, cihazın kendisi üzerinde bir UDI taşıyıcısı taşır. Hasta kullanımları arasında dezenfekte edilmesi, steril edilmesi veya yenileştirilmesi gereken tekrar kullanılabilir cihazlara yönelik UDI taşıyıcısı; cihazın amaçlanan kullanım ömrü boyunca sonraki kullanım için hazır hale getirilmesi için gerçekleştirilen her işlem sonrasında kalıcı ve okunabilir olur.
4.11. The UDI carrier shall be readable during normal use and throughout the intended lifetime of the device.	4.11. UDI taşıyıcısı, normal kullanım sırasında ve cihazın amaçlanan kullanım ömrü boyunca okunabilir olur.
4.12. If the UDI carrier is readily readable or scannable through the device's packaging, the placing of the UDI carrier on the packaging shall not be required.	4.12. UDI taşıyıcısı cihazın ambalajı üzerinden kolaylıkla okunabilir ya da taranabilir ise, ambalaj üzerine UDI taşıyıcısının yerleştirilmesi gerekmez.
4.13. In the case of single finished devices made up of multiple parts that must be assembled before first use, it shall be sufficient to place the UDI carrier on only one part of each device.	4.13. İlk kullanımdan önce birleştirilmesi gereken çoklu parçalardan oluşan tek bir bitmiş cihaz söz konusu olduğunda, her cihazın sadece bir bölümüne UDI taşıyıcısı yerleştirmek yeterli olur.

4.14. The UDI carrier shall be placed in a manner such that the AIDC can be accessed during normal operation or storage.	4.14. UDI taşıyıcısı, normal çalışma veya saklama boyunca AIDC'ye erişilebilecek bir şekilde yerleştirilir.
4.15. Bar code carriers that include both a UDI-DI and a UDI-PI may also include essential data for the device to operate or other data.	4.15. Hem UDI-DI hem de UDI-PI içeren barkod taşıyıcıları, cihazın çalışması için gerekli verileri veya diğer verileri de içerebilir.
5. General principles of the UDI database 5.1. The UDI database shall support the use of all core UDI database data elements referred to in Part B of this Annex.	5. UDI veri tabanının genel ilkeleri 5.1. UDI veri tabanı, bu Ekin B Kısımında atıfta bulunulan bütün temel UDI veri tabanı veri öğelerinin kullanımını destekler.
5.2. Manufacturers shall be responsible for the initial submission and updates of the identifying information and other device data elements in the UDI database.	5.2. İmalatçılar, UDI veri tabanındaki tanımlayıcı bilgilerin ve diğer cihaz veri öğelerinin başlangıç bildirimlerinden ve güncellenmelerinden sorumlu olur.
5.3. Appropriate methods/procedures for validation of the data provided shall be implemented.	5.3. Temin edilen verilerin validasyonu için uygun yöntemler/prosedürler uygulanır.
5.4. Manufacturers shall periodically verify the correctness of all of the data relevant to devices they have placed on the market, except for devices that are no longer available on the market.	5.4. İmalatçılar, piyasada artık bulunmayan cihazlar hariç olmak üzere, piyasaya arz ettikleri cihazlarla ilgili verilerin tümünün doğruluğunu periyodik olarak doğrular.
5.5. The presence of the device UDI-DI in the UDI database shall not be assumed to mean that the device is in conformity with this Regulation.	5.5. UDI veri tabanında cihaz UDI-DI'sının bulunması (varlığı), cihazın bu Tüzük'e uygun olduğu anlamına gelmez.
5.6. The database shall allow for the linking of all the packaging levels of the device.	5.6. Veri tabanı, cihazın bütün ambalaj seviyelerinin birbiriyle bağlantı kurmasına imkan sağlar.
5.7. The data for new UDI-DIs shall be available at the time the device is placed on the market.	5.7. Yeni UDI-DI'lara yönelik veriler, cihazın piyasaya arz edildiği anda mevcut olur.
5.8. Manufacturers shall update the relevant UDI database record within 30 days of a change being made to an element, which does not require a new UDI-DI.	5.8. İmalatçılar, bir öğeye yapılan, yeni bir UDI-DI gerektirmeyen, değişiklikten itibaren 30 gün içerisinde ilgili UDI veri tabanı kaydını günceller.
5.9. Internationally accepted standards for data submission and updates shall, wherever possible, be used by the UDI database.	5.9. Mümkün olduğunda, veri bildirimi ve güncellemelerine yönelik uluslararası kabul görmüş standartlar UDI veri tabanı tarafından kullanılır.
5.10. The user interface of the UDI database shall be available in all official languages of the Union. The use of free- text fields shall, however, be minimised in order to reduce translations.	5.10. UDI veri tabanının kullanıcı ara-yüzü, Birliğin tüm resmi dillerinde mevcut olur. Ancak, çevirileri azaltmak için, serbest-metin alanlarının kullanımı asgariye indirilir.
5.11. Data relating to devices that are no longer available on the market shall be retained in the UDI database.	5.11. Piyasada artık bulunmayan cihazlarla ilgili veriler, UDI veri tabanında muhafaza edilir.
6. Rules for specific device types 6.1. Reusable devices that are part of kits and that require cleaning, disinfection, sterilisation or refurbishing between uses	6. Spesifik cihaz türlerine yönelik kurallar 6.1. Kitlerin parçaları olan ve kullanımlar arasında temizlenmesi, dezenfekte edilmesi, steril edilmesi veya yenileştirilmesi gereken yeniden kullanılabilir cihazlar

6.1.1. The UDI of such devices shall be placed on the device and shall be readable after each procedure to make the device ready for the next use;	6.1.1. Bu tür cihazların UDI'sı; cihaz üzerine yerleştirilir ve cihazı sonraki kullanıma hazır hale getirmeye yönelik her işlemten sonra okunabilir olur.
6.1.2. The UDI-PI characteristics such as the lot or serial number shall be defined by the manufacturer.	6.1.2. Lot veya seri numarası gibi UDI-PI karakteristikleri, imalatçı tarafından tanımlanır.
6.2. Device software 6.2.1. UDI assignment Criteria The UDI shall be assigned at the system level of the software. Only software which is commercially available on its own and software which constitutes a device in itself shall be subject to that requirement. The software identification shall be considered to be the manufacturing control mechanism and shall be displayed in the UDI-PI.	6.2. Cihaz Yazılımı 6.2.1. UDI tahsis Kriterleri UDI, yazılımın sistem düzeyinde tahsis edilir. Sadece kendi başına ticari olarak bulundurulmuş yazılımlar ve kendi başına bir cihaz oluşturan yazılımlar bu gerekliliğe tabi olur. Yazılım kimliği, imalat kontrol mekanizması olarak kabul edilir ve UDI-PI'da gösterilir.
6.2.2. A new UDI-DI shall be required whenever there is a modification that changes: (a) the original performance, (b) the safety or the intended use of the software. (c) interpretation of data. Such modifications include new or modified algorithms, database structures, operating platform, architecture or new user interfaces or new channels for interoperability.	6.2.2. Aşağıdakileri değiştiren bir modifikasyon olduğunda, yeni bir UDI-DI'ya gerek duyulur: (a) orijinal performansı, (b) yazılımın güvenliğini veya kullanım amacını, (c) verilerin yorumlamasını. Bu tür modifikasyonlar; yeni veya değiştirilmiş algoritmaları, veri tabanı yapılarını, işletim platformunu, mimari veya yeni kullanıcı arayüzlerini ya da birlikte çalışabilirliğe yönelik yeni kanalları içerir.
6.2.3. Minor software revisions shall require a new UDI-PI and not a new UDI-DI: Minor software revisions are generally associated with bug fixes, usability enhancements that are not for safety purposes, security patches or operating efficiency. Minor software revisions shall be identified by a manufacturer-specific form of identification.	6.2.3. Minör yazılım revizyonları, yeni bir UDI-PI gerektirir ve yeni bir UDI-DI gerektirmez: Minör yazılım revizyonları, genel olarak hata (bug) düzeltmeleri, güvenlik amaçlı olmayan kullanılabilirlik iyileştirmeleri, güvenlik yamaları veya işletim verimliliği ile ilişkili olur. Minör yazılım revizyonları, imalatçıya özel tanımlama formu ile tanımlanır.
6.2.4. UDI placement criteria for software (a) where the software is delivered on a physical medium, for example via a CD or DVD, each packaging level shall bear the human readable and AIDC representation of the complete UDI. The UDI that is applied to the physical medium containing the software and its packaging shall be identical to the UDI assigned to the system level software; (b) the UDI shall be provided on a readily accessible screen for the user in an easily-readable plain-text format such as an 'about' file, or included on the start-up screen; (c) software lacking a user interface such as middleware for image conversion, shall be capable of transmitting the UDI through an application programming interface (API);	6.2.4. Yazılama yönelik UDI yerleştirme kriterleri (a) yazılımın, örneğin bir CD veya DVD üzerinden, fiziksel bir ortamda verilmesi durumunda, her ambalaj seviyesi, UDI'nın tamamının HRI gösterimini ve AIDC gösterimini taşır. Yazılımı barındıran fiziksel ortama ve ambalajına uygulanan UDI, yazılıma sistem seviyesinde atanan UDI ile özdeş olur; (b) UDI; kullanıcı için rahatlıkla ulaşılabilir bir ekran üzerinde, 'hakkında' dosyası gibi, kolaylıkla okunabilir bir düz metin formatında sağlanır ya da başlangıç ekranına dâhil edilir; (c) görüntü dönüştürmeye yönelik ara katman (aracı) yazılımı gibi bir kullanıcı ara-yüzü olmayan yazılım, bir uygulama programlama ara-yüzü (API) vasıtasıyla UDI'yi iletme kabiliyetine sahip olur;

(d) only the human readable portion of the UDI shall be required in electronic displays of the software. The marking of UDI using AIDC shall not be required in the electronic displays such as 'about' menu, splash screen, etc.; (e) the human readable format of the UDI for the software shall include the application identifiers (AI) for the standard used by the issuing entities, so as to assist the user in identifying the UDI and determining which standard is being used to create the UDI.	(d) Yazılımın elektronik ekranlarında, sadece UDI'nin insan tarafından okunabilir kısmı gerekli olur. 'Hakkında' menüsü, açılış ekranı vb. gibi, elektronik ekranlarda, AIDC kullanan UDI işaretine gerek yoktur; (e) UDI'nin yazılıma yönelik insan tarafından okunabilir formatı; UDI'yi tanımlamada ve UDI oluşturmak üzere kullanılan standardı standardı belirlemede kullanıcıya yardımcı olması için, tahsis kuruluşları tarafından kullanılan standarda yönelik Uygulama Tanımlayıcıları (AI) içerir.
ANNEX VII REQUIREMENTS TO BE MET BY NOTIFIED BODIES	EK VII ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR TARAFINDAN KARŞILANACAK GEREKİLİKLER
1. ORGANISATIONAL AND GENERAL REQUIREMENTS 1.1. Legal status and organisational structure 1.1.1. Each notified body shall be established under the national law of a Member State, or under the law of a third country with which the Union has concluded an agreement in this respect. Its legal personality and status shall be fully documented. Such documentation shall include information about ownership and the legal or natural persons exercising control over the notified body.	1. KURUMSAL VE GENEL GEREKLİLİKLER 1.1. Hukuki statü ve kurumsal yapı 1.1.1. Her onaylanmış kuruluş, bir üye devletin ulusal mevzuatı kapsamında ya da Birlik'in bu konuda bir anlaşmaya vardığı bir üçüncü ülkenin mevzuatı kapsamında kurulur. Onaylanmış kuruluşun hukuki kişiliği ve statüsü tamamıyla dokümente edilir. Bu tür dokümantasyon, sahiplik ve onaylanmış kuruluş üzerinde kontrolü bulunan tüzel veya gerçek kişiler hakkında bilgiler içerir.
1.1.2. If the notified body is a legal entity that is part of a larger organisation, the activities of that organisation as well as its organisational structure and governance, and the relationship with the notified body shall be clearly documented. In such cases, the requirements of Section 1.2 are applicable to both the notified body and the organisation to which it belongs.	1.1.2. Onaylanmış kuruluş, daha büyük bir kuruluşun parçası olan bir tüzel kişilik ise, kurumsal yapısı ve yönetimi ile birlikte bu kuruluşun faaliyetleri ve onaylanmış kuruluş ile ilişkisi açıkça dokümente edilir. Bu tür durumlarda, 1.2. Kesim ile ilgili gereklilikler, hem onaylanmış kuruluş için, hem de ait olduğu kuruluş için uygulanabilir olur.
1.1.3. If a notified body wholly or partly owns legal entities established in a Member State or in a third country or is owned by another legal entity, the activities and responsibilities of those entities, as well as their legal and operational relationships with the notified body, shall be clearly defined and documented. Personnel of those entities performing conformity assessment activities under this Regulation shall be subject to the applicable requirements of this Regulation.	1.1.3. Bir onaylanmış kuruluş, bir üye devlette veya bir üçüncü ülkede yerleşik olan tüzel kişiliklere tamamen veya kısmen sahipse ya da bir başka yasal kişiliğin sahipliğindeyse, onaylanmış kuruluşla olan hukuki ve işlevsel ilişkileri ile birlikte bu kişiliklerin faaliyetleri ve sorumlulukları, açıkça tanımlanır ve dokümente edilir. Bu Tüzük kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetleri yürüten bu kişiliklerin personeli, bu Tüzük'ün uygulanabilir gerekliliklerine tabi olur.
1.1.4. The organisational structure, allocation of responsibilities, reporting lines and operation of the notified body shall be such that they ensure that there is confidence in the performance by the notified body and in the results of the conformity assessment activities it conducts.	1.1.4. Onaylanmış kuruluşun kurumsal yapısı, sorumlulukların paylaşımı, raporlama yolları ve kuruluşun işleyişi; onaylanmış kuruluşun performansının ve yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarının güvenilir olmasını sağlayacak türde olur.

1.1.5. The notified body shall clearly document its organisational structure and the functions, responsibilities and authority of its top-level management and of other personnel who may have an influence upon the performance by the notified body upon the results of its conformity assessment activities.	1.1.5 Onaylanmış kuruluş, kurumsal yapısını ve üst yönetim ile onaylanmış kuruluşun performansı ve uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçları üzerinde bir etkiye sahip olabilecek diğer personelin görevlerini, sorumluluklarını ve yetkilerini açıkça dokümente eder.
1.1.6. The notified body shall identify the persons in top-level management that have overall authority and responsibility for each of the following: (a) provision of adequate resources for conformity assessment activities; (b) development of procedures and policies for the operation of the notified body; (c) supervision of implementation of the procedures, policies and quality management systems of the notified body; (d) supervision of the notified body's finances; (e) activities and decisions taken by the notified body, including contractual agreements; (f) delegation of authority to personnel and/or committees, where necessary, for the performance of defined activities; (g) interaction with the authority responsible for notified bodies and the obligations regarding communications with other competent authorities, the Commission and other notified bodies.	1.1.6. Onaylanmış kuruluş, aşağıdakilerin her biri için tüm yetkiye ve sorumluluğa sahip olan üst yönetimdeki kişileri tanımlar: (a) uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik yeterli kaynakların temini; (b) onaylanmış kuruluşun işleyişine yönelik prosedürlerin ve politikaların geliştirilmesi; (c) onaylanmış kuruluşun prosedürlerinin, politikalarının ve kalite yönetim sistemlerinin uygulanmasının kontrolü; (d) onaylanmış kuruluşun mali durumunun kontrolü; (e) sözleşmeye dayalı anlaşmalar dâhil olmak üzere, onaylanmış kuruluş tarafından yapılan faaliyetler ve alınan kararlar; (f) tanımlanmış faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için, gerekli olduğu durumlarda, personele ve/veya komitelere yetki devri; (g) onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite ile işbirliği ve diğer yetkili otoritelerle, Komisyonla ve diğer onaylanmış kuruluşlarla iletişime ilişkin yükümlülükler.
1.2. Independence and impartiality 1.2.1. The notified body shall be a third-party body that is independent of the manufacturer of the device in relation to which it performs conformity assessment activities. The notified body shall also be independent of any other economic operator having an interest in the device as well as of any competitors of the manufacturer. This does not preclude the notified body from carrying out conformity assessment activities for competing manufacturers.	1.2. Bağımsızlık ve tarafsızlık 1.2.1. Onaylanmış kuruluş; yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile ilgili cihazın imalatçısından bağımsız olan bir üçüncü taraf kuruluş olur. Onaylanmış kuruluş, imalatçının rakiplerinin yanı sıra cihazdan bir çıkarı olan diğer iktisadi işletmelerden de bağımsız olur. Bu, onaylanmış kuruluşun rakip imalatçılar için uygunluk değerlendirme faaliyetleri yürütmesine engel olmaz.
1.2.2. The notified body shall be organised and operated so as to safeguard the independence, objectivity and impartiality of its activities. The notified body shall document and implement a structure and procedures for safeguarding impartiality and for promoting and applying the principles of impartiality throughout its organisation, personnel and assessment activities. Such procedures shall provide for the identification, investigation and resolution of any case in which a conflict of interest may arise including involvement in consultancy services in the field of devices prior to taking up employment	1.2.2. Onaylanmış kuruluş, faaliyetlerinin bağımsızlığını, nesnelliğini ve tarafsızlığını koruyacak şekilde organize edilir ve işletilir. Onaylanmış kuruluş; tarafsızlığı korumaya ve kuruluş, personel ve değerlendirme faaliyetleri genelinde tarafsızlık ilkelerini desteklemeye ve uygulamaya yönelik bir yapıyı ve prosedürleri dokümente eder ve uygular. Bu tür prosedürler, onaylanmış kuruluşla çalışmaya başlamadan önce, cihazlar alanında danışmanlık hizmetlerine katılmak da dahil olmak üzere, bir çıkar çatışmasının ortaya çıkabileceği her bir durumun tanımlanmasını, araştırılmasını ve çözülmesini

with the notified body. The investigation, outcome and its resolution shall be documented.	sağlar. Bu araştırma, çıktılar ve çözüm dokümanite edilir.
1.2.3. The notified body, its top-level management and the personnel responsible for carrying out the conformity assessment tasks shall not: (a) be the designer, manufacturer, supplier, installer, purchaser, owner or maintainer of devices which they assess, nor the authorised representative of any of those parties. Such restriction shall not preclude the purchase and use of assessed devices that are necessary for the operations of the notified body and the conduct of the conformity assessment, or the use of such devices for personal purposes; (b) be involved in the design, manufacture or construction, marketing, installation and use, or maintenance of the devices for which they are designated, nor represent the parties engaged in those activities; (c) engage in any activity that may conflict with their independence of judgement or integrity in relation to conformity assessment activities for which they are designated; (d) offer or provide any service which may jeopardise the confidence in their independence, impartiality or objectivity. In particular, they shall not offer or provide consultancy services to the manufacturer, its authorised representative, a supplier or a commercial competitor as regards the design, construction, marketing or maintenance of the devices or processes under assessment; and (e) be linked to any organisation which itself provides consultancy services as referred to in the point (d). Such restriction shall not preclude general training activities that are not client specific and that relate to regulation of devices or to related standards.	1.2.3. Onaylanmış kuruluş, üst yönetimi ve uygunluk değerlendirmesi görevlerini yürütmekten sorumlu personel: (a) ne değerlendirdikleri cihazların tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, kurulumcusu, alıcısı, sahibi veya bakım yapanı, ne de bu kuruluşların herhangi birinin yetkili temsilcisi olamaz. Bu tür kısıtlamalar, onaylanmış kuruluşun çalışmaları ve uygunluk değerlendirmenin yürütülmesi ya da kişisel amaçlara yönelik bu tür cihazların kullanımı için gerekli olan, değerlendirilen cihazların satın alınmasını ve kullanımını engellemez. (b) ne atandıkları cihazların tasarımında, imalatında veya yapımında, pazarlanmasında, kurulumunda ve kullanımında, ya da bakımında yer alır, ne de bu faaliyetlerde bulunan kuruluşları temsil eder; (c) atandıkları uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin kararlarının bağımsızlığıyla ve dürüstlükleriyle çatışabilecek hiçbir faaliyette bulunamaz; (d) bağımsızlıklarına, tarafsızlıklarına veya nesnelliklerine olan güveni tehlikeye sokabilecek hiçbir hizmeti teklif edemez veya sağlayamaz. Özellikle değerlendirme kapsamındaki cihazların ya da süreçlerin tasarımı, yapımı, pazarlanması veya bakımı hakkında, imalatçıya, yetkili temsilcisine, bir tedarikçiye veya bir ticari rakibe danışmanlık hizmetleri teklif edemez veya sağlayamaz ve (e) (d) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde danışmanlık hizmetini sağlayan hiçbir kuruluşla bağlantılı olamaz. Bu tür kısıtlamalar, müşteriye özel olmayan ve cihazların mevzuatıyla veya ilgili standartlarla ilişkili genel eğitim faaliyetlerini engellemez
1.2.4. Involvement in consultancy services in the field of devices prior to taking up employment with a notified body shall be fully documented at the time of employment, and potential conflicts of interests shall be monitored and resolved in accordance with this Annex. Personnel who were formerly employed by a specific client, or provided consultancy services in the field of devices to that specific client prior to taking up employment with a notified body, shall not be assigned for conformity assessment activities for that specific client or companies belonging to the same group for a period of three years.	1.2.4. Bir onaylanmış kuruluşla çalışmaya başlamadan önce cihazlar alanında danışmanlık hizmetine dâhil olma, işe başlama anında tamamen dokümanite edilir ve olası çıkar çatışmaları, bu ek uyarınca izlenir ve çözülür. Belirli bir müşteri tarafından önceden istihdam edilen ya da bir onaylanmış kuruluşla çalışmaya başlamadan önce bu belirli müşteriye cihazlar alanında danışmanlık hizmeti sağlayan personel, üç yıllık bir süre için, bu belirli müşteriye veya aynı gruba bağlı olan şirketlere yönelik uygunluk değerlendirme faaliyetlerine atanmaz.

1.2.5. The impartiality of notified bodies, of their top-level management and of the assessment personnel shall be guaranteed. The level of the remuneration of the top-level management and assessment personnel of a notified body and subcontractors involved in assessment activities shall not depend on the results of the assessments. Notified bodies shall make publicly available the declarations of interest of their top-level management.	1.2.5. Onaylanmış kuruluşların, üst yönetimlerinin ve değerlendirme personelinin tarafsızlığı garanti edilir. Bir onaylanmış kuruluşun üst yönetiminin ve değerlendirme personelinin ve değerlendirme faaliyetlerine dâhil olan alt yüklenicilerin ücret miktarları, değerlendirmelerin sonuçlarına bağlı olmaz. Onaylanmış kuruluşlar, üst yönetimlerinin çıkar beyanlarını kamuya açık hale getirir.
1.2.6. If a notified body is owned by a public entity or institution, independence and absence of any conflict of interests shall be ensured and documented between, on the one hand, the authority responsible for notified bodies and/or the competent authority and, on the other hand, the notified body.	1.2.6. Bir onaylanmış kuruluş, bir kamu kurumunun veya kuruluşunun sahipliğindeyse, bağımsızlık ve çıkar çatışmasının bulunmaması, bir yandan onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite ve/veya yetkili otorite ile diğer yandan onaylanmış kuruluş arasında sağlanır ve dokümente edilir.
1.2.7. The notified body shall ensure and document that the activities of its subsidiaries or subcontractors or of any associated body, including the activities of its owners do not affect its independence, impartiality or the objectivity of its conformity assessment activities.	1.2.7. Onaylanmış kuruluş; sahiplerinin faaliyetleri dâhil olmak üzere, şube/temsilciliklerinin veya yüklenicilerinin ya da herhangi bir ilişkili kuruluşun faaliyetlerinin, kendisinin yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bağımsızlığını, tarafsızlığını veya nesnellliğini etkilemediğini garanti ve dokümente eder.
1.2.8. The notified body shall operate in accordance with a set of consistent, fair and reasonable terms and conditions, taking into account the interests of small and medium-sized enterprises as defined in Recommendation 2003/361/EC in relation to fees.	1.2.8. Onaylanmış kuruluş; ücretlere ilişkin olarak 2003/361/AT sayılı Tavsiye Kararı'nda tanımlandığı şekilde küçük ve orta ölçekli işletmelerin çıkarlarını dikkate alarak, tutarlı, adil ve makul hükümler ve şartlar dizisine uygun olarak çalışır.
1.2.9. The requirements laid down in this Section shall in no way preclude exchanges of technical information and regulatory guidance between a notified body and a manufacturer applying for conformity assessment.	1.2.9. Bu Kesimde belirtilen gereklilikler, bir onaylanmış kuruluş ile uygunluk değerlendirme için başvuran bir imalatçı arasında teknik bilgiler ile mevzuata ilişkin kılavuzların paylaşımını hiçbir şekilde engellemez.
1.3. Confidentiality 1.3.1. The notified body shall have documented procedures in place ensuring that its personnel, committees, subsidiaries, subcontractors, and any associated body or personnel of external bodies respect the confidentiality of the information which comes into its possession during the performance of the conformity assessment activities, except when disclosure is required by law.	1.3. Gizlilik 1.3.1. Onaylanmış kuruluş; personelinin, komitelerinin, şube/temsilciliklerinin, yüklenicilerinin ve harici kuruluşların personelinin ya da herhangi bir ilişkili kuruluşun; ifşa etmenin kanunen gerekli olduğu durumlar haricinde, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin yürütülmesi süresince elde ettikleri bilgilerin gizliliğine riayet etmesini sağlayan dokümente edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur
1.3.2. The personnel of a notified body shall observe professional secrecy in carrying out their tasks under this Regulation or any provision of national law giving effect to it, except in relation to the authorities responsible for notified bodies, competent authorities for devices in the Member States or the Commission. Proprietary rights shall be protected. The notified body shall have	1.3.2. Bir onaylanmış kuruluşun personeli, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler, üye devletlerde tıbbi cihazların yetkili otoriteleri veya Komisyon ile ilişkili görevleri hariç olmak üzere, bu Tüzük ya da onu etkileyen ulusal mevzuat hükümleri kapsamında görevlerini yerine getirirken mesleki gizliliği gözetir. Mülkiyet hakları korunur. Onaylanmış kuruluş, bu Kesimin

documented procedures in place in respect of the requirement of this Section.	gereklilikleriyle ilgili olarak dokümente edilmiş işleyen prosedürlere sahip olur.
1.4. Liability 1.4.1. The notified body shall take out appropriate liability insurance for its conformity assessment activities, unless liability is assumed by the Member State in question in accordance with national law or that Member State is directly responsible for their conformity assessment.	1.4. Sorumluluk 1.4.1. Sorumluluk, ulusal mevzuat uyarınca söz konusu üye devlet tarafından üstlenilmedikçe veya bu üye devlet, uygunluk değerlendirmesinden doğrudan sorumlu olmadıkça, onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik uygun sorumluluk sigortası yaptırır.
1.4.2. The scope and overall financial value of the liability insurance shall correspond to the level and geographic scope of activities of the notified body and be commensurate with the risk profile of the devices certified by the notified body. The liability insurance shall cover cases where the notified body may be obliged to withdraw, restrict or suspend certificates.	1.4.2. Sorumluluk sigortasının kapsamı ve tam mali değeri, onaylanmış kuruluşun faaliyetlerinin düzeyine ve coğrafik kapsamına karşılık gelir ve onaylanmış kuruluş tarafından belgelendirilen cihazların risk profiliyle orantılı olur. Sorumluluk sigortası, onaylanmış kuruluşun sertifikaları geri çekmek, kısıtlamak veya askıya almak zorunda kalabileceği durumları kapsar.
1.5. Financial requirements The notified body shall have at its disposal the financial resources required to conduct its conformity assessment activities within its scope of designation and related business operations. It shall document and provide evidence of its financial capacity and its long-term economic viability, taking into account, where relevant, any specific circumstances during an initial start-up phase.	1.5. Mali gereklilikler Onaylanmış kuruluş; atanma kapsamı dâhilinde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve ilgili ticari çalışmaları yürütmek için gerekli mali kaynaklara kendi tasarrufunda sahip olur. Onaylanmış Kuruluş, ilgili olduğu yerde, ilk başlangıç aşaması sırasındaki belirli durumları dikkate alarak, mali kapasitesi ve uzun vadeli ekonomik uygulanabilirliği ile ilgili kanıtları dokümente eder ve temin eder.
1.6. Participation in coordination activities 1.6.1. The notified body shall participate in, or ensure that its assessment personnel is informed of any relevant standardisation activities and in the activities of the notified body coordination group referred to in Article 49 of Regulation (EU) 2017/745 and that its assessment and decision-making personnel are informed of all relevant legislation, guidance and best practice documents adopted in the framework of this Regulation.	1.6. Koordinasyon faaliyetlerine katılım 1.6.1. Onaylanmış kuruluş; ilgili standardizasyon faaliyetlerine ve (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 49. maddesinde atıfta bulunulan onaylanmış kuruluş koordinasyon grubu faaliyetlerine katılır ya da değerlendirme personelinin bu faaliyetler hakkında bilgilendirilmesini ve değerlendirme personeli ile karar alıcı personelinin bu Tüzük çerçevesinde kabul edilen ilgili bütün mevzuat, kılavuz ve iyi uygulama dokümanları konusunda bilgilendirilmesini sağlar.
1.6.2. The notified body shall take into consideration guidance and best practice documents.	1.6.2. Onaylanmış kuruluş, kılavuz ve iyi uygulama dokümanlarını göz önünde bulundurur.
2. QUALITY MANAGEMENT REQUIREMENTS 2.1. The notified body shall establish, document, implement, maintain and operate a quality management system that is appropriate to the nature, area and scale of its conformity assessment activities and is capable of supporting and demonstrating the consistent fulfilment of the requirements of this Regulation.	2. KALİTE YÖNETİMİ GEREKLİLİKLERİ 2.1. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin niteliğine, alanına ve ölçeğine uygun olan ve bu Tüzük'ün gerekliliklerinin sürekli yerine getirilmesini destekleme ve gösterme kabiliyeti olan bir kalite yönetimi sistemi oluşturur, dokümente eder, uygular, sürdürür ve işletir.
2.2. The quality management system of the notified body shall address at least the following:	2.2. Onaylanmış kuruluşun kalite yönetim sistemi asgari olarak aşağıdakilere değinir:

(a) management system structure and documentation, including policies and objectives for its activities; (b) policies for assignment of activities and responsibilities to personnel; (c) assessment and decision-making processes in accordance with the tasks, responsibilities and role of the notified body's personnel and top-level management; (d) the planning, conduct, evaluation and, if necessary, adaptation of its conformity assessment procedures; (e) control of documents; (f) control of records; (g) management reviews; (h) internal audits; (i) corrective and preventive actions; (j) complaints and appeals; (k) continuous training. Where documents are used in various languages, the notified body shall ensure and control that they have the same content.	(a) faaliyetlerine yönelik politikalar ve hedefler dâhil olmak üzere, yönetim sistemi yapısına ve dokümantasyona; (b) faaliyetlerin ve sorumlulukların personele tahsis edilmesine yönelik ilkelere; (c) onaylanmış kuruluşun personelinin ve üst yönetiminin görevleri, sorumlulukları ve rolü uyarınca değerlendirme ve karar alma süreçlerine; (d) uygunluk değerlendirme prosedürlerinin planlanmasına, yürütülmesine, değerlendirilmesine ve gerektiği takdirde, uyarlanmasına; (e) dokümanların kontrolüne; (f) kayıtların kontrolüne; (g) yönetimin gözden geçirmelerine; (h) iç denetimlere; (i) düzeltici ve önleyici faaliyetlere; (j) şikâyetler ve itirazlara; (k) sürekli eğitime. Dokümanların farklı dillerde kullanılması durumunda, onaylanmış kuruluş, bunların aynı içeriğe sahip olduğunu garanti ve kontrol eder.
2.3. The top-level management of the notified body shall ensure that the quality management system is fully understood, implemented and maintained throughout the notified body organisation including subsidiaries and subcontractors involved in conformity assessment activities pursuant to this Regulation.	2.3. Onaylanmış kuruluşun üst yönetimi; bu Tüzük uyarınca uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde yer alan şube/temsilcilikler ve yükleniciler dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluşun bütününde, kalite yönetim sisteminin tam olarak anlaşıldığını, uygulandığını ve sürdürüldüğünü garanti eder..
2.4. The notified body shall require all personnel to formally commit themselves by a signature or equivalent to comply with the procedures defined by the notified body. That commitment shall cover aspects relating to confidentiality and to independence from commercial and other interests, and any existing or prior association with clients. The personnel shall be required to complete written statements indicating their compliance with confidentiality, independence and impartiality principles.	2.4. Onaylanmış kuruluş, bütün personelinin bir imza veya eşdeğeri yoluyla, onaylanmış kuruluş tarafından tanımlanan prosedürlere uymaları için resmi olarak taahhütte bulunmalarını talep eder. Bu taahhütname; gizlilikle ilgili hususları, ticari ve diğer çıkarlardan bağımsızlık ile birlikte önceki veya mevcut müşterilerle ilişkilere dair hususları kapsar. Personelin, gizlilik, bağımsızlık ve tarafsızlık ilkelerine uygunluklarını belirten yazılı beyannameyi doldurması gerekir.
3. RESOURCE REQUIREMENTS 3.1. General 3.1.1. Notified bodies shall be capable of carrying out all the tasks falling to them under this Regulation with the highest degree of professional integrity and the requisite competence in the specific field, whether those tasks are carried out by the notified body itself or on its behalf and under its responsibility. In particular, notified bodies shall have the necessary personnel and possess or have access to all equipment, facilities and competence needed to	3. KAYNAK GEREKLİLİKLERİ 3.1. Genel 3.1.1. Onaylanmış kuruluşlar, bu Tüzük kapsamında kendilerine verilen bütün görevleri, ister bu görevler onaylanmış kuruluşların kendileri tarafından, isterse de onların adına ve onların sorumluluğu altında yürütülsün, en yüksek düzeyde mesleki dürüstlük ve spesifik alanda gerekli yetkinlikle yerine getirme kabiliyetine sahip olur. Özellikle, onaylanmış kuruluşlar, gerekli personele sahip olur ve atanmış oldukları uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde zorunlu

perform properly the technical, scientific and administrative tasks entailed in the conformity assessment activities in relation to which they have been designated. Such requirement presupposes at all times and for each conformity assessment procedure and each type of devices in relation to which they have been designated, that the notified body has permanent availability of sufficient administrative, technical and scientific personnel who possess experience and knowledge relating to the relevant devices and the corresponding technologies. Such personnel shall be in sufficient numbers to ensure that the notified body in question can perform the conformity assessment tasks, including the assessment of the medical functionality, performance evaluations and the performance and safety of devices, for which it has been designated, having regard to the requirements of this Regulation, in particular those set out in Annex I.	kılınan teknik, bilimsel ve idari görevleri uygun bir şekilde yerine getirmek için gerek duyulan bütün ekipmanlara, tesislere ve yetkinliğe sahip olur veya bunlara erişir. Bu tür gereklilik; her zaman ve atanmış oldukları her uygunluk değerlendirme prosedürü ve her cihaz türü için, onaylanmış kuruluşun, ilgili cihazlara ve benzer teknolojilere ilişkin deneyim ve bilgiye sahip yeterli sayıda idari, teknik ve bilimsel personeli sürekli olarak bulundurmasını gerektirir. Bu tür personel; söz konusu onaylanmış kuruluşun, özellikle Ek I'de belirtilenler olmak üzere bu Yönetmelik'in gerekliliklerini göz önüne alarak cihazların tıbbi işlevselliğinin, performans değerlendirmelerinin, performansının ve güvenliliğinin değerlendirilmesi de dâhil atanmış olduğu uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirebilmesini sağlamak için yeterli sayıda olur.
A notified body's cumulative competences shall be such as to enable it to assess the types of devices for which it is designated. The notified body shall have sufficient internal competence to critically evaluate assessments conducted by external expertise. Tasks which a notified body is precluded from subcontracting are set out in Section 4.1.	Bir onaylanmış kuruluşun kümülatif yetkinlikleri, atandığı cihaz türlerini değerlendirmesine imkan sağlayacak nitelikte olur. Onaylanmış kuruluş, dış uzman tarafından yürütülen değerlendirmeleri eleştirel olarak değerlendirmek üzere yeterli iç yetkinliğe sahip olur. Bir onaylanmış kuruluşun altyükleniciye veremeyeceği görevler 4.1. Kesimde düzenlenmiştir.
Personnel involved in the management of the operation of a notified body's conformity assessment activities for devices shall have appropriate knowledge to set up and operate a system for the selection of assessment and verification staff, for verification of their competence, for authorisation and allocation of their tasks, for organisation of their initial and ongoing training, and for their assignment of their duties and monitoring of those staff, in order to ensure that personnel who carry out and perform assessment and verification operations are competent to fulfil the tasks required of them.	Onaylanmış kuruluşun cihazlara yönelik uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin işleyişinin yönetiminde yer alan personel; değerlendirme ve doğrulama çalışmalarını yürüten ve gerçekleştiren personelin, onlara verilen görevleri yerine getirmeleri için yetkin olmalarını sağlamak amacıyla; değerlendirme ve doğrulama personelinin seçimine, yetkinliklerinin doğrulanmasına, yetkilendirilmelerine ve görevlerinin dağılımına, başlangıç ve sürekli eğitimlerinin organize edilmesine, görevlerinin atanmasına ve bu personelin izlenmesine yönelik bir sistem kurmak ve işletmek için uygun bilgiye sahip olur.
The notified body shall identify at least one individual within its top-level management as having overall responsibility for all conformity assessment activities in relation to devices.	Onaylanmış kuruluş, üst yönetimindeki en az bir kişiyi cihazlarla ilgili tüm uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin genelinden sorumlu olacak şekilde tanımlar.
3.1.2. The notified body shall ensure that personnel involved in conformity assessment activities maintain their qualification and expertise by implementing a system for exchange of experience and a continuous training and education programme.	3.1.2. Onaylanmış kuruluş; deneyim alışverişine yönelik bir sistem ile sürekli eğitim ve öğretim programı uygulayarak uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dâhil olan personelin yeterliliklerini ve uzmanlıklarını sürdürmesini sağlar.

3.1.3. The notified body shall clearly document the extent and limits of duties and responsibilities and the level of authorisation of to the personnel, including any subcontractors and external experts involved in conformity assessment activities and inform those personnel accordingly.	3.1.3. Onaylanmış kuruluş; alt yükleniciler ve dış uzmanlar da dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dâhil olan personelin, görevlerinin ve sorumluluklarının kapsamını ve sınırlarını ve yetkilendirme seviyesini açıkça dokümente eder ve bu doğrultuda bu personeli bilgilendirir.
3.2. Qualification criteria in relation to personnel 3.2.1. The notified body shall establish and document qualification criteria and procedures for selection and authorisation of persons involved in conformity assessment activities, including as regards knowledge, experience and other competence required, and the required initial and ongoing training. The qualification criteria shall address the various functions within the conformity assessment process, such as auditing, product evaluation or testing, technical documentation review, decision-making, and batch release, as well as the devices, technologies and areas, such as biocompatibility, sterilisation, self and near patient-testing, companion diagnostics and performance evaluation, covered by the scope of designation.	3.2. Personelle ilgili yeterlilik kriterleri 3.2.1. Onaylanmış kuruluş, bilgi, deneyim ve gerekli diğer yetkinlikler dahil olmak üzere, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dahil olan kişilerin seçimine ve yetkilendirilmesine yönelik yeterlilik kriterleri ve prosedürler ile ilk gerekli başlangıç ve süregelen eğitimleri oluşturur ve dokümente eder. Yeterlilik kriterleri; atama kapsamında yer alan, cihazlar, teknolojiler ve biyoyumumluluk, sterilizasyon, kişisel ve hastabaşı test, tamamlayıcı tanı ve performans değerlendirme gibi alanlar ve bunlarla birlikte denetleme, ürün değerlendirme veya test etme, teknik dokümantasyon inceleme, karar alma ve partinin serbest bırakılması gibi uygunluk değerlendirme süreci içerisindeki çeşitli fonksiyonlara değinir.
3.2.2. The qualification criteria referred to in Section 3.2.1 shall refer to the scope of the notified body's designation in accordance with the scope description used by the Member State for the notification referred to in Article 38(3), providing a sufficient level of detail for the required qualification within the subdivisions of the scope description. Specific qualification criteria shall be defined at least for the assessment of: — biological safety, — performance evaluation, — devices for self and near patient testing, — companion diagnostics, — functional safety, — software, — packaging, and — the different types of sterilisation processes.	3.2.2. 3.2.1. Kesimde atıfta bulunulan yeterlilik kriterleri; kapsam tanımının alt bölümleri içerisinde gerekli yeterliliğe yönelik yeterli seviyede ayrıntı sağlayarak, 38(3) maddesinde atıfta bulunulan bildirim için üye devlet tarafından kullanılan kapsam tanımı uyarınca bir onaylanmış kuruluşun atama kapsamına atıfta bulunur. Spesifik yeterlilik kriterleri, asgari olarak aşağıdakilerin değerlendirilmesi için tanımlanır: — biyolojik güvenliliğin, — performans değerlendirmenin, — kişisel ve hastabaşı test cihazlarının, — destek tanı cihazlarının, — fonksiyonel güvenliliğin, — yazılımın, — ambalajın, ve — sterilizasyon süreçlerinin farklı türlerinin.
3.2.3. The personnel responsible for establishing qualification criteria and for authorising other personnel to perform specific conformity assessment activities shall be employed by the notified body itself and shall not be external experts or subcontracted. They shall have proven knowledge and experience in all of the following: — Union devices legislation and relevant guidance documents; — the conformity assessment procedures provided for in this Regulation;	3.2.3. Yeterlilik kriterlerini oluşturmaktan ve spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmek için diğer personeli yetkilendirmekten sorumlu personel; onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve dış uzman veya alt yüklenici personeli olamaz. Bu personel, aşağıdakilerin tamamında kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip olur: — Cihazlara ilişkin Birlik mevzuatında ve ilgili kılavuz dokümanlarda; — bu Tüzük'te belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinde;

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

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

two years shall be in the area of quality management; — appropriate knowledge of devices legislation as well as related harmonised standards, CS and guidance documents; — appropriate knowledge and experience of risk management and related device standards and guidance documents; — appropriate knowledge of quality management systems and related devices standards and guidance documents; — appropriate knowledge and experience of the conformity assessment procedures laid down in Annexes IX to XI, in particular of the aspects of those procedures for which they are responsible, and adequate authorisation for carrying out those audits; — training in auditing techniques enabling them to challenge quality management systems; — the ability to draw up records and reports demonstrating that the relevant conformity assessment activities have been appropriately carried out.	dört yıllık mesleki deneyim; bunun iki yılı kalite yönetimi alanında olur; — ilgili uyumlaştırılmış standartlar, ortak spesifikasyonlar ve kılavuz dokümanlarla birlikte cihazlar mevzuatı ile ilgili yeterli bilgi; — risk yönetimi ve ilgili cihaz standartları ile kılavuz dokümanlar hakkında yeterli bilgi ve deneyim; — kalite yönetim sistemleri ve ilgili cihaz standartları ile kılavuz dokümanlar hakkında yeterli bilgi; — IX ila XI. Eklerde belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürleri, özellikle de sorumlu oldukları prosedürler ile ilgili konular, hakkında yeterli bilgi ve deneyim ve bu denetimleri yürütmek için yeterli yetkilendirme; — kalite yönetim sistemlerini değerlendirmelerini mümkün kılan denetim teknikleri konusunda eğitim; — ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin uygun bir şekilde yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtları ve raporları hazırlama kabiliyeti.
3.2.7. The personnel with overall responsibility for final reviews and decision-making on certification shall be employed by the notified body itself and shall not be external experts or be subcontracted. Those personnel, as a group, shall have proven knowledge and comprehensive experience of all of the following: — devices legislation and relevant guidance documents; — device conformity assessments relevant to this Regulation; — the types of qualifications, experience and expertise relevant to device conformity assessment; — a broad base of knowledge of device technologies, including sufficient experience of the conformity assessment of devices being reviewed for certification, the device industry and the design and manufacture of devices; — the notified body's quality system, related procedures and the required qualifications for personnel involved; — the ability to draw up records and reports demonstrating that the conformity assessment activities have been appropriately carried out.	3.2.7. Belgelendirme üzerine nihai incelemelere ve karar almaya yönelik tam sorumluluğa sahip olan personel, onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve dış uzman veya alt yüklenici personeli olamaz. Bu personel, bir grup olarak, aşağıdakilerin tümü ile ilgili kanıtlanmış bilgiye ve kapsamlı deneyime sahip olur: — cihazlar mevzuatı ve ilgili kılavuz dokümanlar; — bu Tüzük ile ilgili cihaz uygunluk değerlendirmeleri; — cihaz uygunluk değerlendirmesi ile ilgili yeterliliklerin, deneyimin ve uzmanlığın türleri; — belgelendirme için incelenen cihazların uygunluk değerlendirmesinde yeterli deneyim dâhil olmak üzere cihaz teknolojileri, cihaz sektörü ve cihazların tasarımı ve imalatı hakkında kapsamlı bir bilgi altyapısı; — onaylanmış kuruluşun kalite yönetim sistemi, ilgili prosedürleri ve sisteme dahil olan personel için gerekli yeterlilikleri; — uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin yürütülmüş olduğunu gösteren kayıtları ve raporları hazırlama kabiliyeti.
3.3. Documentation of qualification, training and authorisation of personnel 3.3.1. The notified body shall have a procedure in place to fully document the qualification of each member of personnel involved in conformity	3.3. Personelin yetkinliği, eğitimi ve yetkilendirilmesi ile ilgili dokümantasyon 3.3.1. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dâhil olan her bir personelin yeterliliğini ve 3.2. Kesimde atıfta

assessment activities and the satisfaction of the qualification criteria referred to in Section 3.2. Where, in exceptional circumstances, the fulfilment of the qualification criteria set out in Section 3.2 cannot be fully demonstrated, the notified body shall justify to the authority responsible for notified bodies the authorisation of those members of personnel to carry out specific conformity assessment activities.	bulunulan yeterlilik kriterlerinin yerine getirilmesini tamamıyla dokümente etmek için mevcut bir prosedüre sahip olur. 3.2. Kesimde belirtilen yeterlilik kriterlerinin yerine getirilmesinin tamamıyla gösterilemediği istisnai durumlar söz konusu olduğunda, onaylanmış kuruluş, bu personellerin spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmesi için yetkilendirilmelerini onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteye gerekçelendirir.
3.3.2. For all of its personnel referred to in Sections 3.2.3 to 3.2.7, the notified body shall establish and maintain up to date: — a matrix detailing the authorisations and responsibilities of the personnel in respect of conformity assessment activities; — records attesting to the required knowledge and experience for the conformity assessment activity for which they are authorised. The records shall contain a rationale for defining the scope of the responsibilities for each of the assessment personnel and records of the conformity assessment activities carried out by each of them.	3.3.2. 3.2.3 ila 3.2.7. Kesimlerde atıfta bulunulan personelin tümü için, onaylanmış kuruluş aşağıdakileri oluşturur ve güncel tutar: — uygunluk değerlendirme faaliyetleriyle ilgili personelin yetkilerini ve sorumluluklarını detaylandıran bir matris; — yetkilendirildikleri uygunluk değerlendirme faaliyeti için gerekli bilgi ve deneyimi gösteren kayıtlar. Bu kayıtlar, her bir değerlendirme personeline ilişkin sorumlulukların kapsamını belirleme gerekçelerini ve onların her birinin yürüttüğü uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin kayıtlarını içerir.
3.4. Subcontractors and external experts 3.4.1. Notified bodies may, without prejudice to Section 3.2, subcontract certain clearly defined component parts of a conformity assessment activity. The subcontracting of the auditing of quality management systems or of product-related reviews as a whole shall not be permitted, nevertheless parts of those activities may be conducted by subcontractors and external auditors and experts working on behalf of the notified body. The notified body in question shall retain full responsibility for being able to produce appropriate evidence of the competence of subcontractors and experts to fulfil their specific tasks, for making a decision based on a subcontractor's assessment and for the work conducted by subcontractors and experts on its behalf. The following activities may not be subcontracted by notified bodies: — review of the qualifications and monitoring of the performance of external experts; — auditing and certification activities where the subcontracting in question is to auditing or certification organisations; — allocation of work to external experts for specific conformity assessment activities; — final review and decision-making functions.	3.4. Alt yükleniciler ve dış uzmanlar 3.4.1. Onaylanmış kuruluşlar, 3.2. Kesime halel getirmeksizin, bir uygunluk değerlendirme faaliyetinin açıkça tanımlanmış belirli bölümlerini alt yükleniciye verebilir. Kalite yönetim sistemlerinin denetiminin veya ürünle ilgili incelemelerin yükleniciye bir bütün olarak verilmesine izin verilmez; bununla beraber, bu faaliyetlerin bölümleri, yükleniciler ve dış denetçiler ve onaylanmış kuruluş adına çalışan uzmanlar tarafından yürütülebilir. Söz konusu onaylanmış kuruluşun; spesifik görevlerini yerine getirmeleri için yüklenicilerin ve uzmanların yetkinlikleri hakkında uygun kanıtlar üretebilmeye yönelik, bir alt yüklenicinin değerlendirmesine dayalı olarak bir karar almaya yönelik ve kendisi adına yükleniciler ve uzmanlar tarafından yürütülen işe yönelik bütün sorumluluğu devam eder. Aşağıdaki faaliyetler, onaylanmış kuruluşlar tarafından yükleniciye verilemez: — dış uzmanların yetkinliklerinin incelenmesi ve performanslarının izlenmesi; — söz konusu alt yükleniciliğin denetleme veya belgelendirme kuruluşlarına verilmesi durumunda, denetleme ve belgelendirme faaliyetleri; — spesifik uygunluk değerlendirme faaliyetleri için dış uzmanlara işin tahsis edilmesi; — nihai inceleme ve karar alma işlemleri.

3.4.2. Where a notified body subcontracts certain conformity assessment activities either to an organisation or an individual, it shall have a policy describing the conditions under which subcontracting may take place, and shall ensure that: — the subcontractor meets the relevant requirements of this Annex; — subcontractors and external experts do not further subcontract work to organisations or personnel; — the natural or legal person that applied for conformity assessment has been informed of the requirements referred to in the first and second indent. Any subcontracting or consultation of external personnel shall be properly documented, shall not involve any intermediaries, and shall be subject to a written agreement covering, among other things, confidentiality and conflicts of interest. The notified body in question shall take full responsibility for the tasks performed by subcontractors.	3.4.2. Bir onaylanmış kuruluşun belirli uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yüklenici olarak bir kuruluşa veya bir kişiye vermesi durumunda, onaylanmış kuruluş, yükleniciliğin hangi şartlar altında olabileceğini açıklayan bir politikaya sahip olur ve aşağıdakileri garanti eder: —yüklenicinin bu Ekin ilgili gerekliliklerini karşıladığını; —yüklenicilerin ve dış uzmanların, işi yüklenici olarak başka kuruluşlara veya personele vermediğini; — uygunluk değerlendirmesi için başvuru yapan gerçek ve tüzel kişinin birinci ve ikinci alt bentlerde atıfta bulunulan gereklilikler ile ilgili bilgilendirilmiş olduğunu. Herhangi bir yüklenicilik ve dış personel danışmanlığı uygun bir şekilde dokümanite edilir, hiçbir aracı içermez ve diğer hususların yanı sıra, gizlilik ve çıkar çatışmasını da kapsayan yazılı bir anlaşmaya tabi olur. Söz konusu onaylanmış kuruluş, yükleniciler tarafından gerçekleştirilen görevlerin bütün sorumluluğunu üstlenir.
3.4.3. Where subcontractors or external experts are used in the context of a conformity assessment, in particular regarding novel devices or technologies, the notified body in question shall have adequate internal competence in each product area for which it is designated that is adequate for the purpose of leading the overall conformity assessment, verifying the appropriateness and validity of expert opinions and making decisions on certification.	3.4.3. Yüklenicilerin veya dış uzmanların, özellikle yeni cihazlar veya teknolojilerle ilgili bir uygunluk değerlendirmesi bağlamında kullanılması durumunda, söz konusu onaylanmış kuruluş, atandığı her ürün alanında uygunluk değerlendirmesinin bütününe yönetme, uzman görüşlerinin uygunluğunu ve geçerliliğini doğrulama ve belgelendirme üzerine karar alma amaçları doğrultusunda yeterli olan yeterli iç yetkinliğe sahip olur.
3.5. Monitoring of competences, training and exchange of experience 3.5.1. The notified body shall establish procedures for the initial evaluation and on-going monitoring of the competence, conformity assessment activities and performance of all internal and external personnel and subcontractors, involved in conformity assessment activities.	3.5. Yetkinliklerin izlenmesi, eğitim ve deneyim alışverişi 3.5.1. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerine dâhil olan bütün iç ve dış personelin ve yüklenicilerin yetkinliklerinin, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin ve performansının başlangıç değerlendirmesine ve süregelen izlenmesine yönelik prosedürler oluşturur.
3.5.2. Notified bodies shall review at regular intervals, the competence of their personnel, identify training needs and draw up a training plan to maintain the required level of qualification and knowledge of individual personnel. That review shall as a minimum, verify that personnel: — are aware of the Union and national law in force on devices, relevant harmonised standards, CS, guidance documents and the results of the coordination activities referred to in Section 1.6;	3.5.2. Onaylanmış kuruluşlar, düzenli aralıklarla, personelinin yetkinliklerini gözden geçirir, eğitim ihtiyaçlarını belirler ve personelin her birinin gereken yeterlilik ve bilgi seviyesini sürdürmesi için bir eğitim planı hazırlar. Bu gözden geçirme asgari olarak, personelin: — cihazlara ilişkin yürürlükteki Birlik ve ulusal mevzuattan, ilgili uyumlaştırılmış standartlardan, ortak spesifikasyonlardan, kılavuz dokümanlardan ve 1.6. Kesimde atıfta bulunulan koordinasyon faaliyetlerinin sonuçlarından haberdar olduğunu;

— take part in the internal exchange of experience and the continuous training and education programme referred to in Section 3.1.2.	— 3.1.2. Kesimde atıfta bulunulan iç deneyim paylaşımına ve sürekli eğitim ve öğretim programına katıldığını; doğrular.
4. PROCESS REQUIREMENTS 4.1. General The notified body shall have in place documented processes and sufficiently detailed procedures for the conduct of each conformity assessment activity for which it is designated, comprising the individual steps from pre- application activities up to decision making and surveillance and taking into account, when necessary, the respective specificities of the devices. The requirements laid down in Sections 4.3, 4.4, 4.7 and 4.8 shall be fulfilled as part of the internal activities of notified bodies and shall not be subcontracted.	4. SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ 4.1. Genel Onaylanmış kuruluş; başvuru öncesi faaliyetlerinden, karar alma ve gözetim ve denetime kadar münferit aşamaları kapsayan ve gerektiğinde cihazların kendi özgünlüklerini dikkate alarak, atandığı her uygunluk değerlendirme faaliyetini yürütmek için dokümente edilmiş mevcut süreçlere ve yeterli bir şekilde detaylandırılmış prosedürlere sahip olur. 4.3, 4.4, 4.7 ve 4.8. Kesimlerinde belirtilen gereklilikler, onaylanmış kuruluşların iç faaliyetlerinin parçası olarak yerine getirilir ve yükleniciye verilmez.
4.2. Notified body quotations and pre-application activities The notified body shall (a) publish a publicly available description of the application procedure by which manufacturers can obtain certification from it. That description shall include which languages are acceptable for submission of documentation and for any related correspondence; (b) have documented procedures relating to, and documented details about, fees charged for specific conformity assessment activities and any other financial conditions relating to notified bodies' assessment activities for devices; (c) have documented procedures in relation to advertising of its conformity assessment services. Those procedures shall ensure that advertising or promotional activities in no way imply or are capable of leading to an inference that their conformity assessment will offer manufacturers earlier market access or be quicker, easier or less stringent than that of other notified bodies; (d) have documented procedures requiring the review of pre-application information including the preliminary verification that the product is covered by this Regulation and its classification prior to issuing any quotation to the manufacturer relating to a specific conformity assessment; (e) ensure that all contracts relating to the conformity assessment activities covered by this Regulation are concluded directly between the	4.2. Onaylanmış kuruluşların tarifesi ve ön başvuru faaliyetleri Onaylanmış kuruluş: (a) imalatçıların, kendisinden sertifika alabileceği başvuru prosedürü hakkında kamuya açık bir açıklama yayımlar. Bu açıklama, dokümantasyonun sunumu ve ilgili yazışmalar için hangi dillerin kabul edilebilir olduğunu içerir. (b) belirli uygunluk değerlendirme faaliyetleri için uygulanan ücretlere ve cihazlara yönelik onaylanmış kuruluşun değerlendirme faaliyetlerine ilişkin diğer mali şartlara ilişkin dokümente edilmiş prosedürlere ve belgelendirilmiş ayrıntılara sahip olur; (c) uygunluk değerlendirme hizmetlerinin reklamıyla ilgili dokümente edilmiş prosedürlere sahip olur. Bu prosedürler, reklam veya tanıtım faaliyetlerinin, hiçbir şekilde, kendi uygunluk değerlendirmelerinin imalatçılara daha erken piyasaya erişim sunacağına ya da diğer onaylanmış kuruluşlara nazaran daha hızlı, daha kolay ve daha az zorlayıcı olacağına dair bir ima taşımamasını veya böyle bir çıkarıma neden olmamasını temin eder. (d) spesifik bir uygunluk değerlendirmeye ilgili imalatçıya herhangi bir fiyat vermeden önce, ürünün bu Tüzük'ün kapsamına girdiğine ve sınıflandırılmasına dair ön doğrulama dahil olmak üzere, başvuru öncesi bilgilerinin gözden geçirilmesini gerektiren dokümente edilmiş prosedürlere sahip olur; (e) bu Tüzük kapsamına giren uygunluk değerlendirme faaliyetlerine ilişkin bütün sözleşmelerin diğer kuruluşlarla değil doğrudan imalatçı ile akdedilmesini sağlar.

manufacturer and the notified body and not with any other organisation.	
4.3. Application review and contract The notified body shall require a formal application signed by a manufacturer or an authorised representative containing all of the information and the manufacturer's declarations required by the relevant conformity assessment as referred to in Annexes IX to XI. The contract between a notified body and a manufacturer shall take the form of a written agreement signed by both parties. It shall be kept by the notified body. This contract shall have clear terms and conditions and contain obligations that enable the notified body to act as required under this Regulation, including an obligation on the manufacturer to inform the notified body of vigilance reports, the right of the notified body to suspend, restrict or withdraw certificates issued and the duty of the notified body to fulfil its information obligations. The notified body shall have documented procedures to review applications, addressing: (a) the completeness of those applications with respect to the requirements of the relevant conformity assessment procedure, as referred to in the corresponding Annex, under which approval has been sought, (b) the verification of the qualification of products covered by those applications as devices and their respective classifications, (c) whether the conformity assessment procedures chosen by the applicant are applicable to the device in question under this Regulation, (d) the ability of the notified body to assess the application based on its designation, and (e) the availability of sufficient and appropriate resources. The outcome of each review of an application shall be documented. Refusals or withdrawals of applications shall be notified to the electronic system referred to in Article 52 and shall be accessible to other notified bodies.	4.3. Başvurunun incelenmesi ve sözleşme Onaylanmış kuruluş; IX ila XI. Eklerde atıfta bulunduğu şekilde ilgili uygunluk değerlendirmesinde gerek duyulan bilgilerin ve imalatçı beyanlarının tümünü içeren, imalatçı veya yetkili temsilci tarafından imzalanmış bir resmi başvuru talep eder. Bir onaylanmış kuruluş ile bir imalatçı arasındaki sözleşme, her iki tarafça imzalanan yazılı bir anlaşma biçiminde olur. Sözleşme, onaylanmış kuruluş tarafından muhafaza edilir. Bu sözleşme, açık hüküm ve şartlara sahip olur ve, imalatçının vijilans raporları hakkında onaylanmış kuruluşu bilgilendirme yükümlülüğü, onaylanmış kuruluşun düzenlenen sertifikaları askıya alma, kısıtlama veya geri çekme hakkı ve onaylanmış kuruluşun bilgilendirme yükümlülüklerini yerine getirme görevi dâhil olmak üzere, onaylanmış kuruluşun bu Tüzük kapsamında gerektiği şekilde hareket etmesine olanak sağlayan yükümlülükleri içerir. Onaylanmış kuruluş, başvuruları incelemek için aşağıdakileri ele alan dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur: (a) ilgili Ekte atıfta bulunduğu şekilde, onayın istenmiş olduğu ilgili uygunluk değerlendirme prosedürünün gerekliliklerine ilişkin olarak bu başvuruların eksiksiz olmasını, (b) bu başvuruların kapsadığı ürünlerin cihaz olarak değerlendirilip değerlendirilemeyeceğinin ve bunların sınıflandırmalarının doğrulanmasını, (c) başvuru sahibi tarafından seçilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinin bu Tüzük kapsamında söz konusu cihaza uygulanabilir olup olmamasını, (d) onaylanmış kuruluşun, atanması temelinde başvuruyu değerlendirme kabiliyetini, ve (e) yeterli ve uygun kaynakların mevcudiyetini. Bir başvuru ile ilgili her incelemenin çıktısı dokümanite edilir. Başvuruların reddedilmesi veya geri çekilmesi, 52. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girilir ve diğer onaylanmış kuruluşlar için erişilebilir olur.
4.4. Allocation of resources The notified body shall have documented procedures to ensure that all conformity assessment activities are conducted by appropriately authorised and qualified personnel	4.4. Kaynakların tahsisi Onaylanmış kuruluş, bütün uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin, uygunluk değerlendirmeye konu olan cihazların, sistemlerin, süreçlerin ve ilgili dokümantasyonun

who are sufficiently experienced in the evaluation of the devices, systems and processes and related documentation that are subject to conformity assessment. For each application, the notified body shall determine the resources needed and identify one individual responsible for ensuring that the assessment of that application is conducted in accordance with the relevant procedures and for ensuring that the appropriate resources including personnel are utilised for each of the tasks of the assessment. The allocation of tasks required to be carried out as part of the conformity assessment and any changes subsequently made to this allocation shall be documented.	değerlendirilmesinde yeterince deneyimli olan, uygun bir şekilde yetkilendirilmiş ve nitelikli personel tarafından yürütülmesini sağlamak için dokümente edilmiş prosedürlere sahip olur. Onaylanmış kuruluş, her başvuru için gerekli olan kaynakları belirler ve bu başvurunun değerlendirmesinin ilgili prosedürler uyarınca yürütülmesini sağlamaktan ve değerlendirme ile ilgili görevlerin her biri için kullanılan personel dahil olmak üzere uygun kaynakları sağlamaktan sorumlu bir kişi tanımlar. Uygunluk değerlendirmesinin bir bölümü olarak yürütülmesi gereken görevlerin tahsisi ve bu tahsiste sonradan yapılan değişiklikler dokümente edilir.
4.5. Conformity assessment activities 4.5.1. General The notified body and its personnel shall carry out the conformity assessment activities with the highest degree of professional integrity and the requisite technical and scientific competence in the specific fields. The notified body shall have expertise, facilities and documented procedures that are sufficient to effectively conduct the conformity assessment activities for which the notified body in question is designated, taking account of the relevant requirements set out in Annexes IX to XI and in particular the following requirements: — to appropriately plan the conduct of each individual project, — to ensure that the composition of the assessment teams is such that there is sufficient experience in relation to the technology concerned, and that there is continuous objectivity and independence, and to provide for rotation of the members of the assessment team at appropriate intervals, — to specify the rationale for fixing time limits for completion of conformity assessment activities, — to assess the manufacturer's technical documentation and the solutions adopted to meet the requirements laid down in Annex I, — to review the manufacturer's procedures and documentation relating to performance evaluation, — to address the interface between the manufacturer's risk management process and its appraisal and analysis of the performance evaluation and to evaluate their relevance for the demonstration of conformity with the relevant requirements in Annex I, — to carry out the 'specific procedures' referred to in Section 5 of Annex IX,	4.5. Uygunluk değerlendirme faaliyetleri 4.5.1. Genel Onaylanmış kuruluş ve personeli, yüksek düzeyde mesleki dürüstlikle ve spesifik alanlarda gerekli teknik ve bilimsel yetkinlikle uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütür. Onaylanmış kuruluş, IX ila XI. Eklerde belirtilen ilgili gereklilikleri ve özellikle aşağıdaki gerekliliklerin tümünü dikkate alarak, atandığı uygunluk değerlendirme faaliyetlerini etkili bir şekilde yürütmek için yeterli olan uzmanlığa, tesislere ve dokümente edilmiş prosedürlere sahip olur: — her bir projenin yürütülmesini uygun şekilde planlama, — değerlendirme ekiplerinin yapısını ilgili teknolojiye ilişkin yeterli deneyimi olacak ve sürekli nesnel ve bağımsız olacak şekilde sağlama ve değerlendirme ekibi üyelerinin uygun aralıklarla rotasyonunu sağlama, — uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tamamlanmasına yönelik süre sınırlarını) saptamak için gerekçeler belirleme, — imalatçının teknik dokümantasyonunu ve I. Ekte belirtilen gereklilikleri karşılamak için kabul edilen çözümleri değerlendirme, — performans değerlendirme ile ilgili imalatçının prosedürlerini ve dokümantasyonunu gözden geçirme, — imalatçının risk yönetimi süreci ve sürecin değerlendirilmesi ile performans değerlendirme analizi arasındaki ilişkiyi ele alma ve bunların I. Ekteki ilgili gerekliliklere uygunluğun gösterilmesine yönelik ilişkisini değerlendirme, — IX. Ekin 5. Kesiminde atıfta bulunulan 'spesifik prosedürleri' yürütme,

— in the case of class B or C devices, to assess the technical documentation of devices selected on a representative basis, — to plan and periodically carry out appropriate surveillance audits and assessments, to carry out or request certain tests to verify the proper functioning of the quality management system and to perform unannounced on site audits, — relating to the sampling of devices verify that the manufactured device is in conformity with the technical documentation; such requirements shall define the relevant sampling criteria and testing procedure prior to sampling, — to evaluate and verify a manufacturer's compliance with relevant Annexes. The notified body shall, where relevant, take into consideration available CS, guidance and best practice documents and harmonised standards, even if the manufacturer does not claim to be in compliance.	— sınıf B veya sınıf C cihazlar söz konusu olduğunda, temsili bir temelde seçilen cihazların teknik dokümantasyonunu değerlendirme, — uygun gözetim denetimlerini ve değerlendirmeleri planlama ve periyodik olarak yürütme, kalite yönetim sisteminin düzgün işleyişini doğrulamak için belirli testleri yürütme veya talep etme ve habersiz yerinde denetimler gerçekleştirme, — cihazların örneklenmesiyle ilgili olarak, imal edilmiş cihazın teknik dokümantasyona uygun olduğunu doğrulama; bu tür gereklilikler, örneklemeden önce ilgili örnekleme kriterlerini ve test prosedürünü belirtir, — bir imalatçının ilgili Eklere uygunluğunu değerlendirme ve doğrulama. Onaylanmış kuruluş, imalatçı uygunluk iddia etmese bile, ilgili olduğu hallerde, mevcut ortak spesifikasyonlar, kılavuzlar ile iyi uygulama dokümanları ve uyumlaştırılmış standartları dikkate alır.
4.5.2. Quality management system auditing (a) As part of the assessment of the quality management system a, a notified body shall prior to an audit and in accordance with its documented procedures: — assess the documentation submitted in accordance with the relevant conformity assessment Annex, and draw up an audit programme which clearly identifies the number and sequence of activities required to demonstrate complete coverage of a manufacturer's quality management system and to determine whether it meets the requirements of this Regulation, — identify links between and allocation of responsibilities among, the various manufacturing sites, and identify relevant suppliers and/or subcontractors of the manufacturer, and consider the need to specifically audit any of those suppliers or subcontractors or both, — clearly define, for each audit identified in the audit programme, the objectives, criteria and scope of the audit, and draw up an audit plan that adequately addresses and takes account of the specific requirements for the devices, technologies and processes involved, — draw up and keep up to date, for class B and class C devices, a sampling plan for the assessment of technical documentation as referred to in Annexes II and III covering the range of such devices covered by the manufacturer's application. That plan shall ensure that the entire range of	4.5.2. Kalite yönetim sistemi denetimi (a) Kalite yönetim sistemi değerlendirmesinin bir bölümü olarak, bir onaylanmış kuruluş, denetimden önce ve dokümanite edilmiş prosedürleri uyarınca, aşağıdakileri yapar: — ilgili uygunluk değerlendirme Eki uyarınca sunulan dokümantasyonu değerlendirir ve imalatçının kalite yönetim sisteminin tüm kapsamını göstermek ve bu Tüzük'ün gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını belirlemek için gereken faaliyetlerin sayısını ve sırasını açıkça tanımlayan bir denetim programı hazırlar, — farklı imalat tesisleri arasındaki bağlantıları ve bunlar arasında sorumlulukların dağıtımını tanımlar, ve imalatçının ilgili tedarikçilerini ve/veya yüklenicilerini tanımlar ve bu tedarikçilerin veya yüklenicilerin ya da her ikisinin özel olarak denetimine yönelik gereksinimi değerlendirir, — denetim programında belirtilen her bir denetim için, denetimin hedeflerini, kriterlerini ve kapsamını açıkça tanımlar, ve denetimin kapsadığı cihazlara, teknolojilere ve süreçlere yönelik spesifik gereklilikleri yeterli bir şekilde ele alan ve göz önünde tutan bir denetim planı hazırlar, — sınıf B ve sınıf C cihazlar için, imalatçının başvurusu kapsamında yer alan bu tür cihazların çeşitliliğini kapsayan II. ve III. Eklerde atıfta bulunduğu şekilde teknik dokümantasyonun değerlendirilmesine yönelik bir örnekleme planı hazırlar ve bunu güncel tutar. Bu plan, sertifikanın

devices covered by the certificate is sampled over the period of validity of the certificate, — select and assign appropriately qualified and authorised personnel for conducting the individual audits. The respective roles, responsibilities and authorities of the team members shall be clearly defined and documented. (b) Based on the audit programme it has drawn up, the notified body shall, in accordance with its documented procedures: — audit the manufacturer's quality management system in order to verify that the quality management system ensures that the devices covered conform to the relevant provisions of this Regulation which apply to devices at every stage, from design through final quality control to ongoing surveillance, and shall determine whether the requirements of this Regulation are met, — based on relevant technical documentation, and in order to determine whether the manufacturer meets the requirements referred to in the relevant conformity assessment Annex, review and audit the manufacturer's processes and subsystems, in particular for: — design and development, — production and process controls, — product documentation, — purchasing controls including verification of purchased devices, — corrective and preventive actions including for post-market surveillance, and — PMPF, — and review and audit requirements and provisions adopted by the manufacturer, including those in relation to fulfilling the general safety and performance requirements set out in Annex I, — the documentation shall be sampled in such as a manner as to reflect the risks associated with the intended use of the device, the complexity of the manufacturing technologies, the range and classes of devices produced and any available post-market surveillance information, — if not already covered by the audit programme, audit the control of processes on the premises of the manufacturer's suppliers, when the conformity of finished devices is significantly influenced by the activity of suppliers and, in particular when the manufacturer cannot demonstrate sufficient control over its suppliers, — conduct assessments of the technical documentation based on its sampling plan and	kapsadığı tüm cihaz çeşitlerinin, sertifikanın geçerlilik süresi boyunca örneklenmesini sağlar, — bireysel denetimler yürütmek için nitelikli ve yetkili personeli uygun bir şekilde seçer ve atar. Ekip üyelerinin şahsi rolleri, sorumlulukları ve yetkileri açıkça tanımlanır ve dokümanite edilir. (b) Hazırladığı denetim programına dayanarak, onaylanmış kuruluş, dokümanite edilmiş prosedürleri uyarınca, aşağıdakileri yapar: — kalite yönetim sisteminin; kapsadığı cihazların, tasarımdan nihai kalite kontrole ve süregelen gözetim ve denetime kadar her aşamada cihazlara uygulanan bu Tüzük'ün ilgili hükümlerine uymasını sağladığını doğrulamak için, imalatçının kalite yönetim sistemini denetler ve bu Tüzük gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığını belirler, — ilgili teknik dokümantasyona dayanarak ve imalatçının ilgili uygunluk değerlendirme ekinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılayıp karşılamadığını belirlemek için, imalatçının süreçlerini ve alt sistemlerini özellikle aşağıdakilere yönelik olarak gözden geçirir ve denetler: — tasarım ve geliştirme, — üretim ve süreç kontrolleri, — ürün dokümantasyonu, — satın alınmış cihazların doğrulanması dahil olmak üzere satın alma kontrolleri, — piyasaya arz sonrası gözetim için olanlar dahil olmak üzere, düzeltici ve önleyici faaliyetler, ve — PMPF, — ve I. Ekte belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerini yerine getirmekle ilgili olanlar dahil olmak üzere, imalatçı tarafından benimsenen gereklilikleri ve hükümleri gözden geçirir ve denetler. — Dokümantasyon, cihazın amaçlanan kullanımı, imalat teknolojilerinin karmaşıklığı, üretilen cihazların çeşitliliği ve sınıfları ve mevcut piyasaya arz sonrası gözetim bilgileri ile ilişkili riskleri yansıtacak şekilde örneklenir, — hali hazırda denetim programı kapsamında değilse, bitmiş cihazların uygunluğunun tedarikçilerin faaliyetlerinden önemli ölçüde etkilendiği durumda ve, özellikle imalatçının tedarikçileri üzerinde yeterli kontrolünün olduğunu gösteremediği durumda, imalatçının tedarikçilerinin tesislerinde süreçlerin kontrolünü denetler, — performans değerlendirme için, kendi örnekleme planına dayanarak ve 4.5.4. kesimini
---	--

taking account of Section 4.5.4. for performance evaluation, — the notified body shall ensure that audit findings are appropriately and consistently classified in accordance with the requirements of this Regulation and with relevant standards, or with best practice documents developed or adopted by the MDCG.	dikkate alarak teknik dokümantasyon değerlendirmelerini yürütür, — onaylanmış kuruluş, denetim bulgularının, bu Tüzük gereklilikleri ve ilgili standartlar, ya da MDCG tarafından geliştirilen veya kabul edilen iyi uygulama dokümanları uyarınca uygun ve tutarlı bir şekilde sınıflandırılmasını sağlar.
4.5.3. Product verification Assessment of the technical documentation For assessment of the technical documentation conducted in accordance with Chapter II of Annex IX, notified bodies shall have sufficient expertise, facilities and documented procedures for: — the allocation of appropriately qualified and authorised personnel for the examination of individual aspects, such as use of the device, biocompatibility, performance evaluation, risk management and sterilisation, and — the assessment of conformity of the design with this Regulation, and taking account of Sections 4.5.4. and 4.5.5. This assessment shall include the examination of the implementation by manufacturers of incoming, in-process and final checks and the results thereof. If further tests or other evidence is required for the assessment of conformity with the requirements of this Regulation, the notified body in question shall carry out adequate physical or laboratory tests in relation to the device or request the manufacturer to carry out such tests. Type-examinations The notified body shall have documented procedures, sufficient expertise and facilities for the type-examination of devices in accordance with Annex X including the capacity to: — examine and assess the technical documentation, taking account of Sections 4.5.4. and 4.5.5, and verify that the type has been manufactured in conformity with that documentation; — establish a test plan identifying all relevant and critical parameters which need to be tested by the notified body or under its responsibility; — document its rationale for the selection of those parameters; — carry out the appropriate examinations and tests in order to verify that the solutions adopted by the manufacturer meet the general safety and performance requirements set out in Annex I. Such examinations and tests shall include all tests	4.5.3. Ürün doğrulama Teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi Onaylanmış kuruluşlar, IX. Ekin II. Bölümü uyarınca yürütülen teknik dokümantasyon değerlendirmesi için, aşağıdakilere yönelik yeterli uzmanlığa, tesislere ve dokümente edilmiş prosedürlere sahip olur: — cihazın kullanımı, biyouyumluluk, performans değerlendirme, risk yönetimi ve sterilizasyon gibi özel konuların incelenmesi için uygun nitelikli ve yetkili personelin tahsisine, ve — tasarımın bu Tüzük’e uygunluğunun değerlendirilmesine ve 4.5.4. ve 4.5.5. Kesimlerinin dikkate alınmasına. Bu değerlendirme, giriş, imalatçıların giriş, süreç içi ve son kontrol uygulamalarının ve bunların sonuçlarının incelenmesini içerir. Bu Tüzük’ün gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesi için ilave testlere veya başka kanıtlara gerek duyulursa, söz konusu onaylanmış kuruluş, cihazla ilgili yeterli fiziksel veya laboratuvar testleri gerçekleştirir ya da imalatçıdan bu tür testleri yapmasını talep eder. Tip-incelemeleri Onaylanmış kuruluş, aşağıdakileri yapma kapasitesi dâhil olmak üzere, X. Ek uyarınca cihazların tip-incelemesi için dokümente edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve tesislere sahip olur: — 4.5.4. ve 4.5.5. Kesimleri dikkate alarak teknik dokümantasyonu inceleme ve değerlendirme, ve tipin bu dokümantasyona uygun olarak imal edildiğini doğrulama; — onaylanmış kuruluş tarafından veya onun sorumluluğu altında test edilmesi gereken bütün ilgili ve kritik parametreleri tanımlayan bir test planı oluşturma; — bu parametrelerin seçimine yönelik gerekçesini dokümente etme; — imalatçı tarafından benimsenen çözümlerin, I. Ekte belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerini karşıladığını doğrulamak için, uygun incelemeleri ve testleri yürütme. Bu tür incelemeler ve testler, imalatçının kullanmayı

necessary to verify that the manufacturer has in fact applied the relevant standards it has opted to use; — agree with the applicant as to where the necessary tests will be performed if they are not to be carried out directly by the notified body; — assume full responsibility for test results. Test reports submitted by the manufacturer shall only be taken into account if they have been issued by conformity assessment bodies which are competent and independent of the manufacturer. Verification by examination and testing of every product batch The notified body shall: (a) have documented procedures, sufficient expertise and facilities for the verification by examination and testing of every product batch in accordance with Annexes IX and XI; (b) establish a test plan identifying all relevant and critical parameters which need to be tested by the notified body or under its responsibility in order to: — verify, for class C devices, the conformity of the device with the type described in the EU type-examination certificate and with the requirements of this Regulation which apply to those devices, — confirm, for class B devices, the conformity with the technical documentation referred to in Annexes II and III and with the requirements of this Regulation which apply to those devices, (c) document its rationale for the selection of the parameters referred to in point (b); (d) have documented procedures to carry out the appropriate assessments and tests in order to verify the conformity of the device with the requirements of this Regulation by examining and testing every product batch as specified in Section 5 of Annex XI; (e) have documented procedures providing for the reaching of an agreement with the applicant concerning when and where necessary tests that are not to be carried out by the notified body itself are to be performed; (f) assume full responsibility for test results in accordance with documented procedures; test reports submitted by the manufacturer shall only be taken into account if they have been issued by conformity assessment bodies which are competent and independent of the manufacturer.	seçtiği ilgili standartları gerçekten uyguladığını doğrulamak için gerekli bütün testleri içerir; — doğrudan onaylanmış kuruluş tarafından yürütülmeyecekse, gerekli testlerin nerede yapılacağı konusunda başvuru sahibi ile anlaşmaya varma; — test sonuçlarına yönelik bütün sorumluluğu üstlenme. İmalatçı tarafından sunulan test raporları, sadece, yetkin ve imalatçıdan bağımsız olan uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından düzenlenmişse dikkate alınır. Her ürün partisinin incelenmesi ve test edilmesi yoluyla doğrulama Onaylanmış kuruluş: (a) IX. ve XI. Ek uyarınca her ürün partisinin incelenmesi ve test edilmesi yoluyla doğrulama için, dokümanite edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve tesislere sahip olur; (b) Aşağıdakileri yapmak için, onaylanmış kuruluş tarafından veya onun sorumluluğu altında test edilmesi gereken bütün ilgili ve kritik parametreleri tanımlayan bir test planı oluşturur: — sınıf C cihazlar için, cihazın AB tip-inceleme sertifikasında belirtilen tipe ve bu Tüzük'ün bu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak, — sınıf B cihazlar için, II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyona ve bu Tüzük'ün bu cihazlara uygulanan gerekliliklerine uyduğunu teyit etmek, (c) (b) bendinde atıfta bulunulan parametrelerin seçimine yönelik gerekçesini dokümanite eder; (d) XI. Ekin 5. Kesiminde belirtildiği şekilde her ürün partisini inceleyerek ve test ederek, cihazın bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak için, uygun değerlendirmeleri ve testleri yürütmek üzere dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur; (e) onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından yapılmayacak olan gerekli testlerin ne zaman ve nerede gerçekleştirileceğine ilişkin başvuru sahibi ile bir anlaşmaya varmayı sağlayan dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur; (f) dokümanite edilmiş prosedürler uyarınca test sonuçlarına yönelik bütün sorumluluğu üstlenir; imalatçı tarafından sunulan test raporları, sadece, yetkin ve imalatçıdan bağımsız olan uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından düzenlenmişse dikkate alınır.
4.5.4. Performance evaluation assessment The assessment by notified bodies of procedures and documentation shall address the results of	4.5.4. Performans değerlendirmenin değerlendirilmesi Prosedürler ve dokümantasyonun onaylanmış kuruluş tarafından yapılan değerlendirmesi,

literature searches and all validation, verification and testing performed and conclusions drawn, and shall typically include considering the use of alternative materials and substances and take account of the packaging, stability including shelf life of the finished device. Where no new testing has been undertaken by a manufacturer or where there have been deviations from procedures, the notified body in question shall critically examine the justification presented by the manufacturer.

The notified body shall have documented procedures in place relating to the assessment of a manufacturer's procedures and documentation relating to performance evaluation both for initial conformity assessment and on an ongoing basis. The notified body shall examine, validate and verify that the manufacturer's procedures and documentation adequately address:

(a) the planning, conduct, assessment, reporting and updating of the performance evaluation as referred to in Annex XIII,

(b) post-market surveillance and post-market performance follow up,

(c) the interface with the risk management process,

(d) the appraisal and analysis of the available data and its relevance with regard to demonstrating conformity with the relevant requirements in Annex I,

(e) the conclusions drawn with regard to the clinical evidence and drawing up of the performance evaluation report.

The procedures referred to in the second paragraph shall take into consideration available CS, guidance and best practice documents.

The notified body's assessment of performance evaluations as referred to in Annex XIII shall cover:

- the intended use specified by the manufacturer and claims for the device defined by it,
- the planning of the performance evaluation,
- the methodology for the literature search,
- relevant documentation from the literature search,
- the performance studies,
- post-market surveillance and post-market performance follow up,
- validity of equivalence claimed in relation to other devices, the demonstration of equivalence,

literatür taramaların sonuçlarını, yapılan bütün validasyonları, doğrulamaları ve testleri ve onlardan çıkarsanan sonuçları ele alır, ve genellikle alternatif materyallerin ve maddelerin kullanımını göz önünde bulundurmaya içerir ve bitmiş cihazın kullanım ömrü dahil olmak üzere, ambalajını ve stabilitesini dikkate alır. Hiçbir yeni testin imalatçı tarafından yürütülmemesi durumunda veya prosedürlerden sapmalar olması durumunda, söz konusu onaylanmış kuruluş imalatçı tarafından sunulan gerekçeyi eleştirel olarak inceler.

Onaylanmış kuruluş; hem ilk uygunluk değerlendirmesine yönelik hem de süregelen bir temelde, imalatçının performans değerlendirmeye ilişkin prosedürlerinin ve dokümantasyonunun değerlendirilmesi ile ilgili olarak dokümanite edilmiş mevcut prodesürlere sahip olur. Onaylanmış kuruluş, imalatçının prosedürlerinin ve dokümantasyonunun aşağıdakileri yeterli bir şekilde ele aldığını inceler, valide eder ve doğrular:

(a) XIII. Ekte atıfta bulunulduğu şekilde, performans değerlendirmenin planlanması, yürütülmesi, değerlendirilmesi, raporlanması ve güncellenmesi,

(b) piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası performans takip,

(c) risk yönetimi süreciyle ilişki,

(d) mevcut verilerin ve bunun I. Ekin ilgili gerekliliklerine uygunluğu göstermek açısından ilgililiğinin değerlendirilmesi ve analizi,

(e) klinik kanıta ilişkin elde edilen sonuçlar ve performans değerlendirme raporunun hazırlanması.

İkinci paragrafta atıfta bulunulan prosedürler, mevcut ortak spesifikasyonları, kılavuzları ve iyi uygulama dokümanlarını göz önünde bulundurur.

XIII. Ekte atıfta bulunulduğu şekilde, onaylanmış kuruluşun performans değerlendirmeleri ile ilgili değerlendirmesi, aşağıdakileri kapsar:

- imalatçı tarafından belirtilen amaçlanan kullanım ve cihaza yönelik tanımlanan beyanlar,
- performans değerlendirmenin planlanması,
- literatür taramasına yönelik metodoloji,
- literatür taramasından elde edilen ilgili dokümantasyon,
- performans çalışmaları,
- piyasaya arz sonrası gözetim ve piyasaya arz sonrası performans takip,
- başka cihazlara ilişkin iddia edilen eşdeğerliğin geçerliliği, eşdeğerliğin gösterimi, eşdeğer ve

the suitability and conclusions data from equivalent and similar devices, — the performance evaluation report, — justifications in relation to non-performance of performance studies or PMPF. In relation to data from performance studies included within the performance evaluation, the notified body in question shall ensure that the conclusions drawn by the manufacturer are valid in the light of the approved performance study plan. The notified body shall ensure that the performance evaluation adequately addresses the relevant safety and performance requirements provided for in Annex I, that it is appropriately aligned with the risk management requirements and that it is conducted in accordance with Annex XIII and that it is appropriately reflected in the information provided relating to the device.	benzer cihazlardan alınan verinin uygunluğu ve sonuçları — performans değerlendirme raporu — performans çalışmalarının veya PMPF'nin yapılmamasına ilişkin gerekçeler. Performans değerlendirme içerisine dâhil edilen performans çalışmalarından elde edilen verilerle ilgili olarak, söz konusu onaylanmış kuruluş, imalatçı tarafından çıkarsanan sonuçların, onaylanmış performans çalışması planı ışığında geçerli olmasını sağlar. Onaylanmış kuruluş, performans değerlendirmenin, I. Ekte belirtilen ilgili güvenlik ve performans gerekliliklerini yeterince ele almasını, risk yönetimi gereklilikleriyle aynı ekseninde olmasını, XIII. Ek uyarınca yürütülmesini ve cihazla ilgili sunulan bilgilere uygun bir şekilde yansıtılmasını sağlar.
4.5.5. Specific Procedures The notified body shall have documented procedures, sufficient expertise and facilities for the procedures referred to in Section 5 of Annex IX, for which they are designated. In the case of companion diagnostics, the notified body shall have documented procedures in place that aim to fulfil the requirements of this Regulation in relation to consultation of the EMA or a medicinal products competent authority during its assessment of such types of device.	4.5.5. Spesifik prosedürler Onaylanmış kuruluş, IX. Ekin 5. kesiminde atıfta bulunulan prosedürlerden hangileri için atanmışlarsa onlara yönelik, dokümanite edilmiş prosedürlere, yeterli uzmanlığa ve tesislere sahip olur. Tamamlayıcı tanı cihazları söz konusu olduğunda, onaylanmış kuruluş bu Tüzük'ün, bu tür cihaz tiplerinin değerlendirilmesi sırasında EMA'ya veya bir tıbbi ürünler yetkili otoritesine danışılması ile ilgili, gerekliliklerini karşılayan dokümanite edilmiş mevcut prosedürlere sahip olur.
4.6. Reporting The notified body shall: — ensure that all steps of the conformity assessment are documented so that the conclusions of the assessment are clear and demonstrate compliance with the requirements of this Regulation and can represent objective evidence of such compliance to persons that are not themselves involved in the assessment, for example personnel in designating authorities, — ensure that records that are sufficient to provide a discernible audit trail are available for quality management system audits, — clearly document the conclusions of its assessment of performance evaluation in a performance evaluation assessment report, — for each specific project, provide a detailed report which shall be based on a standard format containing a minimum set of elements determined by the MDCG. The report of the notified body shall:	4.6. Raporlama Onaylanmış kuruluş: — değerlendirme sonuçlarının açık olması ve bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğu göstermesi ve değerlendirmeye dahil olmayan kişilere, örneğin atama otoritelerindeki personele, bu tür uygunluk ile ilgili nesnel kanıtlar sunabilmek için, uygunluk değerlendirmesinin bütün adımlarının dokümanite edilmesini sağlar, — kalite yönetim sistemi denetimleri için görülebilir bir denetim izi sağlamak üzere yeterli kayıtların mevcut olmasını sağlar, — bir performans değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda, performans değerlendirme ile ilgili değerlendirmesinin sonuçlarını açıkça dokümanite eder, — her spesifik proje için, MDCG tarafından belirlenen asgari bir takım öğeleri içeren standart bir formata dayanan ayrıntılı bir rapor sağlar. Onaylanmış kuruluşun raporu:

— clearly document the outcome of its assessment and draw clear conclusions from the verification of the manufacturer's conformity with the requirements of this Regulation, — make a recommendation for a final review and for a final decision to be taken by the notified body; this recommendation shall be signed off by the member of personnel responsible in the notified body, — be provided to the manufacturer in question.	— değerlendirmesinin çıktısını açıkça doküman eder ve imalatçının bu Tüzük gerekliliklerine uygunluğunun doğrulanmasından açık sonuçlar çıkarır, — onaylanmış kuruluş tarafından yapılacak nihai gözden geçirme ve alınacak nihai karar için bir tavsiyede bulunur; bu tavsiye, onaylanmış kuruluştaki sorumlu personelden biri tarafından imzalanır, — söz konusu imalatçıya sunulur.
4.7. Final review The notified body shall prior to making a final decision: — ensure that the personnel assigned for the final review and decision making on specific projects are appropriately authorised and are different from the personnel who have conducted the assessments, — verify that the report or reports and supporting documentation needed for decision making, including concerning resolution of non-conformities noted during assessment, are complete and sufficient with respect to the scope of the application, and — verify whether there are any unresolved non-conformities preventing issuance of a certificate.	4.7. Nihai gözden geçirme Onaylanmış kuruluş, bir nihai karar almadan önce: — spesifik projeler hakkında nihai gözden geçirme ve karar alma için atanan personelin, uygun bir şekilde yetkilendirilmesini ve değerlendirmeleri yürüten personelden farklı olmasını sağlar, — karar alma için gerekli olan, rapor veya raporların ve değerlendirme süresince not edilen uygunsuzlukların çözülmesi ile ilgili olanlar dâhil olmak üzere destek dokümantasyonun, başvurunun kapsamı açısından tam ve yeterli olduğunu doğrular, ve — bir sertifikanın düzenlenmesini engelleyen çözülmemiş uygunsuzlukların olup olmadığını doğrular.
4.8. Decisions and certifications The notified body shall have documented procedures for decision-making including as regards the allocation of responsibilities for the issuance, suspension, restriction and withdrawal of certificates. Those procedures shall include the notification requirements laid down in Chapter V of this Regulation. The procedures shall allow the notified body in question to: — decide, based on the assessment documentation and additional information available whether the requirements of this Regulation are fulfilled, — decide, based on the results of its assessment of the performance evaluation and risk management whether the post-market surveillance plan, including the PMPF plan, is adequate, — decide on specific milestones for further review by the notified body of the up to date performance evaluation, — decide whether specific conditions or provisions need to be defined for the certification, — decide, based on the novelty, risk classification, performance evaluation and conclusions from the	4.8. Kararlar ve Belgelendirmeler Onaylanmış kuruluş, sertifikaların düzenlenmesi, askıya alınması, kısıtlanması ve geri çekilmesine yönelik sorumlulukların tahsisi ile ilgili olanlar dahil olmak üzere, doküman edilmiş karar alma prosedürlerine sahip olur. Bu prosedürler, bu Tüzük'ün V. Bölümünde belirtilen bildirim gerekliliklerini içerir. Prosedürler, söz konusu onaylanmış kuruluşun aşağıdakileri yapmasına imkân verir: — değerlendirme dokümantasyonuna ve mevcut ilave bilgilere dayanarak, bu Tüzük'ün gerekliliklerinin yerine getirilip getirilmediğine karar vermek, — performans değerlendirme ve risk yönetimi ile ilgili değerlendirmesinin sonuçlarına dayanarak, PMPF planı dahil olmak üzere, piyasaya arz sonrası gözetim planının yeterli olup olmadığına karar vermek, — onaylanmış kuruluşun güncel performans değerlendirme ile ilgili ileri incelemeleri için spesifik kilit noktalara karar vermek, — belgelendirme için spesifik şartların veya hükümlerin tanımlanmasının gerekli olup gerekmediğine karar vermek, — cihazın yeniliğine, risk sınıflandırmasına, performans değerlendirme ve risk analizinden elde

risk analysis of the device, on a period of certification not exceeding five years, — clearly document decision making and approval steps including approval by signature of the members of personnel responsible, — clearly document responsibilities and mechanisms for communication of decisions, in particular, where the final signatory of a certificate differs from the decision maker or decision makers or does not fulfil the requirements laid down in Section 3.2.7., — issue a certificate or certificates in accordance with the minimum requirements laid down in Annex XII for a period of validity not exceeding five years and shall indicate whether there are specific conditions or limitations associated with the certification, — issue a certificate or certificates for the applicant alone and shall not issue certificates covering multiple entities, — ensure that the manufacturer is notified of the outcome of the assessment and the resultant decision and that they are entered into the electronic system referred to in Article 52.	edilen sonuçlara dayanarak, beş yılı geçmeyecek bir belgelendirme süresine karar vermek, — sorumlu personelin imzasıyla onay dahil olmak üzere, karar alma ve onay adımlarını açıkça dokümente etmek, — özellikle, bir sertifikanın son imza sahibinin, karar alıcı veya karar alıcılardan farklı olması ya da 3.2.7. Kesiminde belirtilen gereklilikleri yerine getirmemesi durumunda, kararların bildirimine yönelik sorumlulukları ve mekanizmaları açıkça dokümente etmek, — XII. Ekte belirtilen asgari gereklilikler uyarınca, beş seneyi geçmeyen bir geçerlilik süresi için sertifika veya sertifikalar düzenlemek ve belgelendirmeyle ilişkili spesifik şartların veya sınırlamaların olup olmadığını göstermek, — yalnızca başvuru sahibi için sertifika veya sertifikalar düzenlemek ve birden çok kuruluşu kapsayan sertifikalar düzenlememek ve —değerlendirmenin çıktısı ve son karar konusunda imalatçının bilgilendirilmesini ve bunların 52. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girilmesini sağlamak.
4.9. Changes and modifications The notified body shall have documented procedures and contractual arrangements with manufacturers in place relating to the manufacturers' information obligations and the assessment of changes to: — the approved quality management system or systems or to the product-range covered, — the approved design of a device, — the approved type of a device, — any substance incorporated in or utilised for the manufacturing of a device and being subject to the specific procedures in accordance with Section 4.5.5. The procedures and contractual arrangements referred to in the first paragraph shall include measures for checking the significance of the changes referred to in the first paragraph. In accordance with its documented procedures, the notified body in question shall: — ensure that manufacturers submit for prior approval plans for changes as referred to in the first paragraph and relevant information relating to such changes, — assess the changes proposed and verify whether, after these changes, the quality management system, or the design of a device or type of a device, still meets the requirements of this Regulation,	4.9. Değişiklikler ve modifikasyonlar Onaylanmış kuruluş; imalatçıların bilgilendirme yükümlülükleri ve aşağıdakilere yönelik değişikliklerin değerlendirilmesi ile ilgili olarak, yürürlükte dokümente edilmiş prosedürlere ve imalatçılarla yapılan sözleşmeye dayanan düzenlemelere sahip olur: — onaylanmış kalite yönetim sistemi veya sistemlerine ya da kapsadığı ürün çeşitliliğine, — onaylanmış cihazın tasarımına, — onaylanmış cihaz tipine, — bir cihazın imalatına dahil edilen veya imalatı için kullanılan ve 4.5.5. Kesim uyarınca spesifik prosedürlere tabi olan maddelere. Birinci paragrafta atıfta bulunulan prosedürler ve sözleşmeye dayalı düzenlemeler, birinci paragrafta atıfta bulunulan değişikliklerin önemini kontrol etmeye yönelik tedbirler içerir. Söz konusu onaylanmış kuruluş dokümente edilmiş prosedürleri uyarınca: — imalatçıların, birinci paragrafta atıfta bulunulduğu şekilde değişikliklere yönelik ön onay planlarını ve bu tür değişikliklere ilişkin ilgili bilgileri sunmasını sağlar, — önerilen değişiklikleri değerlendirir ve bu değişikliklerden sonra, kalite yönetim sisteminin, ya da cihaz tasarımının veya cihaz tipinin hala bu Tüzük gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını doğrular,

— notify the manufacturer of its decision and provide a report or, as applicable, a supplementary report, which shall contain the justified conclusions of its assessment.	— imalatçıya kararını bildirir ve değerlendirmesinin gerekçeli sonuçlarını içeren bir rapor veya uygulanabilir olduğunda bir ek rapor sunar.
4.10. Surveillance activities and post-certification monitoring The notified body shall have documented procedures: — defining how and when surveillance activities of manufacturers are to be conducted. Those procedures shall include arrangements for unannounced on-site audits of manufacturers and, where applicable, subcontractors and suppliers carrying out product tests and the monitoring of compliance with any conditions binding manufacturers and associated with certification decisions, such as updates to clinical data at defined intervals, — for screening relevant sources of scientific and clinical data and post-market information relating to the scope of their designation. Such information shall be taken into account in the planning and conduct of surveillance activities, — to review vigilance data to which they have access under to Article 87 in order to estimate its impact, if any, on the validity of existing certificates. The results of the evaluation and any decisions taken shall be thoroughly documented. The notified body in question shall, upon receipt of information about vigilance cases from a manufacturer or competent authorities, decide on which of the following options to apply: — not to take action on the basis that the vigilance case is clearly not related to the certification granted, — observe the manufacturer's and competent authorities' activities and the results of the manufacturer's investigation so as to determine whether the certification granted is at risk or whether adequate corrective action has been taken, — perform extraordinary surveillance measures, such as document reviews, short-notice or unannounced audits and product testing, where it is likely that the certification granted is at risk, — increase the frequency of surveillance audits, — review specific products or processes on the occasion of the next audit of the manufacturer, or — take any other relevant measure. In relation to surveillance audits of manufacturers, the notified body shall have documented procedures to:	4.10. Gözetim ve denetim faaliyetleri ve belgelendirme sonrası izleme Onaylanmış kuruluş aşağıdakilere yönelik dokümente edilmiş prosedürlere sahip olur: — imalatçıların gözetim faaliyetlerinin nasıl ve ne zaman yürütüleceğini tanımlamaya yönelik. Bu prosedürler, imalatçıların ve uygulanabildiği hallerde ürün testlerini yürüten yüklenicilerin ve tedarikçilerin habersiz yerinde denetimlerine yönelik düzenlemeleri ve belirli aralıklarla klinik veri güncellemeleri gibi imalatçıları bağlayan ve belgelendirme kararlarıyla ilişkili olan şartlara uygunluğun izlenmesini içerir, — atanma kapsamlarıyla bağlantılı olarak, ilgili bilimsel ve klinik veri kaynaklarını ve piyasaya arz sonrası bilgileri taramaya yönelik. Bu tür bilgiler, gözetim ve denetim faaliyetlerinin planlanmasında ve yürütülmesinde dikkate alınır, — mevcut sertifikaların geçerliliği üzerine varsa etkisini değerlendirmek için, 87. madde kapsamında erişime sahip oldukları vijilans verilerini gözden geçirmeye yönelik. Değerlendirme sonuçları ve alınan kararlar ayrıntılarıyla dokümente edilir. Söz konusu onaylanmış kuruluş, bir imalatçıdan veya yetkili otoriteden vijilans vakaları hakkında bilgi almasının üzerine aşağıdaki seçeneklerden hangisini uygulayacağına karar verir: — vijilans vakasının verilen sertifika ile açıkça ilgisi olmadığına dayanarak aksiyon almamak, — verilen sertifikanın risk altında olup olmadığını ya da yeterli düzeltici faaliyetin yapıp yapılmadığını belirlemek için imalatçının ve yetkili otoritenin faaliyetlerini ve imalatçının araştırma sonuçlarını gözlemlemek, — verilen sertifikanın risk altında olması muhtemel olduğunda, doküman gözden geçirmeleri, kısa süreli veya habersiz denetimler ve ürün test etme gibi, olağandışı gözetim tedbirlerini yerine getirmek, — gözetim denetimlerinin sıklığını arttırmak, — imalatçının bir sonraki denetimi vesilesiyle spesifik ürünleri ve süreçleri gözden geçirmek, veya — ilgili diğer tedbirleri almak. İmalatçıların gözetim denetimleriyle ilgili olarak, onaylanmış kuruluş, aşağıdakileri yapmak için dokümente edilmiş prosedürlere sahip olur:

— conduct surveillance audits of the manufacturer on at least an annual basis which shall be planned and conducted in line with the relevant requirements in Section 4.5., — ensure that it adequately assesses the manufacturer's documentation on, and application of, the provisions on vigilance, the post-market surveillance and PMPF , — sample and test devices and technical documentation, during audits, according to pre-defined sampling criteria and testing procedures to ensure that the manufacturer continuously applies the approved quality management system, — ensure that the manufacturer complies with the documentation and information obligations laid down in the relevant Annexes and that its procedures take into account best practices in the implementation of quality management systems, — ensure that the manufacturer does not use quality management system or device approvals in a misleading manner, — gather sufficient information to determine if the quality management system continues to comply with the requirements of this Regulation, — ask the manufacturer, if non-conformities are detected, for corrections, corrective actions, and where applicable preventive actions, and — where necessary, impose specific restrictions on the relevant certificate, or suspend or withdraw it. The notified body shall, if listed as part of the conditions for certification: — conduct an in-depth review of the performance evaluation as most recently updated by the manufacturer based on the manufacturer's post-market surveillance, on its PMPF and on clinical literature relevant to the condition being treated with the device or on clinical literature relevant to similar devices, — clearly document the outcome of the in-depth review and address any specific concerns to the manufacturer or impose any specific conditions on it, — ensure that the performance evaluation as most recently updated is appropriately reflected in the instructions for use and, where applicable, the summary of safety and performance.	— 4.5. Kesimindeki ilgili gereklilikler doğrultusunda planlanan ve yürütülen imalatçının gözetim denetimlerini asgari olarak yıllık bazda yürütmek, — vijilans, piyasaya arz sonrası gözetim ve PMPF konusunda; imalatçının dokümantasyonunun yeterli şekilde değerlendirilmesini ve bunlarla ilgili hükümlerin uygulanmasını sağlamak, — imalatçının onaylanmış kalite yönetim sistemini sürekli olarak uygulamasını sağlamak için, denetimler süresince, önceden tanımlanmış örnekleme kriterlerine ve test prosedürlerine göre, cihazları ve teknik dokümantasyonu örneklemek ve test etmek, — imalatçının ilgili Eklerde belirtilen dokümantasyon ve bilgi yükümlülüklerine uymasını ve imalatçı prosedürlerinin kalite yönetim sistemlerinin uygulanmasında iyi uygulamaları dikkate almasını sağlamak, — imalatçının, kalite yönetim sistemini veya cihaz onaylarını yanıltıcı bir şekilde kullanmamasını garanti etmek, — kalite yönetim sisteminin bu Tüzük'ün gerekliliklerine uymaya devam edip etmediğini belirlemek için yeterli bilgi toplamak, — uygunsuzluk tespit edilirse, imalatçıdan, düzeltmeler, düzeltici faaliyetler ve uygulanabildiği hallerde önleyici faaliyetler talep etmek ve — gerekli olduğu hallerde, ilgili sertifikaya spesifik kısıtlamalar getirmek ya da onu askıya almak veya geri çekmek. Belgelendirmeye yönelik şartların bir parçası olarak listelenmişse, onaylanmış kuruluş: — imalatçının piyasaya arz sonrası gözetime, PMPF'sine ve cihazla tedavi edilen tıbbi durum ile ilgili klinik literatüre ya da benzer cihazlar ile ilgili klinik literatüre dayanarak, imalatçı tarafından en son güncellenen performans değerlendirmenin derinlemesine incelemesini yürütür, — derinlemesine incelemenin çıktısını açıkça dokümante eder ve belirli endişeleri imalatçıya iletir veya ona spesifik şartlar getirir, — en son güncellenen performans değerlendirmenin, kullanım kılavuzuna ve uygulanabildiği hallerde güvenlik ve performans özetine uygun bir şekilde yansıtılmasını sağlar.
4.11. Re-certification The notified body shall have documented procedures in place relating to the re-certification reviews and the renewal of certificates. Re-certification of approved quality management	4.11. Yeniden belgelendirme Onaylanmış kuruluş, yeniden belgelendirme incelemeleri ve sertifikaların yenilenmesi ile ilgili dokümante edilmiş mevcut prosedürlere sahip olur. Onaylanmış kalite yönetim sistemlerinin

systems or EU technical documentation assessment certificates or EU type-examination certificates shall occur at least every five years. The notified body shall have documented procedures relating to renewals of EU technical documentation assessment certificates and EU type-examination certificates and those procedures shall require the manufacturer in question to submit a summary of changes and scientific findings for the device, including:

(a) all changes to the originally approved device, including changes not yet notified,

(b) experience gained from post-market surveillance,

(c) experience from risk-management,

(d) experience from updating the proof of compliance with the general safety and performance requirements set out in Annex I,

(e) experience from reviews of the performance evaluation, including the results of any performance studies and PMPF,

(f) changes to the requirements, to components of the device or to the scientific or regulatory environment,

(g) changes to applied or new harmonised standards, CS or equivalent documents, and

(h) changes in medical, scientific and technical knowledge, such as:

- new treatments,
- changes in test methods,
- new scientific findings on materials and components, including findings on their biocompatibility,
- experience from studies on comparable devices,

— data from registers and registries,

— experience from performance studies with comparable devices.

The notified body shall have documented procedures to assess the information referred to in the second paragraph and shall pay particular attention to clinical data from post-market surveillance and PMPF activities undertaken since the previous certification or re-certification, including appropriate updates to manufacturers' performance evaluation reports.

For the decision on the re-certification, the notified body in question shall use the same methods and principles as for the initial certification decision.

veya AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikalarının ya da AB tip-inceleme sertifikalarının yeniden belgelendirilmesi, asgari her beş yılda bir gerçekleştirilir.

Onaylanmış kuruluş, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikalarının ve AB tip-inceleme sertifikalarının yenilenmesi ile ilgili dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur ve bu prosedürler, söz konusu imalatçının, aşağıdakiler dâhil olmak üzere, cihaza yönelik değişikliklerin ve bilimsel bulguların bir özetini sunmasını gerektirir:

(a) henüz bildirilmemiş olan değişiklikler dâhil olmak üzere, onaylanmış olan orijinal cihazdaki bütün değişiklikler,

(b) piyasaya arz sonrası gözetimden kazanılan deneyim,

(c) risk yönetiminden kazanılan deneyim,

(d) I. Ekte belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluk kanıtını güncellemekten kazanılan deneyim,

(e) performans çalışmalarının ve PMPF'nin sonuçları dâhil olmak üzere, performans değerlendirme gözden geçirmelerinden kazanılan deneyim,

(f) gerekliliklerdeki, cihaz bileşenlerindeki ya da bilimsel veya düzenleyici ortamdaki değişiklikler,

(g) uygulanan veya yeni uyumlaştırılan standartlardaki, ortak spesifikasyonlardaki ya da eşdeğer dokümanlardaki değişiklikler ve

(h) tıbbi, bilimsel ve teknik bilgilerde meydana gelen değişiklikler, örneğin:

- yeni tedaviler,
- test yöntemlerindeki değişiklikler,
- biyoyumlulukları hakkındaki bulgular dâhil olmak üzere, materyaller ve bileşenler ile ilgili yeni bilimsel bulgular,

— karşılaştırılabilir cihazlar hakkındaki çalışmalardan kazanılan deneyim,

— Kayıtlar ve kayıtlardan elde edilen veriler,

— karşılaştırılabilir cihazlarla yapılan performans çalışmalarından kazanılan deneyim.

Onaylanmış kuruluş, ikinci paragrafta atıfta bulunulan bilgileri değerlendirmek için dokümanite edilmiş prosedürlere sahip olur ve imalatçıların performans değerlendirme raporlarındaki uygun güncellemeler dâhil olmak üzere, önceki belgelendirmeden veya yeniden belgelendirmeden itibaren yapılan piyasaya arz sonrası gözetim ve PMPF faaliyetlerinden elde edilen klinik verilere özel önem gösterir.

Yeniden belgelendirme kararı için, söz konusu onaylanmış kuruluş, ilk belgelendirme kararına yönelik olanlarla aynı yöntem ve ilkeleri kullanır.

If necessary, separate forms shall be established for re-certification taking into account the steps to be taken for certification, such as application and application review.

Gerektiğinde, başvuru ve başvuru incelemesi gibi, belgelendirme için gerçekleştirilecek aşamaları dikkate alarak, yeniden belgelendirme için ayrı formlar oluşturulur.

ÇEVRE

ANNEX VIII CLASSIFICATION RULES	EK VIII SINIFLANDIRMA KURALLARI
1. IMPLEMENTING RULES 1.1. Application of the classification rules shall be governed by the intended purpose of the devices. 1.2. If the device in question is intended to be used in combination with another device, the classification rules shall apply separately to each of the devices. 1.3. Accessories for an in vitro diagnostic medical device shall be classified in their own right separately from the device with which they are used. 1.4. Software, which drives a device or influences the use of a device, shall fall within the same class as the device. If the software is independent of any other device, it shall be classified in its own right. 1.5. Calibrators intended to be used with a device shall be classified in the same class as the device. 1.6. Control materials with quantitative or qualitative assigned values intended for one specific analyte or multiple analytes shall be classified in the same class as the device. 1.7. The manufacturer shall take into consideration all classification and implementation rules in order to establish the proper classification for the device. 1.8. Where a manufacturer states multiple intended purposes for a device, and as a result the device falls into more than one class, it shall be classified in the higher class. 1.9. If several classification rules apply to the same device, the rule resulting in the higher classification shall apply. 1.10. Each of the classification rules shall apply to first line assays, confirmatory assays and supplemental assays. 2. CLASSIFICATION RULES 2.1. Rule 1 Devices intended to be used for the following purposes are classified as class D: — detection of the presence of, or exposure to, a transmissible agent in blood, blood components, cells, tissues or organs, or in any of their derivatives, in order to assess their suitability for transfusion, transplantation or cell administration; — detection of the presence of, or exposure to, a transmissible agent that causes a life-threatening disease with a high or suspected high risk of propagation;	1.UYGULAMA KURALLARI 1.1. Sınıflandırma kurallarının uygulanması, cihazların kullanım amacını esas alır. 1.2. Söz konusu cihazın başka bir cihazla birlikte kullanılması amaçlanıyorsa, sınıflandırma kuralları cihazların her birine ayrı ayrı uygulanır. 1.3. İn vitro tanı tıbbi cihazı aksesuarları, birlikte kullanıldıkları cihazdan ayrı olarak kendi başlarına sınıflandırılır. 1.4. Bir cihazı çalıştıran veya bir cihazın kullanımını etkileyen yazılım, cihazla aynı sınıfta yer alır. Yazılım, başka herhangi bir cihazdan bağımsızsa, kendi başına sınıflandırılır. 1.5. Bir cihazla birlikte kullanılması amaçlanan kalibratörler cihazla aynı sınıfta sınıflandırılır. 1.6. Spesifik bir analite veya çoklu analitlere yönelik olarak kantitatif veya kalitatif tahsis edilmiş değerlere sahip kontrol materyalleri, cihazla aynı sınıfta sınıflandırılır. 1.7. İmalatçı, cihaz için doğru sınıflandırmayı belirlemek için tüm sınıflandırma ve uygulama kurallarını göz önünde bulundurur. 1.8. Bir imalatçının bir cihaz için birden çok kullanım amacı belirtmesi ve sonuç olarak cihazın birden fazla sınıfa girmesi durumunda, bu cihaz daha üst sınıfta sınıflandırılır. 1.9. Aynı cihaz için birkaç sınıflandırma kuralı geçerli ise, en yüksek sınıflandırmayı sağlayan kural uygulanır. 1.10. Sınıflandırma kurallarının her biri, başlangıç analizleri, doğrulama analizleri ve destek analizleri için uygulanır. 2. SINIFLANDIRMA KURALLARI 2.1. Kural 1 Aşağıdaki amaçlar doğrultusunda kullanılması amaçlanan cihazlar sınıf D olarak sınıflandırılır: - transfüzyon (kan nakli), transplantasyon (organ nakli) veya hücre tatbiki için uygunluklarını değerlendirmek amacıyla, kan, kan bileşenleri, hücreler, dokular veya organlardaki, ya da onların türevlerinden herhangi birindeki, bulaşıcı bir ajanın varlığının veya bu ajana maruziyetin tespit edilmesi; - yüksek ya da yüksek olduğundan şüphelenilen yayılma riskine sahip hayatı tehdit eden bir hastalığa neden olan bulaşıcı bir ajanın varlığının veya bu ajana maruziyetin tespit edilmesi;

— determining the infectious load of a life-threatening disease where monitoring is critical in the process of patient management.	- izlemenin hasta yönetimi sürecinde kritik olduğu durumlarda, hayatı tehdit eden bir hastalığın kullanılan standardı belirlenmesi.
2.2. Rule 2 Devices intended to be used for blood grouping, or tissue typing to ensure the immunological compatibility of blood, blood components, cells, tissue or organs that are intended for transfusion or transplantation or cell administration, are classified as class C, except when intended to determine any of the following markers: — ABO system [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]; — Rhesus system [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]; — Kell system [Kel1 (K)]; — Kidd system [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]; — Duffy system [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]; in which case they are classified as class D.	2.2. Kural 2 Transfüzyon (kan nakli) veya transplantasyon (organ nakli) ya da hücre tatbiki için amaçlanan; kan, kan bileşenleri, hücreler, doku veya organların immünolojik uyumluluğunu sağlamak üzere kan gruplama veya doku tiplendirme için kullanılması amaçlanan cihazlar; aşağıdaki belirteçlerden herhangi birini belirlemek için amaçlananlar haricinde, Sınıf C olarak sınıflandırılırlar: — ABO sistemi [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]; — Rhesus sistemi [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]; — Kell sistemi [Kel1 (K)]; — Kidd sistemi [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]; — Duffy sistemi [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]; Bu durumda Sınıf D olarak sınıflandırılırlar.
2.3. Rule 3 Devices are classified as class C if they are intended: (a) for detecting the presence of, or exposure to, a sexually transmitted agent; (b) for detecting the presence in cerebrospinal fluid or blood of an infectious agent without a high or suspected high risk of propagation; (c) for detecting the presence of an infectious agent, if there is a significant risk that an erroneous result would cause death or severe disability to the individual, foetus or embryo being tested, or to the individual's offspring; (d) for pre-natal screening of women in order to determine their immune status towards transmissible agents; (e) for determining infective disease status or immune status, where there is a risk that an erroneous result would lead to a patient management decision resulting in a life-threatening situation for the patient or for the patient's offspring; (f) to be used as companion diagnostics; (g) to be used for disease staging, where there is a risk that an erroneous result would lead to a patient management decision resulting in a life-threatening situation for the patient or for the patient's offspring; (h) to be used in screening, diagnosis, or staging of cancer; (i) for human genetic testing;	2.3. Kural 3 Eğer cihazlar, aşağıdakiler için amaçlandıysa sınıf C olarak sınıflandırılır: (a) cinsel yolla bulaşan bir ajanın varlığının veya bu ajana maruziyetin tespit edilmesi için; (b) yüksek ya da yüksek olduğundan şüphelenilen yayılma riskine sahip olmayan bulaşıcı bir ajanın serebrospinal sıvıda (beyin-omurilik sıvısı) veya kandaki varlığının tespit edilmesi için; (c) bir hatalı sonucun; teste tabi olan bireyin, fetüsün, embriyonun veya söz konusu bireyin çocuklarının ölümüne ya da ciddi sakatlığa neden olabileceğine dair ciddi bir risk bulunuyorsa, bulaşıcı ajanın tespit edilmesi için; (d) bulaşıcı ajanlara karşı bağışıklık durumlarını belirlemek amacıyla kadınların doğum öncesi (prenatal) taramaları için; (e) bir hatalı sonucun hasta ya da hastanın çocukları için hayatı tehdit eden bir durumla sonuçlanan bir hasta yönetim kararına yol açabileceğine dair bir riskin bulunması durumunda, bulaşıcı hastalık durumunu veya bağışıklık durumunu belirlemek için; (f) tamamlayıcı tanı olarak kullanılması için; (g) bir hatalı sonucun hasta için veya hastanın çocukları için hayatı tehdit eden bir durumla sonuçlanan bir hasta yönetim kararına yol açabileceğine dair bir riskin bulunması durumunda, hastalık evrelendirmesine yönelik kullanılması için; (h) kanser taranmasında, tanısında veya evrelendirmesinde kullanılması için; (i) insan genetik testleri için;

(j) for monitoring of levels of medicinal products, substances or biological components, when there is a risk that an erroneous result will lead to a patient management decision resulting in a life-threatening situation for the patient or for the patient's offspring; (k) for management of patients suffering from a life-threatening disease or condition; (l) for screening for congenital disorders in the embryo or foetus; (m) for screening for congenital disorders in new-born babies where failure to detect and treat such disorders could lead to life-threatening situations or severe disabilities.	(j) hatalı bir sonucun hasta için veya hastanın çocukları için hayatı tehdit eden bir durumla sonuçlanan bir hasta yönetim kararına yol açabileceğine dair bir riskin bulunması durumunda, tıbbi ürünlerin, maddelerin veya biyolojik bileşenlerin seviyelerinin izlenmesi için; (k) hayatı tehdit eden bir hastalıktan veya durumdan muzdarip olan hastaların yönetimi için; (l) embriyoda veya fetüste konjenital bozukluklara yönelik tarama için; (m) konjenital bozuklukların tespit edilememesinin ve tedavi edilememesinin hayatı tehdit eden durumlara veya ağır derecede sakatlıklara yol açabileceği durumlarda, yeni doğan bebeklerde bu tür bozuklukların taranması için.
2.4. Rule 4 (a) Devices intended for self-testing are classified as class C, except for devices for the detection of pregnancy, for fertility testing and for determining cholesterol level, and devices for the detection of glucose, erythrocytes, leucocytes and bacteria in urine, which are classified as class B. (b) Devices intended for near-patient testing are classified in their own right.	2.4. Kural 4 (a) Sınıf B olarak sınıflandırılan gebeliğin tespitine yönelik, doğurganlık (fertilite) testine yönelik, kolesterol seviyesinin belirlenmesine yönelik ve idrarda glukoz, eritrosit, lökosit ve bakteri tespitine yönelik cihazlar hariç olmak üzere; kişisel test amaçlı cihazlar sınıf C olarak sınıflandırılır. (b) Hasta-başı test amaçlı cihazlar kendi başlarına sınıflandırılır.
2.5. Rule 5 The following devices are classified as class A: (a) products for general laboratory use, accessories which possess no critical characteristics, buffer solutions, washing solutions, and general culture media and histological stains, intended by the manufacturer to make them suitable for in vitro diagnostic procedures relating to a specific examination; (b) instruments intended by the manufacturer specifically to be used for in vitro diagnostic procedures; (c) specimen receptacles.	2.5. Kural 5 Aşağıdaki cihazlar, sınıf A olarak sınıflandırılırlar: (a) genel laboratuvar kullanımına yönelik ürünler, kritik özelliklere sahip olmayan aksesuarlar, tampon çözeltileri, yıkama solusyonları ile söz konusu ürünleri spesifik bir inceleme ile ilgili in vitro tıbbi tanı prosedürlerine uygun hale getirmek üzere imalatçı tarafından tasarlanan genel kültür ortamları ve histolojik boyalar; (b) imalatçı tarafından özellikle in vitro tıbbi tanı prosedürleri için kullanılması amaçlanan aletler; (c) örnek kapları.
2.6. Rule 6 Devices not covered by the above-mentioned classification rules are classified as class B.	2.6. Kural 6 Yukarıda belirtilen sınıflandırma kurallarının kapsamadığı cihazlar, sınıf B olarak sınıflandırılır.
2.7. Rule 7 Devices which are controls without a quantitative or qualitative assigned value are classified as class B.	2.7. Kural 7 Atanmış bir kantitatif veya kalitatif değeri olmayan kontroller olan cihazlar, sınıf B olarak sınıflandırılır.
ANNEX IX CONFORMITY ASSESSMENT BASED ON A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AND ON ASSESSMENT OF TECHNICAL DOCUMENTATION	EK IX KALİTE YÖNETİM SİSTEMİNE VE TEKNİK DOKÜMANTASYONUN DEĞERLENDİRİLMESİNE DAYALI UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ

CHAPTER I QUALITY MANAGEMENT SYSTEM	BÖLÜM I KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ
1. The manufacturer shall establish, document and implement a quality management system, as described in Article 10(8), and maintain its effectiveness throughout the life cycle of the devices concerned. The manufacturer shall ensure the application of the quality management system as specified in Section 2, and shall be subject to audit as laid down in Sections 2.3 and 2.4 and to surveillance as specified in Section 3.	1. İmalatçı, 10(8) Maddesinde tanımlandığı şekilde bir kalite yönetim sistemi oluşturur, doküman eder ve uygular ve ilgili cihazların yaşam döngüsü boyunca bu sistemin etkinliğini sürdürür. İmalatçı; 2. Kesimde belirtildiği şekilde kalite yönetim sisteminin uygulanmasını sağlar ve 2.3. ile 2.4. Kesimlerde belirtildiği şekilde denetime ve 3. Kesimde belirtildiği şekilde gözetim ve denetime tabi olur.
2. Quality management system assessment 2.1. The manufacturer shall lodge an application for assessment of its quality management system with a notified body. The application shall include: — the name of the manufacturer and address of its registered place of business and any additional manufacturing site covered by the quality management system, and, if the manufacturer's application is lodged by its authorised representative the name of the authorised representative and the address of the authorised representative's registered place of business, — all relevant information on the device or group of devices covered by the quality management system, — a written declaration that no application has been lodged with any other notified body for the same device- related quality management system, or information about any previous application for the same device- related quality management system, — a draft of an EU declaration of conformity in accordance with Article 17 and Annex IV for the device model covered by the conformity assessment procedure, — the documentation on the manufacturer's quality management system, — a documented description of the procedures in place to fulfil the obligations arising from the quality management system and required under this Regulation and of the undertaking by the manufacturer in question to apply those procedures, — a description of the procedures in place to ensure that the quality management system remains adequate and effective, and the undertaking by the manufacturer to apply those procedures, — the documentation on the manufacturer's post-market surveillance system, and, where applicable, on the PMPF plan, and the procedures put in place to ensure compliance with the obligations	2. Kalite yönetim sistemi değerlendirmesi 2.1. İmalatçı, kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi için bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapar. Bu başvuru aşağıdakileri içerir: - imalatçının adı ve kayıtlı işyerinin adresi ve kalite yönetim sistemi kapsamındaki ilave her imalat yerini, ve imalatçının başvurusu, yetkili temsilcisi tarafından yapılıyorsa, yetkili temsilcinin adı ve yetkili temsilcinin kayıtlı işyerinin adresi, - kalite yönetim sistemin kapsamındaki cihaz veya cihaz grubuna ilişkin ilgili tüm bilgileri, - aynı cihazla ilgili kalite yönetim sistemi için başka bir onaylanmış kuruluşa başvurunun yapılmadığına dair yazılı bir beyanı, ya da aynı cihazla ilgili kalite yönetim sistemine yönelik önceki başvurular hakkında bilgileri, - uygunluk değerlendirme prosedürü kapsamındaki cihaz modeli için 17. madde ve IV. Ek uyarınca bir AB uygunluk beyanı taslağını, - imalatçının kalite yönetim sistemine ilişkin dokümantasyonu, - kalite yönetim sisteminden kaynaklanan ve bu Tüzük kapsamında gerekli olan yükümlülükleri yerine getirmek için mevcut prosedürlerin doküman edilmiş açıklamasını ve bu prosedürleri uygulamak için söz konusu imalatçının taahhüdünü, - kalite yönetim sisteminin yeterli ve etkili kalmasını sağlamak için mevcut prosedürlerin açıklamasını ve bu prosedürleri uygulamak için imalatçının taahhüdünü, - imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim sistemine ilişkin ve uygulanabildiği hallerde PMPF planına ilişkin dokümantasyonu, ve 82 ila 87. maddelerde belirtilen vjilansa ilişkin

resulting from the provisions on vigilance set out in Articles 82 to 87, — a description of the procedures in place to keep up to date the post-market surveillance system and, where applicable, the PMPF plan, and the procedures ensuring compliance with the obligations resulting from the provisions on vigilance set out in Articles 82 to 87, as well as the undertaking by the manufacturer to apply those procedures, — documentation on the performance evaluation plan, and — a description of the procedures in place to keep up to date the performance evaluation plan, taking into account the state of the art.	hükümlerden kaynaklanan yükümlülüklerle uygunluğu sağlamak için oluşturulan prosedürleri, - piyasaya arz sonrası gözetim sistemini ve uygulanabildiği hallerde PMPF planını güncel tutmak için mevcut prosedürlerin açıklamasını, ve 82 ila 87. maddelerde belirtilen vjilansa ilişkin hükümlerden kaynaklanan yükümlülüklerle uygunluğu sağlayan prosedürleri ve bununla birlikte bu prosedürleri uygulamak için imalatçının taahhüdünü, - performans değerlendirme planına ilişkin dokümantasyonu ve - en son teknolojik gelişmeleri dikkate alarak, performans değerlendirme planını güncel tutmak için mevcut prosedürlerin açıklamasını.
2.2. Implementation of the quality management system shall ensure compliance with this Regulation. All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer for its quality management system shall be documented in a systematic and orderly manner in the form of a quality manual and written policies and procedures, such as quality programmes, quality plans and quality records. Moreover, the documentation to be submitted for the assessment of the quality management system shall include an adequate description of, in particular: (a) the manufacturer's quality objectives; (b) the organisation of the business and in particular: — the organisational structures with the assignment of staff responsibilities in relation to critical procedures, the responsibilities of the managerial staff and their organisational authority, — the methods of monitoring whether the operation of the quality management system is efficient and in particular the ability of that system to achieve the desired design and device quality, including control of devices which fail to conform, — where the design, manufacture, and/or final verification and testing of the devices, or parts of any of those processes, is carried out by another party, the methods of monitoring the efficient operation of the quality management system and in particular the type and extent of control applied to the other party, — where the manufacturer does not have a registered place of business in a Member State, the draft mandate for the designation of an authorised representative and a letter of intention from the authorised representative to accept the mandate; (c) the procedures and techniques for monitoring, verifying, validating and controlling the design of	2.2. Kalite yönetim sisteminin uygulanması, bu Tüzük'e uygunluğu sağlar. İmalatçı tarafından kalite yönetim sistemine yönelik benimsenen tüm unsurlar, gereklilikler ve hükümler; kalite el kitabı ile kalite programları, kalite planları ve kalite kayıtları gibi yazılı politikalar ve prosedürler biçiminde, sistematik ve düzenli bir şekilde dokümante edilir. Bununla birlikte, kalite yönetim sisteminin değerlendirmesi için sunulacak dokümantasyon, özellikle, aşağıdakilerin yeterli bir tanımını içerir: (a) imalatçının kalite hedefleri; (b) işletmenin organizasyonu ve özellikle: - kritik prosedürlere ilişkin personel sorumluluklarının atanması ile ilgili kurumsal yapılar, idari personelin sorumlulukları ve onların kurumsal yetkileri, - kalite yönetim sisteminin işleyişinin etkili olup olmadığını ve özellikle, uygun olmayan cihazların kontrolü dahil olmak üzere, bu sistemin istenilen tasarım ve cihaz kalitesini gerçekleştirme kabiliyetini izleme yöntemleri, - cihazların tasarımının, imalatının ve/veya nihai doğrulama ve testinin ya da bu süreçlerin herhangi bir bölümünün başka bir tarafça yürütülmesi durumunda; özellikle bunlara uygulanan kontrol tipi ve kapsamını ve kalite yönetim sisteminin etkili işleyişini izleme yöntemlerini, - imalatçının bir üye devlette kayıtlı işyerinin bulunmaması durumunda, bir yetkili temsilcinin atanmasına yönelik taslak yetki belgesi ve yetki belgesini kabul etmek için yetkili temsilciden alınan niyet mektubu; (c) cihazların tasarımını izlemeye, doğrulamaya, valide etmeye ve kontrol etmeye yönelik

the devices, and the corresponding documentation as well as the data and records arising from those procedures and techniques. Those procedures and techniques shall specifically cover: — the strategy for regulatory compliance, including processes for identification of relevant legal requirements, qualification, classification, handling of equivalence, choice of, and compliance with, conformity assessment procedures, — identification of applicable general safety and performance requirements and solutions to fulfil those requirements, taking applicable CS into account and, where opted for, harmonised standards, — risk management as referred to in Section 3 of Annex I, — the performance evaluation, pursuant to Article 56 and Annex XIII, including PMPF, — solutions for fulfilling the applicable specific requirements regarding design and construction, including appropriate pre-clinical evaluation, in particular the requirements of Chapter II of Annex I, — solutions for fulfilling the applicable specific requirements regarding the information to be supplied with the device, in particular the requirements of Chapter III of Annex I, — the device identification procedures drawn up and kept up to date from drawings, specifications or other relevant documents at every stage of manufacture, and — management of design or quality management system changes; (d) the verification and quality assurance techniques at the manufacturing stage and in particular the processes and procedures which are to be used, particularly as regards sterilisation, and the relevant documents, and (e) the appropriate tests and trials which are to be carried out before, during and after manufacture, the frequency with which they are to take place, and the test equipment to be used; it shall be possible to trace back adequately the calibration of that test equipment. In addition, the manufacturer shall grant the notified body access to the technical documentation referred to in Annexes II and III.	prosedürler ve teknikler ile bu prosedürlerden ve tekniklerden elde edilen veriler ve kayıtlarla birlikte ilgili dokümantasyon. Bu prosedürler ve teknikler, özellikle aşağıdakileri kapsar: — ilgili yasal gerekliliklerin, yeterliliğin, sınıflandırmanın, eşdeğerliğin ele alınmasının, uygunluk değerlendirme prosedürlerinin seçiminin ve bu prosedürlere uygunluğun tanımlanmasına ilişkin süreçler dahil olmak üzere, mevzuata uygunluğa yönelik stratejiyi, - uygulanabilir ortak spesifikasyonları ve tercih edilmesi durumunda, uyumlaştırılmış standartları dikkate alarak, uygulanabilir genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin ve bu gereklilikleri yerine getirmeye yönelik çözümlerin tanımlanmasını, - I. Ekin 3. Kesiminde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetimini, - PMPF dâhil olmak üzere, 56. madde ve XIII. Ek uyarınca, performans değerlendirmeyi, - uygun klinik-öncesi değerlendirme dâhil olmak üzere, tasarım ve yapım ile ilgili uygulanabilir spesifik gereklilikleri, özellikle I. Ekin II. Bölümünün gerekliliklerini, yerine getirmeye yönelik çözümleri, - cihazla birlikte temin edilecek bilgiler ile ilgili uygulanabilir spesifik gereklilikleri, özellikle I. Ekin III. Bölümünün gerekliliklerini, yerine getirmeye yönelik çözümleri, - imalatın her aşamasında çizimlerden, spesifikasyonlardan veya diğer ilgili dokümanlardan hazırlanan ve güncel tutulan cihaz tanımlama prosedürlerini, ve - tasarım veya kalite yönetim sistemi değişikliklerinin yönetimini; (d) imalat aşamasındaki doğrulama ve kalite güvence teknikleri ve kalite güvence tekniklerini, kullanılacak süreçleri ve prosedürleri (özellikle sterilizasyona ilişkin) ve ilgili dokümanları ve (e) imalat öncesinde, sırasında ve sonrasında yürütülecek uygun testler ve denemeler, bunları gerçekleştirme sıklığı ve kullanılacak test ekipmanı; bu test ekipmanının kalibrasyonunu yeterli bir şekilde geriye doğru izlemek mümkün olur. Buna ilave olarak, imalatçı, onaylanmış kuruluşun, II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyona erişimine izin verir.
2.3. Audit The notified body shall audit the quality management system to determine whether it meets the requirements referred to in Section 2.2. Where the manufacturer uses a harmonised standard or	2.3. Denetim Onaylanmış kuruluş, 2.2. Kesimde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılayıp karşılamadığını belirlemek için kalite yönetim sistemini denetler. İmalatçının kalite yönetim sistemi ile ilgili olarak

CS related to a quality management system, the notified body shall assess conformity with those standards or CS. The notified body shall assume that a quality management system which satisfies the relevant harmonised standards or CS conforms to the requirements covered by those standards or CS, unless it duly substantiates not doing so. The audit team of the notified body shall include at least one member with past experience of assessments of the technology concerned in accordance with Sections 4.3. to 4.5. of Annex VII. In circumstances where such experience is not immediately obvious or applicable, the notified body shall provide a documented rationale for the composition of that team. The assessment procedure shall include an audit on the manufacturer's premises and, if appropriate, on the premises of the manufacturer's suppliers and/or subcontractors to verify the manufacturing and other relevant processes. Moreover, in the case of class B and C devices, the quality management system assessment shall be accompanied by the assessment of the technical documentation for devices selected on a representative basis as specified in Section 4. In choosing representative samples the notified body shall take into account the published guidance developed by the MDCG pursuant to Article 99 and in particular, the novelty of the technology, the potential impact on the patient and standard medical practice, similarities in design, technology, manufacturing and, where applicable, sterilisation methods, the intended purpose and the results of any previous relevant assessments that have been carried out in accordance with this Regulation. The notified body in question shall document its rationale for the samples taken. If the quality management system conforms to the relevant provisions of this Regulation, the notified body shall issue an EU quality management system certificate. The notified body shall notify the manufacturer of its decision to issue the certificate. The decision shall contain the conclusions of the audit and a reasoned report.	bir uyumlaştırılmış standart veya ortak spesifikasyon kullanması durumunda, onaylanmış kuruluş bu standartlara veya ortak spesifikasyonlara uygunluğu değerlendirir. Karşılanmaması usulünce gerekçelendirilmediği sürece, onaylanmış kuruluş ilgili uyumlaştırılmış standartları veya ortak spesifikasyonları karşılayan bir kalite yönetim sisteminin bu standartların veya ortak spesifikasyonların kapsadığı gerekliliklere uyduğunu kabul eder. Onaylanmış kuruluşun denetim ekibi, VII. Ekin 4.3 ilâ 4.5. Kesimleri uyarınca, ilgili teknolojinin değerlendirilmesinde geçmiş deneyime sahip asgari bir üye içerir. Bu tür deneyimin kolayca anlaşılabilir ve uygulanabilir olmadığı durumlarda, onaylanmış kuruluş, bu ekibin oluşumuna yönelik dokümente edilmiş bir gerekçe sağlar. Değerlendirme prosedürü; imalat ve diğer ilgili süreçleri doğrulamak için, imalatçının tesislerinde ve uygun görüldüğü takdirde, tedarikçilerinin ve/veya yüklenicilerinin tesislerinde denetimi içerir. Ayrıca, sınıf B ve C cihazlar söz konusu olduğunda, kalite yönetim sistemi değerlendirmesine, 4. Kesimde belirtildiği şekilde temsili bir temelde seçilen cihazlara ait teknik dokümantasyonun değerlendirmesi eşlik eder. Temsili örneklerin seçiminde, onaylanmış kuruluş; 99. madde uyarınca MDCG tarafından geliştirilen yayımlanmış kılavuzu ve özellikle teknolojinin yeniliğini, hasta ve standart tıbbi uygulama üzerindeki potansiyel etkiyi, tasarımdaki benzerlikleri, teknolojiyi, imalat ve uygulanabildiği hallerde sterilizasyon yöntemlerini, kullanım amacını ve bu Tüzük uyarınca yürütülmüş olan önceki ilgili değerlendirmelerin sonuçlarını dikkate alır. Söz konusu onaylanmış kuruluş, alınan örneklerle yönelik gerekçesini dokümente eder. Kalite yönetim sistemi bu Tüzük'ün ilgili hükümlerine uyuyorsa, onaylanmış kuruluş bir AB kalite yönetim sistemi sertifikası düzenler. Onaylanmış kuruluş, sertifika düzenleme kararını imalatçıya bildirir. Bu karar, denetim sonuçlarını ve gerekçeli bir raporu içerir.
2.4. The manufacturer in question shall inform the notified body which approved the quality management system of any plan for substantial changes to the quality management system, or the device-range covered. The notified body shall assess the changes proposed, determine the need for additional audits and verify whether, after	2.4. Söz konusu imalatçı; kalite yönetim sisteminde ya da kapsadığı cihaz çeşitliliğinde önemli değişikliklere yönelik her planını, kalite yönetim sistemini onaylamış olan onaylanmış kuruluşa bildirir. Onaylanmış kuruluş, teklif edilen değişiklikleri değerlendirir, ilave denetimlere yönelik ihtiyacı belirler ve bu

those changes, the quality management system still meets the requirements referred to in Section 2.2. It shall notify the manufacturer of its decision which shall contain the conclusions of the assessment, and where applicable, conclusions of additional audits. The approval of any substantial change to the quality management system or the device-range covered shall take the form of a supplement to the EU quality management system certificate.	değişikliklerden sonra kalite yönetim sisteminin 2.2. Kesimde atıfta bulunulan gereklilikleri hala karşılayıp karşılamadığını doğrular. Onaylanmış kuruluş, değerlendirmenin sonuçlarını ve uygulanabildiği hallerde, ilave denetimlerin sonuçlarını içeren kararını imalatçıya bildirir. Kalite yönetim sistemindeki veya kapsadığı cihaz çeşitliliğindeki önemli her değişikliğe ilişkin onay, AB kalite yönetim sistemi sertifikasına bir ek şeklinde olur.
3. Surveillance assessment applicable to class C and class D devices 3.1. The aim of surveillance is to ensure that the manufacturer duly fulfils the obligations arising from the approved quality management system.	3. Sınıf C ve sınıf D cihazlara uygulanabilir gözetim değerlendirmesi 3.1. Gözetimin amacı, imalatçının, onaylanmış kalite yönetim sisteminden kaynaklanan yükümlülükleri usulünce yerine getirmesini sağlamaktır.
3.2. The manufacturer shall give authorisation to the notified body to carry out all the necessary audits, including on-site audits, and supply it with all relevant information, in particular: — the documentation on its quality management system, — the documentation on any findings and conclusions resulting from the application of the post-market surveillance plan, including the PMPF plan, for a representative sample of devices, and of the provisions on vigilance set out in Articles 82 to 87, — the data stipulated in the part of the quality management system relating to design, such as the results of analyses, calculations, tests and the solutions adopted regarding the risk-management as referred to in Section 4 of Annex I, — the data stipulated in the part of the quality management system relating to manufacture, such as quality control reports and test data, calibration data, and records on the qualifications of the personnel concerned.	3.2. İmalatçı, yerinde denetimler dâhil olmak üzere, gerekli tüm denetimleri yürütmesi için onaylanmış kuruluşa yetki verir ve özellikle aşağıdakiler olmak üzere, ilgili tüm bilgileri bu kuruluşa temin eder: — kalite yönetim sistemine ilişkin dokümantasyonu, — cihazların temsili bir örneği için, PMPF planı dahil olmak üzere, piyasaya arz sonrası gözetim planının, ve 82 ilâ 87. maddelerde belirtilen vijilansa ilişkin hükümlerin uygulanmasından elde edilen bulgulara ve sonuçlara ilişkin dokümantasyonu, — Analizlerin, hesaplamaların, testlerin sonuçları ve I. Ekin 4. Kesiminde atıfta bulunduğu şekilde risk yönetimiyle ilgili benimsenen çözümler gibi, kalite yönetim sisteminin tasarımıyla ilgili bölümünde şart koşulan verileri, — kalite kontrol raporları ve test verileri, kalibrasyon verileri, ve ilgili personelin yetkinliklerine ilişkin kayıtlar gibi, kalite yönetim sisteminin imalat ile ilgili bölümünde şart koşulan verileri.
3.3. Notified bodies shall periodically, at least once every 12 months, carry out appropriate audits and assessments to make sure that the manufacturer in question applies the approved quality management system and the post-market surveillance plan. Those audits and assessments shall include audits on the premises of the manufacturer and, if appropriate, of the manufacturer's suppliers and/or subcontractors. At the time of such on-site audits, the notified body shall, where necessary, carry out or ask for tests in order to check that the quality management system is working properly. It shall provide the manufacturer with a surveillance audit report and, if a test has been carried out, with a test report.	3.3. Onaylanmış kuruluşlar, periyodik olarak asgari her 12 ayda bir, söz konusu imalatçının onaylanmış kalite yönetim sistemini ve piyasaya arz sonrası gözetim planını uyguladığından emin olmak için, uygun denetimler ve değerlendirmeler yürütür. Bu denetimler ve değerlendirmeler, imalatçının ve uygun görüldüğü takdirde, tedarikçilerinin ve/veya yüklenicilerinin tesislerindeki denetimleri içerir. Bu tür yerinde denetimler sırasında, onaylanmış kuruluş, gerekli olduğu durumlarda, kalite yönetim sisteminin düzgün bir şekilde işlediğini kontrol etmek için testler yapar veya talep eder. Onaylanmış kuruluş, imalatçıya gözetim denetimi raporunu ve eğer test yapılmış ise test raporunu sunar.

3.4. The notified body shall randomly perform at least once every five years unannounced audits on the site of the manufacturer and, where appropriate, the site of the manufacturer's suppliers and/or subcontractors, which may be combined with the periodic surveillance assessment referred to in Section 3.3 or be performed in addition to that surveillance assessment. The notified body shall establish a plan for such unannounced on-site audits but shall not disclose it to the manufacturer. Within the context of such unannounced on-site audits, the notified body shall test an adequate sample of the devices produced or an adequate sample from the manufacturing process to verify that the manufactured device is in conformity with the technical documentation. Prior to unannounced on-site audits, the notified body shall specify the relevant sampling criteria and testing procedure. Instead of, or in addition to, sampling referred to in the second paragraph, notified bodies shall take samples of devices from the market to verify that the manufactured device is in conformity with the technical documentation. Prior to the sampling, the notified body in question shall specify the relevant sampling criteria and testing procedure. The notified body shall provide the manufacturer in question with an on-site audit report which shall include, if applicable, the result of the sample test.	3.4. Onaylanmış kuruluş; asgari her 5 yılda bir, 3.3. Kesimde atıfta bulunulan periyodik gözetim değerlendirmesiyle birleştirilebilen ya da bu gözetim değerlendirmesine ilave olarak gerçekleştirilebilen, imalatçının tesisinde ve uygun olduğu hallerde, tedarikçilerinin ve/veya yüklenicilerinin tesislerinde rastgele bir şekilde habersiz denetimler gerçekleştirir. Onaylanmış kuruluş, bu tür habersiz yerinde denetimler için bir plan oluşturur fakat bunu imalatçıya bildirmez. Bu tür habersiz yerinde denetimler kapsamında, onaylanmış kuruluş, imal edilen cihazın teknik dokümantasyona uygun olduğunu doğrulamak için, üretilen cihazlardan yeterli miktarda numuneyi ya da imalat süreçlerinden alınan yeterli miktarda numuneyi test eder. Habersiz yerinde denetimlerden önce, onaylanmış kuruluş, ilgili numune alma kriterlerini ve test etme prosedürünü belirler. İmal edilen cihazın teknik dokümantasyona uygun olduğunu doğrulamak için onaylanmış kuruluşlar; ikinci paragrafta atıfta bulunulan numune alma yerine ya da buna ilave olarak piyasadaki cihazlardan numune alır. Numune almadan önce söz konusu onaylanmış kuruluş, ilgili numune alma kriterlerini ve test etme prosedürünü belirler. Onaylanmış kuruluş, söz konusu imalatçıya, mevcutsa, numune testinin sonucunu içeren yerinde denetim raporunu sunar.
3.5. In the case of class B and C devices, the surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation as specified in Section 4 of for the device or devices concerned on the basis of further representative samples chosen in accordance with the rationale documented by the notified body in accordance with the third paragraph of Section 2.3.	3.5. Sınıf B ve C cihazlar söz konusu olduğunda gözetim değerlendirmesi; 2.3. Kesimin üçüncü paragrafı uyarınca onaylanmış kuruluş tarafından dokümente edilen gerekçeye göre seçilen ilave temsili örneklerle dayanarak ilgili cihaz veya cihazlar için 4. Kesimde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun değerlendirmesini de içerir.
3.6. Notified bodies shall ensure that the composition of the assessment team is such that there is sufficient experience with the evaluation of the devices, systems and processes concerned, continuous objectivity and neutrality; this shall include a rotation of the members of the assessment team at appropriate intervals. As a general rule, a lead auditor shall neither lead nor attend audits for more than three consecutive years in respect of the same manufacturer.	3.6. Onaylanmış kuruluşlar, değerlendirme ekibi yapısının, ilgili cihazların, sistemlerin ve süreçlerin değerlendirilmesi ile ilgili yeterli deneyime, sürekli objektifliğe ve tarafsızlığa sahip olacak şekilde olmasını sağlar ve değerlendirme ekibi üyelerinin uygun aralıklarda rotasyonunu içerir. Genel bir kural olarak, bir baş denetçi art arda üç yıldan daha fazla aynı imalatçıyla ilgili denetimleri yönetemez veya bu denetimlere katılamaz.
3.7. If the notified body finds a divergence between the sample taken from the devices produced or from the market and the specifications laid down in the technical documentation or the approved design, it shall suspend or withdraw the relevant certificate or impose restrictions on it.	3.7. Onaylanmış kuruluş, üretilen cihazlardan veya piyasadaki alınan numune ile teknik dokümantasyonda belirtilen spesifikasyonlar veya onaylanmış tasarım arasında bir farklılık bulursa, ilgili sertifikayı askıya alır veya geri çeker ya da ilgili sertifikaya kısıtlamalar getirir.

CHAPTER II ASSESSMENT OF THE TECHNICAL DOCUMENTATION	BÖLÜM II TEKNİK DOKÜMANTASYONUN DEĞERLENDİRİLMESİ
4. Assessment of the technical documentation of class B, C and D devices and batch verification applicable to class D devices 4.1. In addition to the obligation laid down in Section 2, the manufacturer of devices shall lodge with the notified body an application for the assessment of the technical documentation relating to the device which it plans to place on the market or put into service and which is covered by the quality management system referred to in Section 2.	4. Sınıf B, C ve D cihazların teknik dokümantasyonunun değerlendirilmesi ve sınıf D cihazlara uygulanabilir parti doğrulaması 4.1. 2. Kesimde atıfta bulunulan yükümlülüğe ek olarak, cihazların imalatçısı, piyasaya arz etmeyi ya da hizmete sunmayı planladığı ve 2. Kesimde atıfta bulunulan kalite yönetim sisteminin kapsadığı cihazla ilgili teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi için onaylanmış kuruluşa bir başvuru yapar.
4.2. The application shall describe the design, manufacture and performance of the device in question. It shall include the technical documentation as referred to in Annexes II and III. In the case of devices for self-testing or near-patient testing, the application shall also include the aspects referred to in point (b) of Section 5.1.	4.2. Başvuru, söz konusu cihazın tasarımını, imalatını ve performansını tanımlar. Bu başvuru, II. ve III. Eklerde atıfta bulunulduğu şekilde teknik dokümantasyonu içerir. Kişisel test veya hastabaşı test cihazları söz konusu olduğunda, bu başvuru, 5.1. Kesimin (b) bendinde atıfta bulunulan hususları da içerir.
4.3. The notified body shall assess the technical documentation using staff with proven knowledge and experience in the evaluation of the technology, and the devices concerned and the evaluation of clinical evidence. The notified body may require the application to be completed by having further tests carried out or requesting further evidence to be provided to allow assessment of conformity with the relevant requirements of this Regulation. The notified body shall carry out adequate physical or laboratory tests in relation to the device or request the manufacturer to carry out such tests.	4.3. Onaylanmış kuruluş, ilgili teknolojinin ve cihazların değerlendirilmesinde ve klinik kanıtların değerlendirilmesinde kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip personeli aracılığıyla başvuruyu değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, bu Tüzük'ün ilgili gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlamak üzere, ilave testler yaptırarak ya da daha fazla kanıt isteyerek, başvurunun tamamlanmasını talep edebilir. Onaylanmış kuruluş, cihazla ilgili yeterli fiziksel veya laboratuvar testlerini yapar ya da imalatçıdan bu tür testleri yapmasını talep eder.
4.4. The notified body shall review the clinical evidence presented by the manufacturer in the performance evaluation report and the related performance evaluation that was conducted. The notified body shall use employed device reviewers with sufficient clinical expertise and including external clinical experts with direct and current experience relating to the clinical application of the device in question for the purposes of that review.	4.4. Onaylanmış kuruluş, performans değerlendirme raporunda ve yürütülmüş olan ilgili performans değerlendirmede, imalatçı tarafından sunulan klinik kanıtı inceler. Onaylanmış kuruluş; yeterli klinik uzmanlığa sahip istihdam edilmiş cihaz inceleyicileri ve bu inceleme amaçları doğrultusunda söz konusu cihazın klinik uygulamasıyla ilgili doğrudan ve güncel deneyime sahip dış klinik uzmanlar kullanır.
4.5. The notified body shall, in circumstances in which the clinical evidence is based partly or totally on data from devices which are claimed to be equivalent to the device under assessment, assess the suitability of using such data, taking into account factors such as new indications and innovation. The notified body shall clearly document its conclusions on the claimed equivalence, and on the relevance and adequacy of the data for demonstrating conformity.	4.5. Onaylanmış kuruluş; klinik kanıtların değerlendirme kapsamındaki cihaza eşdeğer olduğu iddia edilen cihazlardan elde edilen verilere kısmen veya tamamen dayandırıldığı durumlarda, yeni endikasyonlar ve inovasyon gibi faktörleri dikkate alarak bu tür verileri kullanmanın uygunluğunu değerlendirir. Onaylanmış kuruluş, iddia edilen eşdeğerlik hakkındaki ve uygunluğu göstermeye yönelik verilerin ilgisi ve yeterliliği hakkındaki değerlendirmelerini açıkça doküman eder.

4.6. The notified body shall verify that the clinical evidence and the performance evaluation are adequate and shall verify the conclusions drawn by the manufacturer on the conformity with the relevant general safety and performance requirements. That verification shall include consideration of the adequacy of the benefit-risk determination, the risk management, the instructions for use, the user training and the manufacturer's post-market surveillance plan, and include a review of the need for, and the adequacy of, the PMPF plan proposed, where applicable.	4.6. Onaylanmış kuruluş, klinik kanıtların ve performans değerlendirmenin yeterli olduğunu ve ilgili genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluk hakkında imalatçı tarafından ulaşılan sonuçları doğrular. Bu doğrulama; fayda-risk tespitinin, risk yönetiminin, kullanım kılavuzunun, kullanıcı eğitiminin ve imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim planının yeterliliğinin değerlendirilmesini içerir ve uygulanabildiği hallerde, önerilen PMPF planına yönelik ihtiyaca ve bunun yeterliliğine ilişkin bir incelemeyi kapsar.
4.7. Based on its assessment of the clinical evidence, the notified body shall consider the performance evaluation and the benefit-risk determination, and whether specific milestones need to be defined to allow the notified body to review updates to the clinical evidence that result from post-market surveillance and PMPF data.	4.7. Klinik kanıt değerlendirmesine dayanarak onaylanmış kuruluş; performans değerlendirmeyi ve fayda-risk tespitini ve onaylanmış kuruluşa piyasaya arz sonrası gözetimden ve PMPF verilerinden elde edilen klinik kanıta yönelik güncellemeleri inceleme imkanı vermek üzere, spesifik ana noktaların tanımlanmasının gerekip gerekmediğini değerlendirir.
4.8. The notified body shall clearly document the outcome of its assessment in the performance evaluation assessment report.	4.8. Onaylanmış kuruluş, performans değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda, değerlendirmesinin sonucunu açıkça doküman eder.
4.9. Before issuing an EU technical documentation assessment certificate, the notified body shall request an EU reference laboratory, where designated in accordance with Article 100, to verify the performance claimed by the manufacturer and the compliance of the device with the CS, where available, or with other solutions chosen by the manufacturer to ensure a level of safety and performance that is at least equivalent. The verification shall include laboratory tests by the EU reference laboratory as referred to in Article 48(5). In addition, the notified body shall, in the cases referred to in Article 48(6) of this Regulation, consult the relevant experts referred to in Article 106 of Regulation (EU) 2017/745 in accordance with the procedure laid down in Article 48(6) of this Regulation on the performance evaluation report of the manufacturer. The EU reference laboratory shall provide a scientific opinion within 60 days. The scientific opinion of the EU reference laboratory and, where applicable, the views of the experts consulted, pursuant to the procedure laid down in Article 48(6), and any possible updates shall be included in the documentation of the notified body concerning the device. The notified body shall, when making its decision, give due consideration to the views expressed in the scientific opinion of the EU reference laboratory,	4.9. Onaylanmış kuruluş, bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenlemeden önce, 100. madde uyarınca atanmış olan bir AB referans laboratuvarından, imalatçı tarafından iddia edilen performansı ve cihazın ortak spesifikasyonlara ya da en azından eşdeğer olan bir güvenlik ve performans düzeyi sağlamak üzere imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere uygunluğu doğrulamasını talep eder. Bu doğrulama, 48(5) maddesinde atıfta bulunduğu şekilde AB referans laboratuvarınca gerçekleştirilen laboratuvar testlerini içerir. Ayrıca, onaylanmış kuruluş, bu Tüzük'ün 48(6) maddesinde atıfta bulunulan durumlarda, imalatçının performans değerlendirme raporuna ilişkin bu Tüzük'ün 48(6) maddesinde belirtilen prosedür uyarınca (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 106. Maddesinde atıfta bulunulan ilgili uzmanlara danışır. AB referans laboratuvarı 60 gün içerisinde bir bilimsel görüş sunar. AB referans laboratuvarının bilimsel görüşü, ve uygulanabildiği hallerde 48(6) maddesinde belirtilen prosedür uyarınca danışılan uzmanların görüşleri, ve olası güncellemeler, onaylanmış kuruluşun cihazla ilgili dokümantasyonuna dahil edilir. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken, AB referans laboratuvarının bilimsel görüşünde ifade edilen görüşleri ve uygulanabildiği hallerde 48(6) maddesi uyarınca danışılan uzmanlar tarafından

and, where applicable, to the views expressed by the experts consulted pursuant to Article 48(6). The notified body shall not deliver the certificate if the scientific opinion of the EU reference laboratory is unfavourable.	ifade edilen görüşleri göz önünde bulundurur. AB referans laboratuvarının bilimsel görüşü olumsuz ise onaylanmış kuruluş sertifika vermez.
4.10. The notified body shall provide the manufacturer with a report on the technical documentation assessment, including a performance evaluation assessment report. If the device conforms to the relevant provisions of this Regulation, the notified body shall issue an EU technical documentation assessment certificate. The certificate shall contain the conclusions of the technical documentation assessment, the conditions of the certificate's validity, the data needed for identification of the approved device, and, where appropriate, a description of the intended purpose of the device.	4.10. Onaylanmış kuruluş, performans değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu da dâhil olmak üzere, teknik dokümantasyon değerlendirmesine ilişkin bir raporu imalatçıya sunar. Cihaz, bu Tüzük'ün ilgili hükümlerine uyuyorsa, onaylanmış kuruluş bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenler. Bu sertifika, teknik dokümantasyon değerlendirmesinin sonuçlarını, sertifikanın geçerlilik şartlarını, onaylanmış cihazın tanımlanması için gereken verileri ve uygun olduğu hallerde, cihazın kullanım amacının açıklamasını içerir.
4.11. Changes to the approved device shall require approval from the notified body which issued the EU technical documentation assessment certificate, where such changes could affect the safety and performance of the device or the conditions prescribed for use of the device. Where the manufacturer plans to introduce any of the above- mentioned changes it shall inform the notified body which issued the EU technical documentation assessment certificate thereof. The notified body shall assess the planned changes and decide whether the planned changes require a new conformity assessment in accordance with Article 48 or whether they could be addressed by means of a supplement to the EU technical documentation assessment certificate. In the latter case, the notified body shall assess the changes, notify the manufacturer of its decision and, where the changes are approved, provide it with a supplement to the EU technical documentation assessment certificate. Where the changes could affect compliance with the CS or with other solutions chosen by the manufacturer which were approved through the EU technical documentation assessment certificate, the notified body shall consult the EU reference laboratory that was involved in the initial consultation, in order to confirm that compliance with the CS or with other solutions chosen by the manufacturer, to ensure a level of safety and performance that is at least equivalent, is maintained. The EU reference laboratory shall provide a scientific opinion within 60 days.	4.11. Onaylanmış cihazdaki değişiklikler; cihazın güvenlik ve performansını ya da cihazın kullanımı için öngörülen şartları etkileyebilecek ise AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasını düzenlemiş olan onaylanmış kuruluştan onay gerektirir. İmalatçının yukarıda bahsedilen değişikliklerden herhangi birini uygulamayı planlaması durumunda, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasını düzenlemiş olan onaylanmış kuruluşu bunlarla ilgili bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, planlanan değişiklikleri değerlendirir ve bu planlanan değişikliklerin, 48. madde uyarınca yeni bir uygunluk değerlendirmesini gerektirip gerektirmediğine ya da AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına bir ek vasıtasıyla belirtilip belirtilmeyeceğine karar verir. Bir ek vasıtasıyla belirtilebileceği durumda, onaylanmış kuruluş değişiklikleri değerlendirir, kararını imalatçıya bildirir ve değişikliklerin onaylanması durumunda, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına bir ek düzenler. Değişikliklerin ortak spesifikasyonlara veya imalatçının seçtiği AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasıyla onaylanmış olan diğer çözümlere uygunluğu etkileyebileceği durumlarda, onaylanmış kuruluş; ortak spesifikasyonlara veya imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere uygunluğun, en azından eşdeğer olan bir güvenlik ve performans seviyesi sağlamak üzere sürdürüldüğünü teyit etmek için, ilk konsültasyona dâhil olan AB referans laboratuvarına danışır. AB referans laboratuvarı 60 gün içerisinde bir bilimsel görüş sunar.
4.12. To verify conformity of manufactured class D devices, the manufacturer shall carry out tests	4.12. İmalatçı, imal edilen sınıf D cihazların uygunluğunu doğrulamak için imal edilen her

on each manufactured batch of devices. After the conclusion of the controls and tests, it shall forward to the notified body, without delay, the relevant reports on those tests. Furthermore, the manufacturer shall make the samples of manufactured batches of devices available to the notified body in accordance with pre-agreed conditions and detailed arrangements which shall include that the notified body or the manufacturer shall send samples of the manufactured batches of devices to the EU reference laboratory, where such a laboratory has been designated in accordance with Article 100, to carry out appropriate tests. The EU reference laboratory shall inform the notified body about its findings.	cihaz partisinde testler gerçekleştirir. İmalatçı, kontrollerin ve testlerin sonuçlanmasından sonra, bu testlere ilişkin ilgili raporları gecikmeksizin onaylanmış kuruluşa iletir. İmalatçı; ayrıca, onaylanmış kuruluşların veya imalatçıların imal edilmiş cihaz partilerinden örnekleri, uygun testleri yapması için, 100. madde uyarınca atanmış olan AB referans laboratuvarına göndermesini içeren önceden kabul edilmiş şartlar ve detaylı düzenlemeler uyarınca, imal edilmiş cihaz partilerinden örnekleri onaylanmış kuruluş için hazır bulundurur. AB referans laboratuvarı bulguları hakkında onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.
4.13. The manufacturer may place the devices on the market, unless the notified body communicates to the manufacturer within the agreed timeframe, but not later than 30 days after reception of the samples, any other decision, including in particular any condition of validity of delivered certificates.	4.13. İmalatçı; onaylanmış kuruluş, kabul edilmiş fakat örneklerin alınmasından sonra 30 günü aşmayan bir zaman dilimi içerisinde, özellikle de verilen sertifikaların geçerlilik şartları dâhil olmak üzere, herhangi bir başka kararı imalatçıya bildirmediği, cihazları piyasaya arz edebilir.
5. Assessment of the technical documentation of specific types of devices 5.1. Assessment of the technical documentation of class B, C and D devices for self-testing and near-patient testing (a) The manufacturer of class B, C and D devices for self-testing and near-patient testing shall lodge with the notified body an application for the assessment of the technical documentation. (b) The application shall enable the design of the device characteristics and performance(s) to be understood and shall enable conformity with the design-related requirements of this Regulation to be assessed. It shall include: (i) test reports, including results of studies carried out with intended users; (ii) where practicable, an example of the device; if required, the device shall be returned on completion of the technical documentation assessment; (iii) data showing the suitability of the device in view of its intended purpose for self-testing or near patient- testing; (iv) the information to be provided with the device on its label and its instructions for use. The notified body may require the application to be completed by carrying out further tests or by providing further proof to allow assessment of conformity with the requirements of this Regulation.	5. Spesifik cihaz türlerinin teknik dokümantasyon değerlendirilmesi 5.1. Sınıf B, C ve D kişisel test ve hasta-başı test cihazlarının teknik dokümantasyonunun değerlendirilmesi (a) Sınıf B, C ve D kişisel test ve hastabaşı test cihazlarının imalatçısı, onaylanmış kuruluşa teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi için bir başvuru yapar. (b) Başvuru; cihaz karakteristiklerinin tasarımının ve cihaz performans(lar)ının anlaşılmasını sağlar ve bu Tüzük'ün tasarımla ilişkili gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine olanak sağlar. Başvuru, aşağıdakileri içerir: (i) hedeflenen kullanıcılarla yürütülen çalışmaların sonuçları dâhil olmak üzere, test raporları, (ii) uygulanabilir olduğu yerde, cihazın bir örneği; gerekirse, bu cihaz teknik dokümantasyon değerlendirmesinin tamamlanması sonrası iade edilir; (iii) kişisel test veya hastabaşı test kullanım amacına yönelik cihazın uygunluğunu gösteren veriler, (iv) etiketinde ve kullanım kılavuzunda cihazla birlikte temin edilen bilgiler. Onaylanmış kuruluş; bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğu değerlendirmek için ilave testler yaparak veya daha fazla kanıtlar temin ederek başvurunun tamamlanmasını talep edebilir.

(c) The notified body shall verify the compliance of the device with the relevant requirements set out in Annex I of this Regulation. (d) The notified body shall assess the application, by using staff, employed by it, with proven knowledge and experience regarding the technology concerned and the intended purpose of the device and provide the manufacturer with a technical documentation assessment report. (e) If the device conforms to the relevant provisions of this Regulation, the notified body shall issue an EU technical documentation assessment certificate. The certificate shall contain the conclusions of the assessment, the conditions of its validity, the data needed for the identification of the approved devices and, where appropriate, a description of the intended purpose of the device. (f) Changes to the approved device shall require approval from the notified body which issued the EU technical documentation assessment certificate, where such changes could affect the safety and performance of the device or the conditions prescribed for use of the device. Where the manufacturer plans to introduce any of the above-mentioned changes, it shall inform the notified body which issued the EU technical documentation assessment certificate thereof. The notified body shall assess the planned changes and decide whether the planned changes require a new conformity assessment in accordance with Article 48 or whether they could be addressed by means of a supplement to the EU technical documentation assessment certificate. In the latter case, the notified body shall assess the changes, notify the manufacturer of its decision and, where the changes are approved, provide it with a supplement to the EU technical documentation assessment certificate.	(c) Onaylanmış kuruluş, cihazın bu Tüzük'ün I. Ekinde belirtilen ilgili gerekliliklere uygunluğunu doğrular. (d) Onaylanmış kuruluş; ilgili teknoloji ve cihazın kullanım amacına ilişkin kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip, kendisi tarafından istihdam edilen, personeli kullanarak başvuruyu değerlendirir ve imalatçıya bir teknik dokümantasyon değerlendirme raporu sunar. (e) Cihaz bu Tüzük'ün ilgili hükümlerine uyuyorsa, onaylanmış kuruluş bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenler. Bu sertifika; değerlendirmenin sonuçlarını, sertifikanın geçerlilik şartlarını, onaylanmış cihazların tanımlanması için gereken verileri ve uygun olduğu hallerde cihazın kullanım amacının açıklamasını içerir. (f) Onaylanmış cihazdaki değişiklikler; cihazın güvenlilik ve performansını ya da cihazın kullanımı için öngörülen şartları etkileyebilecek olmaları durumunda, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasını düzenlemiş olan onaylanmış kuruluştan onay gerektirir. İmalatçının yukarıda bahsedilen değişikliklerden herhangi birini uygulamayı planlaması durumunda, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasını düzenlemiş olan onaylanmış kuruluşu bunlarla ilgili bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş, planlanan değişiklikleri değerlendirir ve bu planlanan değişikliklerin, 48. madde uyarınca yeni bir uygunluk değerlendirmesini gerektirip gerektirmediğine ya da AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına bir ek vasıtasıyla belirtilip belirtilmeyeceğine karar verir. Bir ek vasıtasıyla belirtilebileceği durumda, onaylanmış kuruluş değişiklikleri değerlendirir, kararını imalatçıya bildirir ve değişikliklerin onaylanması durumunda, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına bir ek düzenler.
5.2. Assessment of the technical documentation of companion diagnostics (a) The manufacturer of a companion diagnostic shall lodge with the notified body an application for the assessment of the technical documentation. The notified body shall assess that application in accordance with the procedure laid down in Sections 4.1 to 4.8 of this Annex. (b) The application shall enable the characteristics and performance of the device to be understood, and shall enable conformity with the design-related requirements of this Regulation to be assessed, in particular, with regard to the	5.2. Tamamlayıcı tanı cihazlarının teknik dokümantasyonunun değerlendirilmesi (a) Bir tamamlayıcı tanı cihazının imalatçısı onaylanmış kuruluşa teknik dokümantasyonun değerlendirilmesi için bir başvuru yapar. Onaylanmış kuruluş bu başvuruyu bu Ekin 4.1 ila 4.8 kısımlarında belirtilen prosedür uyarınca değerlendirir. (b) Başvuru, cihaz karakteristikleri ve performansının anlaşılmasını sağlar ve özellikle cihazın ilgili tıbbi ürüne ilişkin uygunluğuyla ilgili olarak bu Tüzük'ün tasarımı ilişkili gerekliliklerine uygunluğunun değerlendirilmesine olanak sağlar.

suitability of the device in relation to the medicinal product concerned.

(c) The notified body shall, before issuing an EU technical documentation assessment certificate for the companion diagnostic and on the basis of the draft summary of safety and performance and the draft instructions for use, seek a scientific opinion from one of the competent authorities designated by the Member States in accordance with Directive 2001/83/EC or from the EMA, either of which to be referred to in this Section as 'the medicinal products authority consulted' depending on which has been consulted under this point, regarding the suitability of the device in relation to the medicinal product concerned. Where the medicinal product falls exclusively within the scope of the Annex to Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council, the notified body shall seek the opinion of the EMA. If the medicinal product concerned is already authorised, or if an application for its authorisation has been submitted, the notified body shall consult the medicinal products authority, or the EMA, that is responsible for the authorisation.

(d) The medicinal products authority consulted shall provide its opinion, within 60 days of receipt of all the necessary documentation. This 60-day period may be extended once for a further 60 days on justified grounds. The opinion and any possible update shall be included in the documentation of the notified body concerning the device.

(e) The notified body shall give due consideration to the scientific opinion referred to in point (d) when making its decision. The notified body shall convey its final decision to the medicinal products authority consulted. The EU technical documentation assessment certificate shall be delivered in accordance with point (e) of Section 5.1.

(f) Before changes affecting the performance and/or the intended use and/or the suitability of the device in relation to the medicinal product concerned are made, the manufacturer shall inform the notified body of the changes. The notified body shall assess the planned changes and decide whether the planned changes require a new conformity assessment in accordance with Article 48 or whether they could be addressed by means of a supplement to the EU technical documentation assessment certificate. In the latter case, the notified body shall assess the changes and seek the opinion of the medicinal products authority consulted. The medicinal products authority consulted shall give its opinion within 30 days of

(c) Onaylanmış kuruluş; tamamlayıcı tanı cihazı için bir AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası düzenlemeden önce ve taslak güvenilirlik ve performans özeti ile taslak kullanım kılavuzuna dayanarak, 2001/83/AT sayılı Direktif uyarınca üye devletler tarafından atanan yetkili otoritelerin birinden ya da EMA'dan, ki bundan sonra bu Kesimde bu bent kapsamında hangisine danışıldığına bağlı olarak 'tıbbi ürünler danışma otoritesi' olarak atıfta bulunulacaktır, cihazın ilgili tıbbi ürüne ilişkin uygunluğu hakkında bilimsel görüş ister. Tıbbi ürünün özellikle (AT) 726/2004 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzük'ünün Eki kapsamında yer alması durumunda, onaylanmış kuruluş EMA'nın görüşünü ister. İlgili tıbbi ürün hâlihazırda ruhsatlandırılmışsa ya da ruhsatlandırılması için bir başvuru yapılmışsa, onaylanmış kuruluş, ruhsatlandırmadan sorumlu olan tıbbi ürünler otoritesine veya EMA'ya danışır.

(d) Tıbbi ürünler danışma otoritesi, gerekli tüm dokümantasyonu almasından itibaren 60 gün içerisinde görüşünü sunar. Bu 60 günlük süre, haklı gerekçelerle bir kez daha 60 gün boyunca uzatılabilir. Görüş ve olası güncellemeler onaylanmış kuruluşun cihazla ilgili dokümantasyonuna dâhil edilir.

(e) Onaylanmış kuruluş, kararını verirken (d) bendinde atıfta bulunulan bilimsel görüşü göz önünde bulundurur. Onaylanmış kuruluş nihai kararını tıbbi ürünler danışma otoritesine iletir. AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikası 5.1. Kesimin (e) bendi uyarınca verilir.

(f) İlgili tıbbi ürünle ilişkin olarak cihazın performansını ve/veya kullanım amacını ve/veya uygunluğunu etkileyen değişiklikler yapılmadan önce, imalatçı değişiklikleri onaylanmış kuruluşa bildirir. Onaylanmış kuruluş, planlanan değişiklikleri değerlendirir ve bu planlanan değişikliklerin, 48. madde uyarınca yeni bir uygunluk değerlendirmesini gerektirip gerektirmediğine ya da AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına bir ek vasıtasıyla belirtilip belirtilmeyeceğine karar verir. Bir ek vasıtasıyla belirtilebileceği durumda, onaylanmış kuruluş değişiklikleri değerlendirir ve tıbbi ürünler danışma otoritesinden görüş ister. Tıbbi ürünler danışma otoritesi, değişikliklere ilişkin

receipt of the all the necessary documentation regarding the changes. A supplement to the EU technical documentation assessment certificate shall be issued in accordance with point (f) of Section 5.1.	gerekli tüm dokümantasyonu almasından itibaren 30 gün içerisinde görüşünü verir. 5.1. Kesimin (f) bendi uyarınca, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasına bir ek düzenlenir.
CHAPTER III ADMINISTRATIVE PROVISIONS	BÖLÜM III İDARİ HÜKÜMLER
6. The manufacturer or, where the manufacturer does not have a registered place of business in a Member State, it's authorised representative shall, for a period ending no sooner than 10 years after the last device has been placed on the market, keep at the disposal of the competent authorities: — the EU declaration of conformity, — the documentation referred to in the fifth indent of Section 2.1. and, in particular, the data and records arising from the procedures referred to in point (c) of the second paragraph of Section 2.2., — information on the changes referred to in Section 2.4., — the documentation referred to in Sections 4.2. and point (b) of Section 5.1., and — the decisions and reports from the notified body as referred to in this Annex.	6. İmalatçı veya imalatçının bir üye devlette kayıtlı işyerinin bulunmaması durumunda onun yetkili temsilcisi; en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra 10 yıldan az olmayacak bir süre için yetkili otoriteye sunmak üzere aşağıdakileri muhafaza eder: — AB uygunluk beyanını, — 2.1. Kesimin beşinci bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu ve özellikle 2.2. Kesimin ikinci paragrafının (c) bendinde atıfta bulunulan prosedürlerden elde edilen verileri ve kayıtları, — 2.4. Kesimde atıfta bulunulan değişikliklere ilişkin bilgileri, — 4.2. Kesimde ve 5.1. Kesimin (b) bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu ve — bu Ekte atıfta bulunulduğu şekilde onaylanmış kuruluşun kararlarını ve raporlarını.
7. Each Member State shall require that the documentation referred to in Section 6 is kept at the disposal of competent authorities for the period indicated in that Section in case a manufacturer, or its authorised representative, established within its territory goes bankrupt or ceases its business activity prior to the end of that period.	7. Her üye devlet; kendi sınırları içerisinde yerleşik olan bir imalatçının veya onun yetkili temsilcisinin, bu sürenin sona ermesinden önce iflas etmesi ya da iş faaliyetini sonlandırması durumunda, bu Kesimde belirtilen süre boyunca, 6. Kesimde atıfta bulunulan dokümantasyonun yetkili otoritelere sunulmak üzere muhafaza edilmesini talep eder.
ANNEX X CONFORMITY ASSESSMENT BASED ON TYPE-EXAMINATION	EK X TİP-İNCELEMESİNE DAYALI UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ
1. EU type-examination is the procedure whereby a notified body ascertains and certifies that a device, including its technical documentation and relevant life cycle processes and a corresponding representative sample of the device production envisaged, fulfils the relevant provisions of this Regulation.	1. AB tip-incelemesi; bir onaylanmış kuruluşun, cihazın teknik dokümantasyonu ve ilgili yaşam döngüsü süreçleri ile planlanan cihaz üretiminin ilgili temsili örneği dâhil olmak üzere, bir cihazın bu Tüzük'ün ilgili hükümlerini yerine getirdiğini tespit ettiği ve belgelendirdiği prosedürdür.
2. Application The manufacturer shall lodge an application for assessment with a notified body. The application shall include: — the name of the manufacturer and the address of its registered place of business and, if the application is lodged by the authorised representative, the name of the authorised representative and the address of its registered place of business, — the technical documentation referred to in Annexes II and III. The applicant shall make a	2. Başvuru İmalatçı; değerlendirilmek üzere, bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapar. Başvuru, aşağıdakileri içerir: — imalatçının adı ve imalatçının kayıtlı işyerinin adresini ve başvuru yetkili temsilci tarafından yapılıyorsa, yetkili temsilcinin adı ve kayıtlı işyerinin adresini, — II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyonu. Başvuru sahibi, onaylanmış

representative sample of the device production envisaged ('type') available to the notified body. The notified body may request other samples as necessary, — in the case of devices for self-testing or near-patient testing, test reports, including results of studies carried out with intended users, and data showing the handling suitability of the device in relation to its intended purpose for self-testing or near patient-testing, — where practicable, an example of the device. If required, the device shall be returned on completion of the technical documentation assessment; — data showing the suitability of the device in relation to its intended purpose for self-testing or near-patient testing, — the information to be provided with the device on its label and its instructions for use, and — a written declaration that no application has been lodged with any other notified body for the same type, or information about any previous application for the same type that was refused by another notified body or was withdrawn by the manufacturer or its authorised representative before that other notified body made its final assessment.	kuruluşa planlanan cihaz üretiminin temsili bir örneğini ('tip') sağlar. Onaylanmış kuruluş, gerektiğinde, başka örnekler talep edebilir, — kişisel test veya hasta-başı test cihazları söz konusu olduğunda, hedeflenen kullanıcılarla yürütülen çalışmaların sonuçları dahil olmak üzere test raporları ve cihazın kişisel test veya hasta-başı test kullanım amacına ilişkin kullanım uygunluğunu gösteren veriler, — uygulanabilir olduğu yerde, cihazın bir örneği. Gerekirse, bu cihaz teknik dokümantasyon değerlendirmesinin tamamlanması sonrası iade edilir; — cihazın kişisel test veya hasta-başı test kullanım amacına ilişkin uygunluğunu gösteren veriler, — cihazın etiketine ve kullanım talimatına koyulacak bilgiler ve — aynı tip için başka bir onaylanmış kuruluşu başvuru yapılmadığına dair yazılı bir beyanı ya da başka bir onaylanmış kuruluş tarafından reddedilmiş olan veya başka bir onaylanmış kuruluş nihai değerlendirmesini yapmadan önce imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından geri çekilmiş olan, aynı tipe yönelik önceki başvurular hakkında bilgileri.
3. Assessment The notified body shall: (a) examine the application, by using staff with proven knowledge and experience in the evaluation of the technology, and the devices concerned and the evaluation of clinical evidence. The notified body may require the application to be completed by having further tests carried out or requesting further evidence to be provided to allow assessment of conformity with the relevant requirements of this Regulation. The notified body shall carry out adequate physical or laboratory tests in relation to the device or request the manufacturer to carry out such tests; (b) examine and assess the technical documentation for conformity with the requirements of this Regulation that are applicable to the device and verify that the type has been manufactured in conformity with that documentation; it shall also record the items designed in conformity with the applicable standards referred to in Article 8 or with applicable CS, and record items not designed on the basis of the relevant standards referred to in Article 8 or of the relevant CS; (c) review the clinical evidence presented by the manufacturer in the performance evaluation report	3. Değerlendirme Onaylanmış kuruluş: (a) ilgili teknolojiye, cihazlara ve klinik kanıtın değerlendirilmesine ilişkin kanıtlanmış bilgi ve deneyime sahip personel aracılığıyla başvuruyu inceler. Onaylanmış kuruluş, bu Tüzük'ün ilgili gerekliliklerine uygunluğun değerlendirilmesine imkân sağlamak üzere, ilave testler yaptırarak ya da daha fazla kanıt isteyerek başvurunun tamamlanmasını talep edebilir. Onaylanmış kuruluş, cihazla ilgili yeterli fiziksel veya laboratuvar testlerini yapar ya da bu tür testleri yapmasını imalatçıdan talep eder; (b) Teknik dokümantasyonu, bu Tüzük'ün cihaz için uygulanabilir olan gerekliliklerine uygunluğuna yönelik inceler ve değerlendirir ve tipin bu dokümantasyona uygun olarak imal edildiğini doğrular; onaylanmış kuruluş, ayrıca, 8. maddede atıfta bulunulan uygulanabilir standartlara veya uygulanabilir ortak spesifikasyonlara uygun olarak tasarlanmış parçaları ve 8. maddede atıfta bulunulan ilgili standartlara veya ilgili ortak spesifikasyonlara dayanarak tasarlanmamış olan parçaları kaydeder; (c) XIII. Ekin 1.3.2. Kesimi uyarınca performans değerlendirme raporunda imalatçı tarafından

in accordance with Section 1.3.2 of Annex XIII. The notified body shall employ device reviewers with sufficient clinical expertise and, if necessary, use external clinical experts with direct and current experience relating to the clinical application of the device in question for the purposes of that review;

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

(e) clearly document the outcome of its assessment in the performance evaluation assessment report referred to in Section 4.8 of Annex IX;

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

(g) carry out or arrange for the appropriate assessments and the physical or laboratory tests necessary to verify whether, in the event that the manufacturer has chosen to apply the relevant harmonised standards, those standards have actually been applied;

(h) agree with the applicant on the place where the necessary assessments and tests are to be carried out;

(i) draw up an EU type-examination report on the results of the assessments and tests carried out under points (a) to (g);

(j) in the case of class D devices, request the EU reference laboratory, where designated in accordance with Article 100, to verify the performance claimed by the manufacturer and the compliance of the device with the CS, where available, or with other solutions chosen by the

sunulan klinik kanıtları inceler. Onaylanmış kuruluş, yeterli klinik uzmanlığa sahip cihaz inceleyicileri istihdam eder ve gerektiği takdirde bu incelemenin amaçları doğrultusunda, söz konusu cihazın klinik uygulaması ile ilgili doğrudan ve güncel deneyime sahip dış klinik uzmanlar kullanır;

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

(e) IX. Ekin 4.8. Kesiminde atıfta bulunulan performans değerlendirmenin değerlendirilmesi raporunda değerlendirmesinin çıktısını açıkça doküman eder;

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

(g) imalatçının ilgili uyumlaştırılmış standartları uygulamayı seçmesi durumunda, bu standartların gerçekten uygulanmış olup olmadığını doğrulamak için uygun değerlendirmeleri ve gerekli fiziksel ya da laboratuvar testlerini yapar veya yaptırır;

(h) gerekli değerlendirmelerin ve testlerin yapılacağı yer konusunda başvuru sahibi ile anlaşmaya varır;

(i) (a) ilâ (g) bentleri kapsamında yapılan değerlendirmelerin ve testlerin sonuçları hakkında bir AB tip-inceleme raporu hazırlar.

(j) sınıf D cihazlar söz konusu olduğunda, 100. madde uyarınca atanmış olan bir AB referans laboratuvarından, imalatçı tarafından iddia edilen performansı ve cihazın ortak spesifikasyonlara ya da en azından eşdeğer olan bir güvenlik ve performans seviyesi sağlamak üzere imalatçı

manufacturer to ensure a level of safety and performance that is at least equivalent. The verification shall include laboratory tests by the EU reference laboratory in accordance with Article 48(5).

In addition, the notified body shall, in the cases referred to in Article 48(6) of this Regulation, consult the relevant experts referred to in Article 106 of Regulation (EU) 2017/745 following the procedure laid down in Article 48(6) of this Regulation on the performance evaluation report of the manufacturer.

The EU reference laboratory shall provide a scientific opinion within 60 days.

The scientific opinion of the EU reference laboratory and, where the procedure laid down in Article 48(6) is applicable, the views of the experts consulted, and any possible updates shall be included in the documentation of the notified body concerning the device. The notified body shall give due consideration to the views expressed in the scientific opinion of the EU reference laboratory, and, where applicable, to the views expressed by the experts consulted in accordance with Article 48(6), when making its decision. The notified body shall not deliver the certificate if the scientific opinion of the EU reference laboratory is unfavourable;

(k) for companion diagnostics, seek the opinion, on the basis of the draft summary of safety and performance and the draft instructions for use, of one of the competent authorities designated by the Member States in accordance with Directive 2001/83/EC or the EMA (either of which to be hereinafter referred to as ‘the medicinal products authority consulted’ depending on which has been consulted under this point) on the suitability of the device in relation to the medicinal product concerned. Where the medicinal product falls exclusively within the scope of the Annex of Regulation (EC) No 726/2004, the notified body shall consult the EMA. If the medicinal product concerned is already authorised, or if an application for its authorisation has been submitted, the notified body shall consult the medicinal products competent authority, or the EMA, that is responsible for the authorisation. The medicinal products authority consulted shall deliver its opinion within 60 days of receipt of all the necessary documentation. This 60-day period may be extended once for a further 60 days on justified grounds. The opinion of the medicinal products authority consulted and any possible update shall be included in the documentation of

tarafından seçilen diğer çözümlere uygunluğu doğrulamasını talep eder. Bu doğrulama, 48(5) maddesi uyarınca AB referans laboratuvarınca gerçekleştirilen laboratuvar testlerini içerir.

Ayrıca, onaylanmış kuruluş, bu Tüzük’ün 48(6) maddesinde atıfta bulunulan durumlarda, imalatçının performans değerlendirme raporuna ilişkin bu Tüzük’ün 48(6) maddesinde belirtilen prosedür uyarınca (AB) 2017/745 sayılı Tüzük’ün 106. Maddesinde atıfta bulunulan ilgili uzmanlara danışır.

AB referans laboratuvarı 60 gün içerisinde bir bilimsel görüş sunar.

AB referans laboratuvarının bilimsel görüşü ve 48(6) maddesinde belirtilen prosedürün uygulanabildiği durumlarda danışılan uzmanların görüşleri ve olası güncellemeler, onaylanmış kuruluşun cihazla ilgili dokümantasyonuna dâhil edilir. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken, AB referans laboratuvarının bilimsel görüşünde ifade edilen görüşleri ve uygulanabildiği hallerde 48(6) maddesi uyarınca danışılan uzmanlar tarafından ifade edilen görüşleri göz önünde bulundurur. AB referans laboratuvarının bilimsel görüşünü olumsuz ise, onaylanmış kuruluş sertifikayı vermez.

(k) tamamlayıcı tanı cihazları için, taslak güvenlik ve performans özeti ile taslak kullanım kılavuzuna dayanarak, 2001/83/AT sayılı Direktif uyarınca üye devletler tarafından atanan yetkili otoritelerin birinden ya da EMA’dan, ki bundan sonra bunların herbiri bu bent kapsamında hangisine danışıldığına bağlı olarak ‘tıbbi ürünler danışma otoritesi’ olarak atıfta bulunulacaktır, cihazın ilgili tıbbi ürüne ilişkin uygunluğu hakkında bilimsel görüş ister. Tıbbi ürünün özellikle (AT) 726/2004 sayılı Tüzük’ün Eki kapsamında yer alması durumunda, onaylanmış kuruluş EMA’ya danışır. İlgili tıbbi ürün hali hazırda ruhsatlandırılmışsa ya da ruhsatlandırılması için bir başvuru yapılmışsa, onaylanmış kuruluş, ruhsatlandırmadan sorumlu olan tıbbi ürünler yetkili otoritesine veya EMA’ya danışır. Tıbbi ürünler danışma otoritesi, gerekli tüm dokümantasyonu almasından itibaren 60 gün içerisinde görüşünü sunar. Bu 60 günlük süre, haklı gerekçelerle bir kez daha 60 gün boyunca uzatılabilir. Tıbbi ürünler danışma otoritesinin görüşü ve olası güncellemeler onaylanmış kuruluşun cihazla ilgili dokümantasyonuna dâhil edilir. Onaylanmış kuruluş, kararını verirken, tıbbi ürünler danışma otoritesi tarafından ifade edilen

the notified body concerning the device. The notified body shall give due consideration to the opinion expressed by the medicinal products authority consulted when making its decision. It shall convey its final decision to the medicinal products authority consulted; and (l) draw up an EU type-examination report on the results of the assessments and tests carried out, and scientific opinions provided under, points (a) to (k), including a performance evaluation assessment report for class C or class D devices or covered by the third indent of Section 2.	görüşü göz önünde bulundurur. Onaylanmış kuruluş, nihai kararını tıbbi ürünler danışma otoritesine iletir ve (l) sınıf C veya sınıf D cihazlara ya da 2. Kesimin üçüncü bendinin kapsadığı cihazlara yönelik bir performans değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu dâhil olmak üzere, (a) ilâ (k) bentleri kapsamında yapılan değerlendirmeler ile testlerin ve sağlanan bilimsel görüşlerin sonuçlarına ilişkin bir AB tip-inceleme raporu hazırlar.
4. Certificate If the type conforms to this Regulation, the notified body shall issue an EU type-examination certificate. The certificate shall contain the name and address of the manufacturer, the conclusions of the type examination assessment, the conditions of certificate's validity and the data needed for identification of the type approved. The certificate shall be drawn up in accordance with Annex XII. The relevant parts of the documentation shall be annexed to the certificate and a copy kept by the notified body.	4. Sertifika Tip bu Tüzük'e uyuyor ise, onaylanmış kuruluş bir AB tip-inceleme sertifikası düzenler. Sertifika, imalatçının adı ve adresini, tip incelemesi değerlendirmesinin sonuçlarını, sertifikanın geçerlilik şartlarını ve onaylanan tipin tanımlanması için gereken verileri içerir. Sertifika, XII. Ek uyarınca hazırlanır. Dokümantasyonun ilgili bölümleri, sertifikaya eklenir ve bir sureti onaylanmış kuruluş tarafından muhafaza edilir.
5. Changes to the type 5.1. The applicant shall inform the notified body which issued the EU type-examination certificate of any planned change to the approved type or of its intended purpose and conditions of use.	5. Tipteki değişiklikler 5.1. Başvuru sahibi, onaylanmış tipe veya onun kullanım amacına ve kullanım şartlarına yönelik planlanan değişiklikler hakkında AB tip-inceleme sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.
5.2. Changes to the approved device including limitations of its intended purpose and conditions of use shall require further approval from the notified body which issued the EU type-examination certificate where such changes may affect conformity with the general safety and performance requirements or with the conditions prescribed for use of the product. The notified body shall examine the planned changes, notify the manufacturer of its decision and provide him with a supplement to the EU type-examination report. The approval of any change to the approved type shall take the form of a supplement to the EU type-examination certificate.	5.2. Kullanım amacının ve kullanım şartlarının sınırlandırılması dâhil olmak üzere, onaylanmış cihazdaki değişiklikler; bu tür değişikliklerin genel güvenlik ve performans gerekliliklerine veya ürünün kullanımına yönelik öngörülen şartlara uygunluğu etkileyebileceği durumlarda, AB tip-inceleme sertifikası düzenleyen onaylanmış kuruluştan onay gerektirir. Onaylanmış kuruluş, planlanan değişiklikleri inceler, imalatçıya kararını bildirir ve ona AB tip-inceleme raporuna yapılan bir ek sunar. Onaylanmış tipteki her değişikliğin onayı, AB tip-inceleme sertifikasına bir ek şeklinde olur.
5.3. Changes to the intended purpose and conditions of use of the approved device, with the exception of limitations of the intended purpose and conditions of use, shall necessitate a new application for a conformity assessment.	5.3. Kullanım amacının ve kullanım şartlarının sınırlandırılması hariç olmak üzere, onaylanmış cihazın kullanım amacındaki ve kullanım şartlarındaki değişiklikler, yeni bir uygunluk değerlendirme başvurusunu gerekli kılar.
5.4. Where the changes could affect the performance claimed by the manufacturer or compliance with the CS or with other solutions chosen by the manufacturer which were approved	5.4. Değişikliklerin imalatçının iddia ettiği performansı ya da ortak spesifikasyonlara veya imalatçının seçtiği AB tip-inceleme sertifikası yoluyla onaylanmış olan diğer çözümlere

through the EU type-examination certificate, the notified body shall consult the EU reference laboratory that was involved in the initial consultation, in order to confirm that compliance with the CS, when available, or with other solutions chosen by the manufacturer to ensure a level of safety and performance that is at least equivalent are maintained. The EU reference laboratory shall provide a scientific opinion within 60 days.	uygunluğu etkileyebileceği durumlarda, onaylanmış kuruluş; mevcutsa ortak spesifikasyonlara veya imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere uygunluğun, en azından eşdeğer olan bir güvenilirlik ve performans seviyesi sağlamak üzere sürdürüldüğünü teyit etmek için, ilk konsültasyona dâhil olan AB referans laboratuvarına danışır. AB referans laboratuvarı 60 gün içerisinde bir bilimsel görüş sunar.
5.5. Where the changes affect the performance or the intended use of a companion diagnostic approved through the EU type-examination certificate or its suitability in relation to a medicinal product, the notified body shall consult the medicinal products competent authority that was involved in the initial consultation or the EMA. The medicinal products authority consulted shall give its opinion, if any, within 30 days after receipt of the valid documentation regarding the changes. The approval of any change to the approved type shall take the form of a supplement to the initial EU type-examination certificate.	5.5. Değişikliklerin AB tip-inceleme sertifikası yoluyla onaylanan bir tamamlayıcı tanı cihazının performansını veya kullanım amacını ya da bu cihazın bir tıbbi ürüne ilişkin uygunluğunu etkilemesi durumunda, onaylanmış kuruluş, ilk konsültasyona dâhil olmuş olan tıbbi ürünler yetkili otoritesine ya da EMA'ya başvurur. Tıbbi ürünler danışma otoritesi, mevcutsa görüşünü, değişikliklerle ilgili geçerli dokümantasyonu almasından itibaren 30 gün içerisinde verir. Onaylanmış tipteki her değişikliğin onayı, ilk AB tip-inceleme sertifikasına bir ek şeklinde olur.
6. Administrative provisions The manufacturer or, where the manufacturer does not have a registered place of business in a Member State, its authorised representative shall, for a period ending no sooner than 10 years, after the last device has been placed on the market, keep at the disposal of the competent authorities: — the documentation referred to in the second indent of Section 2, — information on the changes referred to in Section 5, — copies of EU type-examination certificates, scientific opinions and reports and their additions/supplements. Section 7 of Annex IX shall apply.	6. İdari hükümler İmalatçı veya imalatçının bir üye devlette kayıtlı işyerinin bulunmaması durumunda yetkili temsilcisi; yetkili otoriteye sunmak üzere aşağıdakileri, en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra 10 yıldan az olmayacak bir süre için muhafaza eder: — 2. Kesimin ikinci bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu, — 5. Kesimde atıfta bulunulan değişikliklere ilişkin bilgileri ve — AB tip-inceleme sertifikalarının, bilimsel görüş ve raporların ve onların ilavelerinin/eklerinin suretlerini. IX. Ekin 7. Kesimi uygulanır.
ANNEX XI CONFORMITY ASSESSMENT BASED ON PRODUCTION QUALITY ASSURANCE	EK XI ÜRETİM KALİTE GÜVENCESİNE DAYALI UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ
1. The manufacturer shall ensure that the quality management system approved for the manufacture of the devices concerned is implemented, shall carry out final verification, as specified in Section 3, and shall be subject to the surveillance referred to in Section 4.	1. İmalatçı; ilgili cihazların imalatı için onaylanan kalite yönetim sisteminin uygulanmasını sağlar, 3. Kesimde belirtildiği şekilde, bir nihai doğrulama yapar ve 4. Kesimde atıfta bulunulan gözetime tabi olur.
2. When the manufacturer fulfils the obligations laid down in Section 1, it shall draw up and keep an EU declaration of conformity in accordance with Article 17 and Annex IV for the device covered by the conformity assessment procedure. By issuing an EU declaration of conformity, the manufacturer shall be deemed to ensure, and to	2. İmalatçı, 1. Kesimde belirtilen yükümlülükleri yerine getirdiğinde, uygunluk değerlendirme prosedürünün kapsadığı cihaz için, 17. madde ve IV. Ek uyarınca, bir AB uygunluk beyanı hazırlar ve onu muhafaza eder. AB uygunluk beyanı düzenleyerek, imalatçının; ilgili cihazın bu Tüzük'ün cihaza uygulanan gerekliliklerini

declare, that the device concerned meets the requirements of this Regulation which apply to the device, and in the case of class C and class D devices that undergo a type examination, conforms to the type described in the EU type- examination certificate.	karşılığını ve bir tip incelemesine tabi tutulan sınıf C ve sınıf D cihazlar söz konusu olduğunda ilgili cihazın AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uyduğunu garanti ve beyan ettiği kabul edilir.
3. Quality management system 3.1. The manufacturer shall lodge an application for assessment of its quality management system with a notified body. The application shall include: — all elements listed in Section 2.1 of Annex IX, — the technical documentation referred to in Annexes II and III for the types approved, — a copy of the EU type-examination certificates referred to in Section 4 of Annex X; if the EU type-examination certificates have been issued by the same notified body with which the application is lodged, a reference to the technical documentation and its updates and the certificates issued shall also be included in the application.	3. Kalite yönetim sistemi 3.1. İmalatçı; kalite yönetim sisteminin değerlendirilmesi için, bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapar. Bu başvuru aşağıdakileri içerir: — IX. Ekin 2.1. Kesiminde listelenen tüm öğeleri, — onaylanmış tipler için II. ve III. Eklerde atıfta bulunulan teknik dokümantasyonu, — X. Ekin 4. Kesiminde atıfta bulunulan AB tip-inceleme sertifikalarının bir suretini; AB tip-inceleme sertifikaları, başvurunun yapıldığı onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmişse, teknik dokümantasyon ve onun güncellemelerine ve düzenlenen sertifikalara yönelik atıf başvuruya ayrıca dâhil edilir.
3.2. Implementation of the quality management system shall be such as to ensure that there is compliance with the type described in the EU type-examination certificate and with the provisions of this Regulation which apply to the devices at each stage. All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer for its quality management system shall be documented in a systematic and orderly manner in the form of a quality manual and written policies and procedures, such as quality programmes, quality plans and quality records. That documentation shall, in particular, include an adequate description of all elements listed in points (a), (b), (d) and (e) of Section 2.2. of Annex IX.	3.2. Kalite yönetim sisteminin uygulanması; AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipler ve bu Tüzük'ün cihazlara her aşamada uygulanan hükümleriyle uyumluluğu sağlayacak şekilde olur. İmalatçı tarafından kalite yönetim sistemine yönelik benimsenen tüm öğeler, gereklilikler ve hükümler; kalite el kitabı ile kalite programları, kalite planları ve kalite kayıtları gibi yazılı politikalar ve prosedürler biçiminde, sistematik ve düzenli bir şekilde dokümanite edilir. Bu dokümantasyon, özellikle, IX. Ekin 2.2. Kesiminin (a), (b), (d) ve (e) bentlerinde listelenen tüm öğelerin yeterli bir tanımını içerir.
3.3. The first and second paragraphs of Section 2.3 of Annex IX shall apply. If the quality management system is such that it ensures that the devices conform to the type described in the EU type-examination certificate and conform to the relevant provisions of this Regulation, the notified body shall issue an EU production quality assurance certificate. The notified body shall notify the manufacturer of its decision to issue the certificate. That decision shall contain the conclusions of the notified body's audit and a reasoned assessment.	3.3. IX. Ekin 2.3. Kesiminin birinci ve ikinci paragrafı uygulanır. Kalite yönetim sistemi, cihazların AB tip-inceleme sertifikasında tanımlanan tipe uymasını sağlamakta ve bu Tüzük'ün ilgili hükümlerine uymakta ise, onaylanmış kuruluş bir AB kalite güvence sertifikası düzenler. Onaylanmış kuruluş, sertifika düzenleme kararını imalatçıya bildirir. Bu karar, onaylanmış kuruluşun denetim sonuçlarını ve gerekçeli bir değerlendirmeyi içerir.
3.4. Section 2.4 of Annex IX shall apply.	3.4. IX. Ekin 2.4. Kesimi uygulanır.
4. Surveillance Section 3.1, the first, second and fourth indents of Section 3.2, Sections 3.3, 3.4, 3.6 and 3.7 of Annex IX shall apply.	4. Gözetim IX. Ekin; 3.1. Kesimi, 3.2. Kesiminin birinci, ikinci ve dördüncü bentleri, 3.3, 3.4, 3.6 ve 3.7. Kesimleri uygulanır.

5. Verification of manufactured class D devices 5.1. In the case of class D devices, the manufacturer shall carry out tests on each manufactured batch of devices. After the conclusion of the controls and tests, it shall forward to the notified body without delay the relevant reports on those tests. Furthermore, the manufacturer shall make samples of manufactured devices or batches of devices available to the notified body in accordance with pre-agreed conditions and detailed arrangements which shall include that the notified body or the manufacturer, shall send samples of the manufactured devices or batches of devices to an EU reference laboratory, where such a laboratory has been designated in accordance with Article 100, to carry out appropriate laboratory tests. The EU reference laboratory shall inform the notified body about its findings.	5. İmal edilmiş sınıf D cihazların doğrulaması 5.1. Sınıf D cihazlar söz konusu olduğunda, imalatçı imal edilmiş her cihaz partisine yönelik testler yapar. İmalatçı, kontrollerin ve testlerin tamamlanması sonrasında, bu testlere ilişkin ilgili raporları (ilgili test raporlarını) gecikmeksizin onaylanmış kuruluşa iletir. İmalatçı; ayrıca, onaylanmış kuruluşların veya imalatçıların imal edilmiş cihazlardan ya da cihaz partilerinden örnekleri uygun testleri yapması (yürütmesi) için 100. madde uyarınca atanmış olan AB referans laboratuvarına göndermesini içeren önceden kabul edilmiş şartlar ve detaylı düzenlemeler uyarınca, imal edilmiş cihazlardan ya da cihaz partilerinden örnekleri onaylanmış kuruluş için hazır bulundurur. AB referans laboratuvarı bulguları hakkında onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.
5.2. The manufacturer may place the devices on the market, unless the notified body communicates to the manufacturer within the agreed timeframe, but not later than 30 days after reception of the samples, any other decision, including in particular any condition of validity of delivered certificates.	5.2. İmalatçı; onaylanmış kuruluş, kabul edilmiş fakat örneklerin alınmasından sonra 30 günü aşmayan bir zaman dilimi içerisinde, özellikle de verilen sertifikaların geçerlilik şartları dâhil olmak üzere, herhangi bir başka kararı imalatçıya bildirmediğçe, cihazları piyasaya arz edebilir.
6. Administrative provisions The manufacturer or, where the manufacturer does not have a registered place of business in a Member State, its authorised representative shall, for a period ending no sooner than 10 years after the last device has been placed on the market, keep at the disposal of the competent authorities: — the EU declaration of conformity, — the documentation referred to in the fifth indent of Section 2.1 of Annex IX, — the documentation referred to in the eighth indent of Section 2.1 of Annex IX, including the EU type- examination certificate referred to in Annex X, — information on the changes referred to in Section 2.4 of Annex IX, and — the decisions and reports from the notified body as referred to in Sections 2.3., 3.3. and 3.4. of Annex IX. Section 7 of Annex IX shall apply	6. İdari hükümler İmalatçı veya imalatçının bir üye devlette kayıtlı işyerinin bulunmaması durumunda onun yetkili temsilcisi; yetkili otoriteye sunmak üzere aşağıdakileri, en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra, 10 yıldan az olmayacak bir süreyle muhafaza eder: — AB uygunluk beyanını, — IX. Ekin 2.1. Kesiminin beşinci bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu, — X. Ekte atıfta bulunulan AB tip-inceleme sertifikası dahil olmak üzere, IX. Ekin 2.1. Kesiminin sekizinci bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonu, — IX. Ekin 2.4. Kesiminde atıfta bulunulan değişikliklere ilişkin bilgileri ve — IX. Ekin 2.3, 3.3 ve 3.4. Kesimlerinde atıfta bulunulduğu şekilde onaylanmış kuruluşun kararlarını ve raporlarını. IX. Ekin 7. Kesimi uygulanır.
ANNEX XII CERTIFICATES ISSUED BY A NOTIFIED BODY	EK XII ONAYLANMIŞ KURULUŞ TARAFINDAN DÜZENLENEN SERTİFİKALAR
CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS	BÖLÜM I GENEL GEREKLİLİKLER
1. Certificates shall be drawn up in one of the official languages of the Union.	1. Sertifikalar, Birlik'in resmi dillerinden birinde düzenlenir.

2. Each certificate shall refer to only one conformity assessment procedure.	2. Her sertifika, yalnızca bir uygunluk değerlendirme prosedürüne atıfta bulunur.
3. Certificates shall only be issued to one manufacturer. The name and address of the manufacturer included in the certificate shall be the same as that registered in the electronic system referred to in Article 27.	3. Sertifikalar, yalnızca bir imalatçı için düzenlenir. Sertifikada yer alan imalatçının adı ve adresi, 27. Maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme kaydedilen ile aynı olur.
4. The scope of the certificates shall unambiguously describe the device or devices covered: (a) EU technical documentation assessment certificates and EU type-examination certificates shall include a clear identification, including the name, model and type, of the device or devices, the intended purpose as indicated by the manufacturer in the instructions for use and in relation to which the device has been assessed in the conformity assessment procedure, risk classification and the Basic UDI-DI as referred to in Article 24(6). (b) EU quality management system certificates and EU production quality assurance certificates shall include the identification of the devices or groups of devices, the risk classification and the intended purpose.	4. Sertifikaların kapsamı, kapsadığı cihazı veya cihazları açık bir şekilde tanımlar: (a) AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikaları ve AB tip-inceleme sertifikaları; ad, model ve tip dâhil olmak üzere cihaz veya cihazların açık bir tanımlamasını, imalatçı tarafından kullanım talimatında belirtildiği şekilde ve cihazın tabi tutulduğu uygunluk değerlendirme prosedürüyle ilgili kullanım amacını, risk sınıfını ve 24(6) maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI'sını içerir. (b) AB kalite yönetim sistemi sertifikaları ve AB üretim kalite güvencesi sertifikaları, cihazların veya cihaz gruplarının tanımını, risk sınıfını ve kullanım amacını içerir.
5. The notified body shall be able to demonstrate on request, which (individual) devices are covered by the certificate. The notified body shall set up a system that enables the determination of the devices, including their classification, covered by the certificate.	5. Onaylanmış Kuruluş, talep üzerine, hangi (münferit) cihazların sertifika kapsamında olduğunu gösterebilecektir. Onaylanmış kuruluş, sınıflandırmaları dâhil olmak üzere, sertifika kapsamındaki cihazların belirlenmesini sağlayan bir sistem kurar.
6. Certificates shall contain, if applicable, a note that, for the placing on the market of the device or devices it covers, another certificate issued in accordance with this Regulation is required.	6. Sertifikalar, kapsadığı cihazın veya cihazların piyasaya arzı için, bu Tüzük uyarınca düzenlenmiş başka bir sertifikanın gerekmesi durumunda buna ilişkin bir not içerir.
7. EU quality management system certificates and EU production quality assurance certificates for class A sterile devices shall include a statement that the audit by the notified body was limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.	7. AB kalite yönetim sertifikaları ve sınıf A steril cihazlar için AB üretim kalite güvencesi sertifikaları, onaylanmış kuruluş tarafından yapılan denetimin steril koşulların sağlanması ve korunması ile ilgili imalat hususlarıyla sınırlandırıldığına dair sınırlandırıldığına dair bir beyan içerir.
8. Where a certificate is supplemented, modified or re-issued, the new certificate shall contain a reference to the preceding certificate and its date of issue with identification of the changes.	8. Bir sertifikanın ilave yapılmış, tadil edilmiş veya yeniden düzenlenmiş olması durumunda, yeni sertifika, değişikliklerin tanımı ile birlikte, önceki sertifikaya ve onun düzenlenme tarihine bir atıf içerir.
CHAPTER II MINIMUM CONTENT OF THE CERTIFICATES	BÖLÜM II SERTİFİKALARIN ASGARİ İÇERİĞİ
1. name, address and identification number of the notified body; 2. name and address of the manufacturer and, if applicable, of the authorised representative;	1. onaylanmış kuruluşun adı, adresi ve kimlik numarası; 2. imalatçının ve mevcut ise, yetkili temsilcinin adı ve adresi;

3. unique number identifying the certificate; 4. if already issued, the SRN of the manufacturer referred to in Article 28(2); 5. date of issue; 6. date of expiry; 7. data needed for the unambiguous identification of the device or devices where applicable as specified in Section 4 of this Annex; 8. if applicable, reference to any previous certificate as specified in Section 8 of Chapter I; 9. reference to this Regulation and the relevant Annex in accordance with which the conformity assessment has been carried out; 10. examinations and tests performed, e.g. reference to relevant CS, harmonised standards, test reports and audit report(s); 11. if applicable, reference to the relevant parts of the technical documentation or other certificates required for the placing on the market of the device or devices covered; 12. if applicable, information about the surveillance by the notified body; 13. conclusions of the notified body's conformity assessment with regard to the relevant Annex; 14. conditions for or limitations to the validity of the certificate; 15. legally binding signature of the notified body in accordance with the applicable national law.	3. sertifikayı tanımlayan özgün numara; 4. hâlihazırda düzenlenmiş ise, imalatçının 28(2) maddesinde atıfta bulunulan SRN'si; 5. düzenlenme tarihi; 6. geçerlilik (bitiş) tarihi; 7. uygulanabildiği hallerde, bu Ekin 4. Kesiminde belirtildiği şekilde cihazın veya cihazların açıkça tanımlanması için gerekli veriler; 8. mevcutsa, I. Bölümün 8. Kesiminde belirtildiği şekilde önceki sertifikaya atıf; 9. bu Tüzük'e ve uygunluk değerlendirmesinin yürütüldüğü ilgili eke atıf; 10. gerçekleştirilen incelemeler ve testler, örneğin ilgili ortak spesifikasyonlara, uyumlaştırılmış standartlara, test raporlarına ve denetim raporuna/raporlarına atıf; 11. mevcutsa, teknik dokümantasyonun ilgili bölümlerine veya kapsadığı cihaz veya cihazların piyasaya arzı için gerekli olan diğer sertifikalara atıf; 12. mevcutsa, onaylanmış kuruluş tarafından yapılan gözetim hakkında bilgiler; 13. onaylanmış kuruluşun ilgili Ek'e ilişkin uygunluk değerlendirmesinin sonuçları; 14. sertifikanın geçerliliğine yönelik koşullar veya sınırlamalar; 15. uygulanabilir ulusal mevzuat uyarınca onaylanmış kuruluşun yasal olarak bağlayıcı imzası.
ANNEX XIII PERFORMANCE EVALUATION, PERFORMANCE STUDIES AND POST-MARKET PERFORMANCE FOLLOW-UP	EK XIII PERFORMANS DEĞERLENDİRMESİ, PERFORMANS ÇALIŞMALARI VE PİYASAYA ARZ SONRASI PERFORMANS TAKİP
PART A PERFORMANCE EVALUATION AND PERFORMANCE STUDIES	KISIM A PERFORMANS DEĞERLENDİRMESİ VE PERFORMANS ÇALIŞMALARI
1.PERFORMANCE EVALUATION Performance evaluation of a device is a continuous process by which data are assessed and analysed to demonstrate the scientific validity, analytical performance and clinical performance of that device for its intended purpose as stated by the manufacturer. To plan, continuously conduct and document a performance evaluation, the manufacturer shall establish and update a performance evaluation plan. The performance evaluation plan shall specify the characteristics and the performance of the device and the process and criteria applied to generate the necessary clinical evidence.	1. PERFORMANS DEĞERLENDİRMESİ Bir cihazın performans değerlendirme, imalatçı tarafından belirtildiği şekilde kullanım amacına göre, bilimsel geçerliliği ve bu cihazın analitik performansı ile klinik performansını göstermek için verilerin değerlendirildiği ve analiz edildiği sürekli bir süreçtir. İmalatçı, bir performans değerlendirmeyi planlamak, sürekli olarak yürütmek ve dokümanete etmek için, bir performans değerlendirme planı oluşturur ve günceller. Performans değerlendirme planı; cihazın karakteristiklerini ve performansını ve gerekli klinik kanıtı oluşturmak için uygulanan süreçler ile kriterleri belirtir.

The performance evaluation shall be thorough and objective, considering both favourable and unfavourable data. Its depth and extent shall be proportionate and appropriate to the characteristics of the device including the risks, risk class, performance and its intended purpose.	Performans değerlendirme, hem olumlu hem de olumsuz verileri dikkate alarak, eksiksiz ve objektif olur. Değerlendirmenin derinliği ve kapsamı, içerdiği riskler, risk sınıfı, performansı ve kullanım amacı dâhil olmak üzere, cihazın karakteristikleriyle orantılı ve onlara uygun olur.
1.1. Performance evaluation plan As a general rule, the performance evaluation plan shall include at least: — a specification of the intended purpose of the device; — a specification of the characteristics of the device as described in Section 9 of Chapter II of Annex I and in point (c) of Section 20.4.1. of Chapter III of Annex I; — a specification of the analyte or marker to be determined by the device; — a specification of the intended use of the device; — identification of certified reference materials or reference measurement procedures to allow for metrological traceability; — a clear identification of specified target patient groups with clear indications, limitations and contra- indications; — an identification of the general safety and performance requirements as laid down in Sections 1 to 9 of Annex I that require support from relevant scientific validity and analytical and clinical performance data; — a specification of methods, including the appropriate statistical tools, used for the examination of the analytical and clinical performance of the device and of the limitations of the device and information provided by it; — a description of the state of the art, including an identification of existing relevant standards, CS, guidance or best practices documents; — an indication and specification of parameters to be used to determine, based on the state of the art in medicine, the acceptability of the benefit-risk ratio for the intended purpose or purposes and for the analytical and clinical performance of the device; — for software qualified as a device, an identification and specification of reference databases and other sources of data used as the basis for its decision making; — an outline of the different development phases including the sequence and means of determination of the scientific validity, the	1.1. Performans değerlendirme planı Genel bir kural olarak, performans değerlendirme asgari olarak aşağıdakileri içerir: — cihazın kullanım amacının belirtilmesi; — I. Ekin II. Bölümünün 9. Kesimde ve I. Ekin III. Bölümünün 20.4.1. Kesiminin (c) bendinde tanımlandığı şekilde cihazın karakteristiklerinin belirtilmesi; — cihaz tarafından belirlenecek olan analitin veya belirtecin (markır) belirtilmesi; — cihazın amaçlanan kullanımının belirtilmesi; — metrolojik izlenebilirliğe imkân sağlamak için sertifikalı referans materyallerinin veya referans ölçüm prosedürlerinin tanımlanması; — belirgin endikasyonlar, sınırlamalar ve kontro- endikasyonlarla birlikte belirlenmiş hedef hasta gruplarının açıkça tanımlanması; — I. Ekin 1 ilâ 9. Kesimlerinde belirtildiği şekilde, ilgili bilimsel geçerlilik ile analitik ve klinik performans verileriyle desteklenmesi gereken genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin tanımlanması; — uygun istatistiksel araçlar dahil olmak üzere, cihazın analitik ve klinik performansının incelenmesi için kullanılan yöntemlerin, cihaz sınırlamalarının ve cihazdan sağlanan bilgilerin belirtilmesi; — mevcut olan ilgili standartların, ortak spesifikasyonların, rehber veya iyi uygulama dokümanlarının tanımlanması dahil olmak üzere, en son teknolojik gelişmelerin açıklanması; — tıptaki en son teknolojik gelişmelere dayanarak, cihazın kullanım amacı veya amaçlarına yönelik ve analitik ve klinik performansına yönelik fayda-risk oranının kabul edilebilirliğini belirlemek için kullanılacak parametrelerin gösterilmesi ve belirtilmesi; — cihaz olarak nitelendirilen yazılımlar için, referans veri tabanlarının ve yazılımın karar vermesi için temel olarak kullanılan diğer veri kaynakların tanımlanması ve belirtilmesi ; — ana noktaların gösterilmesi ve potansiyel kabul kriterlerinin açıklanması dahil olmak üzere, bilimsel geçerlilik, analitik ve klinik

analytical and clinical performance, including an indication of milestones and a description of potential acceptance criteria; — the PMPF planning as referred to in Part B of this Annex. Where any of the above mentioned elements are not deemed appropriate in the Performance Evaluation Plan due to the specific device characteristics a justification shall be provided in the plan.	performansın belirlenme araçları ve sıralama dahil farklı geliştirme aşamalarının özetlenmesi; — bu Ekin B Kısımında atıfta bulunduğu şekilde PMPF'nin planlanması. Yukarıda bahsedilen öğelerden herhangi birinin spesifik cihaz karakteristikleri nedeniyle Performans Değerlendirme Planında uygun görülmediği durumlarda, planda bir gerekçe sunulur.
1.2. Demonstration of the scientific validity and the analytical and clinical performance: As a general methodological principle the manufacturer shall: — identify through a systematic scientific literature review the available data relevant to the device and its intended purpose and identify any remaining unaddressed issues or gaps in the data; — appraise all relevant data by evaluating their suitability for establishing the safety and performance of the device; — generate any new or additional data necessary to address outstanding issues.	1.2. Bilimsel geçerliliğin ve analitik ve klinik performansın gösterilmesi: Genel bir metodolojik prensip olarak, imalatçı: — cihazla ve cihazın kullanım amacıyla ilgili mevcut verileri sistematik bir bilimsel literatür incelemesi aracılığıyla tanımlar ve verideki geride kalan ele alınmamış konuları ve açıkları tanımlar; — cihazın güvenlik ve performansını belirlemek için uygunluklarını değerlendirerek ilgili bütün verileri değerlendirmek; — çözülmemiş konuları ele almak için gerekli olan yeni veya ilave verileri oluşturmak.
1.2.1. Demonstration of the scientific validity The manufacturer shall demonstrate the scientific validity based on one or a combination of the following sources: — relevant information on the scientific validity of devices measuring the same analyte or marker; — scientific (peer-reviewed) literature; — consensus expert opinions/positions from relevant professional associations; — results from proof of concept studies; — results from clinical performance studies. The scientific validity of the analyte or marker shall be demonstrated and documented in the scientific validity report.	1.2.1. Bilimsel geçerliliğin gösterilmesi İmalatçı, aşağıdaki kaynaklardan birine veya bir kombinasyonuna dayanarak bilimsel geçerliliği gösterir: — aynı analiti veya belirteci ölçen cihazların bilimsel geçerliliği hakkında ilgili bilgiler; — bilimsel (hakemli / hakem-denetimli) literatür; — ilgili mesleki derneklerden uzmanların karşılıklı mutabakata dayalı görüşleri/fikirleri; — konsept (kavram) çalışmalarının kanıtlarından elde edilen sonuçlar; — klinik performans çalışmalarından elde edilen sonuçlar. Analitin veya belirtecin bilimsel geçerliliği, bilimsel geçerlilik raporunda gösterilir ve dokümente edilir.
1.2.2. Demonstration of the analytical performance The manufacturer shall demonstrate the analytical performance of the device in relation to all the parameters described in point (a) of Section 9.1 of Annex I, unless any omission can be justified as not applicable. As a general rule, the analytical performance shall always be demonstrated on the basis of analytical performance studies. For novel markers or other markers without available certified reference materials or reference measurement procedures, it may not be possible to demonstrate trueness. If there are no comparative	1.2.2. Analitik performansın gösterilmesi İmalatçı, I. Ekin 9.1. Kesiminin (a) bendinde tanımlanan bütün parametrelere ilişkin olarak cihazın analitik performansını gösterir. Ancak, uygulanamaz olarak gerekçelendirilebilen parametreler ihmal edilebilir. Genel bir kural olarak, analitik performans her zaman analitik performans çalışmalarına dayanılarak gösterilir. Yeni belirteçler ya da mevcut onaylı (sertifikalı) referans materyalleri veya referans ölçüm prosedürleri olmayan diğer belirteçler için, gerçekliği göstermek mümkün olmayabilir. Hiçbir

methods, different approaches may be used if demonstrated to be appropriate, such as comparison to some other well-documented methods or the composite reference standard. In the absence of such approaches, a clinical performance study comparing performance of the novel device to the current clinical standard practice is required. Analytical performance shall be demonstrated and documented in the analytical performance report.	karşılaştırmalı yöntem bulunmuyorsa, uygun olacağının gösterilmesi durumunda, diğer bazı iyi-dokümanite edilmiş yöntemlerle veya kompozit referans standardıyla karşılaştırılması gibi, farklı yaklaşımlar kullanılabilir. Bu tür yaklaşımların yokluğunda, yeni cihazın performansını güncel standart uygulama ile karşılaştıran bir klinik performans çalışması gereklidir. Analitik performans, analitik performans raporunda gösterilir ve dokümanite edilir.
1.2.3. Demonstration of the clinical performance The manufacturer shall demonstrate the clinical performance of the device in relation to all the parameters described in point (b) of Section 9.1. of Annex I, unless any omission can be justified as not applicable. Demonstration of the clinical performance of a device shall be based on one or a combination of the following sources: — clinical performance studies; — scientific peer-reviewed literature; — published experience gained by routine diagnostic testing. Clinical performance studies shall be performed unless due justification is provided for relying on other sources of clinical performance data. Clinical performance shall be demonstrated and documented in the clinical performance report.	1.2.3. Klinik performansın gösterilmesi İmalatçı, I. Ekin 9.1. Kesiminin (b) bendinde tanımlanan bütün parametrelere ilişkin olarak cihazın klinik performansını gösterir. Ancak, uygulanamaz olarak gerekçelendirilebilen parametreler ihmal edilebilir. Bir cihazın klinik performansının gösterilmesi, aşağıdaki kaynaklardan birine veya bir kombinasyonuna dayandırılır: — klinik performans çalışmaları; — hakemli bilimsel literatür; — rutin tanı testlerinden kazanılan yayımlanmış deneyimler. Diğer klinik performans veri kaynaklarına dayanarak yeterli gerekçeler sağlanmadıkça klinik performans çalışmaları gerçekleştirilir. Klinik performans, klinik performans raporunda gösterilir ve dokümanite edilir.
1.3. Clinical evidence and performance evaluation report 1.3.1. The manufacturer shall assess all relevant scientific validity, analytical and clinical performance data to verify the conformity of its device with the general safety and performance requirements as referred to in Annex I. The amount and quality of that data shall allow the manufacturer to make a qualified assessment whether the device will achieve the intended clinical benefit or benefits and safety, when used as intended by the manufacturer. The data and conclusions drawn from this assessment shall constitute the clinical evidence for the device. The clinical evidence shall scientifically demonstrate that the intended clinical benefit or benefits and safety will be achieved according to the state of the art in medicine.	1.3. Klinik kanıt ve performans değerlendirme raporu 1.3.1. İmalatçı, cihazının I. Ekte atıfta bulunduğu şekilde genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak için, ilgili bütün bilimsel geçerlilik, analitik ve klinik performans verilerini değerlendirir. Bu verilerin miktarı ve kalitesi; imalatçı tarafından amaçlandığı şekilde kullanıldığında cihazın amaçlanan klinik faydaya veya faydalara ve güvenliliğe ulaşip ulaşmayacağı konusunda, imalatçıya yeterli bir değerlendirme yapma imkânı sağlar. Bu değerlendirmeden alınan veriler ve sonuçlar cihazın klinik kanıtını oluşturur. Klinik kanıt, amaçlanan klinik faydanın veya faydaların ve güvenliliğin tıptaki en son teknolojik gelişmelere göre ulaşılacağını bilimsel olarak gösterir.
1.3.2. Performance evaluation report The clinical evidence shall be documented in a performance evaluation report. This report shall include the scientific validity report, the analytical performance report, the clinical performance report and an assessment of those reports allowing demonstration of the clinical evidence.	1.3.2. Performans değerlendirme raporu Klinik kanıt, bir performans değerlendirme raporunda dokümanite edilir. Bu rapor, bilimsel geçerlilik raporunu, analitik performans raporunu, klinik performans raporunu ve bu raporların klinik kanıtın gösterilmesine imkân sağlayan bir değerlendirmesini içerir.

The performance evaluation report shall in particular include: — the justification for the approach taken to gather the clinical evidence; — the literature search methodology and the literature search protocol and literature search report of a literature review; — the technology on which the device is based, the intended purpose of the device and any claims made about the device's performance or safety; — the nature and extent of the scientific validity and the analytical and clinical performance data that has been evaluated; — the clinical evidence as the acceptable performances against the state of the art in medicine; — any new conclusions derived from PMPF reports in accordance with Part B of this Annex.	Performans değerlendirme raporu özellikle aşağıdakileri içerir: — klinik kanıt toplamak için kullanılan yaklaşıma yönelik gerekçe; — literatür tarama metodolojisi ve literatür tarama protokolü ve literatür incelemesinin literatür tarama raporu; — cihazın dayandırıldığı teknoloji, cihazın kullanım amacı ve cihazın performansı veya güvenliliği hakkında yapılan iddialar; — değerlendirilmiş olan bilimsel geçerlilik ile analitik ve klinik performans verilerinin niteliği ve kapsamı; — tıptaki en son teknolojik gelişmelere karşı kabul edilebilir performanslara göre klinik kanıt; — Bu Ekin B Kısmı uyarınca PMPF raporlarından elde edilen yeni sonuçlar.
1.3.3. The clinical evidence and its assessment in the performance evaluation report shall be updated throughout the life cycle of the device concerned with data obtained from the implementation of the manufacturer's PMPF plan in accordance with Part B of this Annex, as part of the performance evaluation and the post-market surveillance system referred to in Article 10(9). The performance evaluation report shall be part of the technical documentation. Both favourable and unfavourable data considered in the performance evaluation shall be included in the technical documentation.	1.3.3. Performans değerlendirme raporundaki klinik kanıt ve onun değerlendirmesi; performans değerlendirmenin ve 10(9) maddesinde atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin bir parçası olarak, bu Ekin B Kısmı uyarınca imalatçının PMPF planının uygulanmasından elde edilen verilerle, ilgili cihazın yaşam döngüsü boyunca güncellenir. Performans değerlendirme raporu teknik dokümantasyonun bir parçası olur. Performans değerlendirmede değerlendirilen hem olumlu hem de olumsuz veriler teknik dokümantasyona dâhil edilir.
2. CLINICAL PERFORMANCE STUDIES 2.1. Purpose of clinical performance studies The purpose of clinical performance studies is to establish or confirm aspects of device performance which cannot be determined by analytical performance studies, literature and/or previous experience gained by routine diagnostic testing. This information is used to demonstrate compliance with the relevant general safety and performance requirements with respect to clinical performance. When clinical performance studies are conducted, the data obtained shall be used in the performance evaluation process and be part of the clinical evidence for the device.	2. KLİNİK PERFORMANS ÇALIŞMALARI 2.1. Klinik performans çalışmalarının amacı Klinik performans çalışmalarının amacı; cihaz performansının, analitik performans çalışmaları, literatür ve/veya rutin tanı testleriyle kazanılan önceki deneyimler yoluyla belirlenemeyen yönlerini belirlemek veya teyit etmektir. Bu bilgiler, klinik performans bakımından ilgili genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek için kullanılır. Klinik performans çalışmaları yürütüldüğünde, elde edilen veriler; performans değerlendirme sürecinde kullanılır ve cihaza yönelik klinik kanıtın bir parçası olur.
2.2. Ethical considerations for clinical performance studies Each step in the clinical performance study, from the initial consideration of the need for and justification of the study to the publication of the results, shall be carried out in accordance with recognised ethical principles.	2.2. Klinik performans çalışmalarına yönelik etik hususlar Çalışmaya yönelik ihtiyacın ve çalışma gerekçesinin ilk değerlendirmesinden sonuçların yayımlanmasına kadar, klinik performans çalışmasındaki her adım, kabul görmüş etik ilkeler uyarınca yürütülür.
2.3. Methods for clinical performance studies	2.3. Klinik performans çalışmalarına yönelik yöntemler

2.3.1. Clinical performance study design type Clinical performance studies shall be designed in such a way as to maximize the relevance of the data while minimising potential bias.	2.3.1. Klinik performans çalışmasının tasarım türü Klinik performans çalışmaları, potansiyel biasları minimize ederken verilerin uygunluğunu maksimize edecek şekilde tasarlanır.
2.3.2. Clinical performance study plan Clinical performance studies shall be performed on the basis of a clinical performance study plan (CPSP). The CPSP shall define the rationale, objectives, design and proposed analysis, methodology, monitoring, conduct and record-keeping of the clinical performance study. It shall contain in particular the following information: (a) the single identification number of the clinical performance study, as referred to in Article 66(1); (b) identification of the sponsor, including the name, address of the registered place of business and contact details of the sponsor and, if applicable, the name, address of the registered place of business and contact details of its contact person or legal representative pursuant to Article 58(4) established in the Union; (c) information on the investigator or investigators, namely principal, coordinating or other investigator; qualifications; contact details, and investigation site or sites, such as number, qualification, contact details and, in the case of devices for self-testing, the location and number of lay persons involved; (d) the starting date and scheduled duration for the clinical performance study; (e) identification and description of the device, its intended purpose, the analyte or analytes or marker or markers, the metrological traceability, and the manufacturer; (f) information about the type of specimens under investigation; (g) overall synopsis of the clinical performance study, its design type, such as observational, interventional, together with the objectives and hypotheses of the study, reference to the current state of the art in diagnosis and/or medicine; (h) a description of the expected risks and benefits of the device and of the clinical performance study in the context of the state of the art in clinical practice, and with the exception of studies using left-over samples, the medical procedures involved and patient management; (i) the instructions for use of the device or test protocol, the necessary training and experience of	2.3.2. Klinik performans çalışması planı Klinik performans çalışmaları, bir klinik performans çalışması planına (CPSP) dayandırılarak gerçekleştirilir. CPSP; klinik performans çalışmasının gerekçesini, hedeflerini, tasarımını ve önerilen analizi, metodolojisini, izlenmesini, yürütülmesini ve kaydının tutulmasını tanımlar. CPSP, özellikle aşağıdaki bilgileri içerir: (a) 66(1) maddesinde atıfta bulunduğu şekilde, klinik performans çalışmasının tek bir kimlik numarası; (b) sponsorun adı, kayıtlı iş yeri adresi ve iletişim adresi ve mevcutsa, 58(4) uyarınca Birlikte yerleşik olan irtibat kişinin veya yasal temsilcisinin adı, kayıtlı iş yeri adresi ve iletişim bilgileri dâhil olmak üzere, sponsorun tanımlanması; (c) sorumlu, koordinatör veya diğer araştırmacı olarak adlandırılan araştırmacıya ya da araştırmacılara, onun veya onların niteliklerine ve iletişim bilgilerine ilişkin bilgiler; ve sayısı, niteliği ve iletişim bilgileri gibi, araştırma merkezine veya merkezlerine ilişkin bilgiler; ve, kişisel test cihazları söz konusu olduğunda, ilgili meslekten olmayan kişilerin konumuna ve sayısına ilişkin bilgiler; (d) klinik performans çalışmasının başlangıç tarihi ve planlanan (programlanmış) süresi; (e) cihazın, kullanım amacının, analitin veya analitlerin ya da belirtecin veya belirteçlerin, metrolojik izlenebilirliğin ve imalatçının tanımlanması ve açıklanması; (f) araştırma altındaki örneklerin türü hakkında bilgiler; (g) tanıdaki ve/veya tıptaki güncel teknolojik gelişmelere ilişkin, klinik performans çalışmasının hedefleri ve hipotezi ile birlikte, çalışmanın genel özeti ve tasarımının türü (örneğin, gözlemsel, girişimsel), (h) en son gelişmiş klinik uygulama bağlamında cihazın ve klinik performans çalışmasının beklenen risklerinin ve faydalarının açıklanması, ve artık (left-over) örnekler kullanan çalışmalar hariç olmak üzere, ilgili tıbbi prosedürlerin ve hasta yönetiminin açıklanması; (i) cihazın kullanım talimatı veya test protokolü, kullanıcının gerekli eğitimi ve deneyimi, uygun

the user, the appropriate calibration procedures and means of control, the indication of any other devices, medical devices, medicinal product or other articles to be included or excluded and the specifications on any comparator or comparative method used as reference;

(j) description of and justification for the design of the clinical performance study, its scientific robustness and validity, including the statistical design, and details of measures to be taken to minimise bias, such as randomisation, and management of potential confounding factors;

(k) the analytical performance in accordance with point (a) of Section 9.1 of Chapter I of Annex I with justification for any omission;

(l) parameters of clinical performance in accordance with point (b) of Section 9.1 of Annex I to be determined, with justification for any omission; and with the exception of studies using left-over samples the specified clinical outcomes/endpoints (primary/secondary) used with a justification and the potential implications for individual health and/or public health management decisions;

(m) information on the performance study population: specifications of the subjects, selection criteria, size of performance study population, representativity of target population and, if applicable, information on vulnerable subjects involved, such as children, pregnant women, immuno-compromised or elderly subjects;

(n) information on use of data out of left over specimens banks, genetic or tissue banks, patient or disease registries etc. with description of reliability and representativity and statistical analysis approach; assurance of relevant method for determining the true clinical status of patient specimens;

(o) monitoring plan;

(p) data management;

(q) decision algorithms;

(r) policy regarding any amendments, including those in accordance with Article 71, to or deviations from the CPSP, with a clear prohibition of use of waivers from the CPSP;

(s) accountability regarding the device, in particular control of access to the device, follow-up in relation to the device used in the clinical performance study and the return of unused, expired or malfunctioning devices;

(t) statement of compliance with the recognised ethical principles for medical research involving

kalibrasyon prosedürleri ve kontrol araçları, dahil edilecek veya hariç tutulacak diğer cihazların, tıbbi cihazların, tıbbi ürünlerin veya diğer parçaların belirtilmesi ve referans olarak kullanılan komparatörlere ya da karşılaştırmalı yöntemlere ilişkin spesifikasyonlar;

(j) istatistiksel tasarım ve randomizasyon gibi biasları azaltmak için alınacak tedbirlerin ayrıntıları dâhil olmak üzere, klinik performans çalışmasının, bilimsel tutarlılığının ve geçerliliğinin açıklanması ve gerekçesi ve potansiyel karışıklığa neden olan faktörlerin yönetimi;

(k) herhangi bir hariç tutmanın gerekçesiyle birlikte, I. Ekin I. Bölümünün 9.1. Kesiminin (a) bendi uyarınca analitik performans;

(l) herhangi bir hariç tutmanın gerekçesiyle birlikte, I. Ekin 9.1. Kesiminin (b) bendi uyarınca belirlenecek klinik performans parametreleri ve artık (left-over) örnekler kullanan çalışmalar hariç olmak üzere, bir gerekçeyle kullanılan belirlenmiş klinik çıktılar (sonuçlar)/sonlanım noktaları (primer/sekonder) ve bireysel sağlık veya halk sağlığı yönetim kararlarının potansiyel sonuçları;

(m) performans çalışması popülasyonuna ilişkin bilgiler: gönüllülerin spesifikasyonları, seçme kriterleri, performans çalışması popülasyonunun büyüklüğü, hedef popülasyonun temsil edilebilirliği ve mevcutsa, çocuklar, gebe kadınlar, bağışıklık yetersizliği olan veya yaşlı gönüllüler gibi, çalışmaya dâhil olan hassas gönüllülere ilişkin bilgiler;

(n) güvenilirliğin ve temsil edilebilirliğin açıklanması ve istatistiksel analiz yaklaşımı ile birlikte, artık (left-over) örnek bankaları, genetik veya doku bankaları, hasta veya hastalık kayıtları vb. dışında verilerin kullanımına ilişkin bilgiler; hasta örneklerinin gerçek klinik durumunu belirlemek için ilgili yöntemin güvencesi;

(o) izleme planı;

(p) veri yönetimi;

(q) karar algoritmaları;

(r) 71. madde uyarınca olanlar dâhil olmak üzere, CPSP'ye yönelik tadillere ya da, CPSP'den muafiyetlerin açıkça yasaklanması ile birlikte, CPSP'den sapmalara ilişkin politikası;

(s) cihaza ilişkin hesap verme sorumluluğu, özellikle de cihaza erişim kontrolü, klinik performans çalışmasında kullanılan cihazla ilgili takip ve kullanılmayan, süresi geçmiş veya arızalı cihazların iadesi;

(t) uygulanabilir düzenleyici gerekliliklerle birlikte insanların dâhil olduğu tıbbi araştırmalara

humans and the principles of good clinical practice in the field of clinical performance studies as well as with the applicable regulatory requirements; (u) description of the informed consent process, including a copy of the patient information sheet and consent forms; (v) procedures for safety recording and reporting, including definitions of recordable and reportable events, and procedures and timelines for reporting; (w) criteria and procedures for suspension or early termination of the clinical performance study; (x) criteria and procedures for follow up of subjects following completion of a performance study, procedures for follow up of subjects in the case of suspension or early termination, procedures for follow up of subjects who have withdrawn their consent and procedures for subjects lost to follow up; (y) procedures for communication of test results outside the study, including communication of test results to the performance study subjects; (z) policy as regards the establishment of the clinical performance study report and publication of results in accordance with the legal requirements and the ethical principles referred to in Section 2.2; (aa) list of the technical and functional features of the device indicating those that are covered by the performance study; (ab) bibliography. If part of the information referred to in the second paragraph is submitted in a separate document, it shall be referenced in the CPSP. For studies using left-over samples, points (u), (x), (y) and (z) shall not apply. Where any of the elements referred to in the second paragraph are not deemed appropriate for inclusion in the CPSP due to the specific study design chosen, such as use of left-over samples versus interventional clinical performance studies, a justification shall be provided.	yönelik kabul görmüş etik ilkelere ve klinik performans çalışmaları alanında iyi klinik uygulama ilkelerine uygunluk ile ilgili beyan; (u) hasta bilgi föyünün ve olur formlarının suretleri dahil olmak üzere, bilgilendirilmiş olur sürecinin tanımı; (v) kaydedilebilir ve raporlanabilir olayların tanımları dahil olmak üzere güvenli kaydetmeye ve raporlamaya yönelik prosedürler, ve raporlamaya yönelik prosedürler ve zaman çizelgeleri; (w) klinik performans çalışmasının askıya alınmasına veya erken sonlandırılmasına yönelik kriterler ve prosedürler; (x) bir performans çalışmasının tamamlanması sonrasında gönüllülerin takibine yönelik kriterler ve prosedürler, askıya alma veya erken sonlandırma durumunda gönüllülerin takibine yönelik prosedürler, olurlarını geri çekmiş olan gönüllülerin takibine yönelik prosedürler ve takip edilemeyen gönüllülere yönelik prosedürler; (y) test sonuçlarının performans çalışması gönüllülerine iletilmesi dahil olmak üzere, test sonuçlarının çalışma dışına iletilmesine yönelik prosedürler; (z) klinik performans çalışma raporunun oluşturulması ve sonuçların yasal gereklilikler ve 2.2. Kesimde atıfta bulunulan etik ilkeler uyarınca yayımlanması ile ilgili olarak politikası; (aa) cihazın, performans çalışmasının kapsadıklarını belirten teknik ve fonksiyonel özelliklerinin listesi; (ab) bibliyografya (kaynakça). İkinci paragrafta atıfta bulunulan bilgilerin bir bölümü farklı bir dokümanda sunuluyorsa, CPSP’de bu dokümana atıf yapılır. Artık (left-over) örnekler kullanan çalışmalar için, (u), (x), (y) ve (z) bentleri uygulanmaz. İkinci paragrafta atıfta bulunulan öğelerden herhangi birinin, müdahaleli klinik performans çalışmalarına karşı artık (left-over) örneklerin kullanımı gibi, tercih edilen spesifik çalışma tasarımı nedeniyle CPSP’ye dahil edilmesinin uygun görülmediği durumlarda, bir gerekçe sunulur.
2.3.3. Clinical performance study report A clinical performance study report, signed by a medical practitioner or any other authorised person responsible, shall contain documented information on the clinical performance study protocol plan, results and conclusions of the clinical performance study, including negative findings. The results and conclusions shall be	2.3.3. Klinik performans çalışma raporu Bir tıp doktoru veya herhangi bir diğer sorumlu yetkili kişi tarafından imzalanan bir klinik performans çalışma raporu, klinik performans çalışma protokol planına ve negatif bulgular dâhil olmak üzere, klinik performans çalışmasının sonuçlarına ve değerlendirmelerine ilişkin dokümanite edilmiş bilgiler içerir. Sonuçlar ve

transparent, free of bias and clinically relevant. The report shall contain sufficient information to enable it to be understood by an independent party without reference to other documents. The report shall also include as appropriate any protocol amendments or deviations, and data exclusions with the appropriate rationale.	değerlendirmeler, şeffaf, tarafsız ve klinik olarak ilişkili olur. Rapor, başka dokümanlara atıf yapmadan bağımsız taraflar tarafından anlaşılmasını mümkün kılmak için yeterli bilgiler içerir. Rapor, uygun olduğu takdirde protokol tadillerini veya sapmalarını ve uygun gerekçeli veri istisnalarını da içerir.
3. OTHER PERFORMANCE STUDIES By analogy, the performance study plan referred to in Section 2.3.2, and the performance study report, referred to in Section 2.3.3, shall be documented for other performance studies than clinical performance studies.	3. DİĞER PERFORMANS ÇALIŞMALARI Benzetme (analoji) yoluyla, klinik performans çalışmaları dışındaki diğer performans çalışmaları için, 2.3.2. Kesimde atıfta bulunulan performans çalışma planı ve 2.3.3. Kesimde atıfta bulunulan performans çalışması raporu dokümanite edilir.
PART B POST-MARKET PERFORMANCE FOLLOW-UP	KISIM B PİYASAYA ARZ SONRASI PERFORMANS TAKİP
4. PMPF shall be understood to be a continuous process that updates the performance evaluation referred to in Article 56 and Part A of this Annex and shall be specifically addressed in the manufacturer's post-market surveillance plan. When conducting PMPF, the manufacturer shall proactively collect and evaluate performance and relevant scientific data from the use of a device which bears the CE marking and is placed on the market or put into service within its intended purpose as referred to in the relevant conformity assessment procedure, with the aim of confirming the safety, performance and scientific validity throughout the expected lifetime of the device, of ensuring the continued acceptability of the benefit-risk ratio and of detecting emerging risks on the basis of factual evidence.	4. PMPF, 56. Maddede ve bu Ekin A Kısımında atıfta bulunulan performans değerlendirmeyi güncelleyen sürekli bir süreç olarak anlaşılır ve imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim planında özellikle ele alınır. PMPF'yi yürütürken, imalatçı, cihazın beklenen kullanım ömrü süresince güvenliğini, performansını ve bilimsel geçerliliğini doğrulamak, fayda risk oranının sürekli kabul edilebilirliğini sağlamak ve gerçek kanıtlara dayanarak yeni ortaya çıkan riskleri tespit etmek amacıyla, CE işareti taşıyan ve ilgili uygunluk değerlendirme prosedüründe atıfta bulunulduğu şekilde kullanım amacı dâhilinde piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan bir cihazın kullanımından elde edilen performans ve ilgili bilimsel verileri pro-aktif olarak toplar ve değerlendirir.
5. PMPF shall be performed pursuant to a documented method laid down in a PMPF plan. 5.1. The PMPF plan shall specify the methods and procedures for proactively collecting and evaluating safety, performance and scientific data with the aim of: (a) confirming the safety and performance of the device throughout its expected lifetime, (b) identifying previously unknown risks or limits to performance and contra-indications, (c) identifying and analysing emergent risks on the basis of factual evidence, (d) ensuring the continued acceptability of the clinical evidence and of the benefit-risk ratio referred to in Sections 1 and 8 of Chapter I of Annex I, and (e) identifying possible systematic misuse.	5. PMPF, bir PMPF planında belirtilen dokümanite edilmiş bir yöntemle göre gerçekleştirilir. 5.1. PMPF planı, aşağıdakiler amacıyla, güvenlik, performans ve bilimsel verileri pro-aktif olarak toplamak ve değerlendirmek için yöntemler ve prosedürler belirtir: (a) beklenen kullanım ömrü boyunca cihazın güvenlik ve performansını teyit etmek, (b) önceden bilinmeyen performansla yönelik riskleri veya sınırları ve kontrendikasyonları tanımlamak, (c) gerçek kanıtlara dayanarak, yeni ortaya çıkan riskleri tanımlamak ve analiz etmek, (d) klinik kanıtın ve I. Ekin 1. ve 8. Kesimlerinde atıfta bulunulan fayda risk oranının sürekli kabul edilebilirliğini sağlamak ve (e) cihazın olası sistematik yanlış kullanımını tanımlamak.
5.2. The PMPF plan shall include at least:	5.2. PMPF planı, asgari olarak aşağıdakileri içerir:

(a) the general methods and procedures of the PMPF to be applied, such as gathering of clinical experience gained, feedback from users, screening of scientific literature and of other sources of performance or scientific data; (b) the specific methods and procedures of PMPF to be applied, such as ring trials and other quality assurance activities, epidemiological studies, evaluation of suitable patient or disease registers, genetic databanks or post-market clinical performance studies; (c) a rationale for the appropriateness of the methods and procedures referred to in points (a) and (b); (d) a reference to the relevant parts of the performance evaluation report referred to in Section 1.3 of this Annex and to the risk management referred to in Section 3 of Annex I; (e) the specific objectives to be addressed by the PMPF; (f) an evaluation of the performance data relating to equivalent or similar devices, and the current state of the art; (g) reference to any relevant CS, harmonised standards when used by the manufacturer, and relevant guidance on PMPF, and; (h) a detailed and adequately justified time schedule for PMPF activities, such as analysis of PMPF data and reporting, to be undertaken by the manufacturer.	(a) kazanılan klinik deneyimin toplanması, kullanıcılardan alınan geri bildirim, bilimsel literatürün ve diğer ilgili performans veya bilimsel veri kaynaklarının taranması gibi, uygulanacak PMPF'nin genel yöntemleri ve prosedürleri; (b) halka araştırmaları (ring trials) ve diğer kalite güvence faaliyetleri, epidemiyolojik çalışmalar, uygun hasta ve hastalık kayıtlarının değerlendirilmesi, genetik veri bankaları veya piyasaya arz sonrası klinik performans çalışmaları gibi, uygulanacak PMPF'nin spesifik yöntemleri ve prosedürleri; (c) (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan yöntemlerin ve prosedürlerin uygunluğuna yönelik gerekçe; (d) Bu Ekin 1.3. Kesimde atıfta bulunulan performans değerlendirme raporunun ilgili bölümlerine ve I. Ekin 3. Kesiminde atıfta bulunulan risk yönetimine atıf; (e) PMPF tarafından ele alınacak spesifik hedefler; (f) eşdeğer veya benzer cihazlarla ve en güncel teknolojik gelişmelerle ilgili performans verilerinin değerlendirmesi; (g) ilgili ortak spesifikasyonlara ve imalatçı tarafından kullanıldığında uyumlaştırılmış standartlara ve PMPF'ye ilişkin ilgili rehberlere atıf ve (h) PMPF verilerinin analizi ve raporlama gibi, imalatçı tarafından üstlenilecek PMPF faaliyetlerine yönelik detaylı ve yeterince gerekçeli zaman çizelgesi.
6. The manufacturer shall analyse the findings of the PMPF and document the results in a PMPF evaluation report that shall update the performance evaluation report and be part of the technical documentation.	6. İmalatçı, PMPF'nin bulgularını analiz eder ve sonuçları, performans değerlendirme raporunu güncelleyen ve teknik dokümantasyonun bir bölümü olan PMPF değerlendirme raporunda dokümante eder.
7. The conclusions of the PMPF evaluation report shall be taken into account for the performance evaluation referred to in Article 56 and Part A of this Annex and in the risk management referred to in Section 3 of Annex I. If, through the PMPF, the need for preventive and/or corrective measures has been identified, the manufacturer shall implement them.	7. PMPF değerlendirme raporunun sonuçları, 56. madde ve bu Ekin A Kısımında atıfta bulunulan performans değerlendirmede ve I. Ekin 3. Kesiminde atıfta bulunulan risk yönetiminde dikkate alınır. PMPF vasıtasıyla, önleyici ve/veya düzeltici tedbirlere yönelik ihtiyaç tanımlandıysa, imalatçı bunları uygular.
8. If PMPF is not deemed appropriate for a specific device then a justification shall be provided and documented within the performance evaluation report.	8. Spesifik bir cihaz için PMPF uygun görülmediyse, bunun gerekçesi performans değerlendirme raporunda sunulur ve dokümante edilir.
ANNEX XIV INTERVENTIONAL CLINICAL PERFORMANCE STUDIES AND CERTAIN OTHER PERFORMANCE STUDIES CHAPTER I	EK XIV GİRİŞİMSSEL KLİNİK PERFORMANS ÇALIŞMALARI VE DİĞER BELİRLİ (BAZI) PERFORMANS ÇALIŞMALARI BÖLÜM I

DOCUMENTATION REGARDING THE APPLICATION FOR INTERVENTIONAL CLINICAL PERFORMANCE STUDIES AND OTHER PERFORMANCE STUDIES INVOLVING RISKS FOR THE SUBJECTS OF THE STUDIES	GİRİŞİMSSEL KLİNİK PERFORMANS ÇALIŞMALARINA VE GÖNÜLLÜLERİ İÇİN RİSKLER İÇEREN DİĞER PERFORMANS ÇALIŞMALARINA YÖNELİK BAŞVURUYLA İLGİLİ DOKÜMANTASYON
For devices intended to be used in the context of interventional clinical performance studies or other performance studies involving risks for the subjects of the studies, the sponsor shall draw up and submit the application in accordance with Article 58 accompanied by the following documents:	Müdahaleli klinik performans çalışmaları veya gönüllüleri için riskler içeren diğer performans çalışmaları bağlamında kullanılması amaçlanan cihazlar için, sponsor, aşağıdaki dokümanlarla birlikte 58. Madde uyarınca bir başvuru hazırlar ve sunar:
1. Application form The application form shall be duly filled in, containing the following information: 1.1. name, address and contact details of the sponsor and, if applicable, name, address and contact details of its contact person or legal representative in accordance with Article 58(4) established in the Union;	1. Başvuru formu Başvuru formu, aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde, usulüne göre doldurulur: 1.1. sponsorun adı, adresi ve iletişim bilgileri ve mevcutsa, Birlikte yerleşik olan irtibat kişinin veya 58(4) maddesi uyarınca yasal temsilcisinin adı, adresi ve iletişim bilgileri;
1.2. if different from those in Section 1.1, name, address and contact details of the manufacturer of the device intended for performance evaluation and, if applicable, of its authorised representative;	1.2. 1.1. Kesimdekilerden farklı ise, performans değerlendirme amaçlı cihazın imalatçısının ve mevcutsa yetkili temsilcisinin, adı, adresi ve iletişim bilgileri;
1.3. title of the performance study;	1.3. performans çalışmasının başlığı;
1.4. single identification number in accordance with Article 66(1);	1.4. 66(1) maddesi uyarınca tek bir (münferit) kimlik numarası;
1.5. status of the performance study, such as. the first submission, resubmission, significant amendment;	1.5. performans çalışmasının durumu; örneğin, ilk başvuru, yeniden başvuru, önemli değişiklik, gibi;
1.6. details and/or reference to the performance study plan, such as including details of the design phase of the performance study;	1.6. örneğin, performans çalışmasının tasarım aşamasının detayları dâhil olmak üzere, performans çalışması planına yönelik ayrıntılar ve/veya ilgili plana atıf;
1.7. if the application is a resubmission with regard to a device for which an application has been already submitted, the date or dates and reference number or numbers of the earlier application or in the case of significant amendment, reference to the original application. The sponsor shall identify all of the changes from the previous application together with a rationale for those changes, in particular, whether any changes have been made to address conclusions of previous competent authority or ethics committee reviews;	1.7. Başvuru, hâlihazırda başvurusu yapılmış bir cihaza ilişkin yeniden başvuru ise, önceki başvurunun tarihi veya tarihleri ve referans numarası veya numaraları ya da önemli değişiklik durumunda, ilk başvuruya atıf. Sponsor, önceki başvurudan itibaren ortaya çıkan değişikliklerin tamamını, bu değişikliklere yönelik bir gerekçe ile birlikte, özellikle de, değişikliklerin yetkili otorite veya etik kurul incelemelerinin önceki değerlendirmelerini ele almak için yapıлып yapılmadığını, tanımlar.
1.8. if the application is submitted in parallel with an application for a clinical trial in accordance with Regulation (EU) No 536/2014, reference to the official registration number of the clinical trial;	1.8. başvuru, (AB) 536/2014 sayılı Tüzük uyarınca bir klinik araştırmaya yönelik başvuruya paralel olarak sunuluyorsa, bu klinik araştırmanın resmi kayıt numarasına atıf;
1.9. identification of the Member States and third countries in which the clinical performance study	1.9. klinik performans çalışmasının, çok merkezli veya çok uluslu bir çalışmanın parçası olarak

is to be conducted as part of a multicentre or multinational study at the time of application;	yürütüleceği üye devletlerin ve üçüncü ülkelerin başvuru anında tanımlanması;
1.10. brief description of the device for performance study, its classification and other information necessary for the identification of the device and device type;	1.10. performans çalışmasına yönelik cihazın kısa açıklaması, sınıflandırması ve cihaz ile cihaz tipinin tanımlanması için gerekli diğer bilgiler;
1.11. summary of the performance study plan;	1.11. performans çalışması planının özeti;
1.12. if applicable, information regarding a comparator device, its classification and other information necessary for the identification of the comparator device;	1.12. mevcutsa, karşılaştırma cihazıyla ilgili bilgiler, onun sınıflandırması ve karşılaştırma cihazının tanımlanması için gerekli diğer bilgiler;
1.13. evidence from the sponsor that the clinical investigator and the investigational site are capable of conducting the clinical performance study in accordance with the performance study plan;	1.13. klinik araştırmacının ve araştırma merkezinin, performans çalışması planı uyarınca klinik performans çalışmasını yürütme kabiliyetine ilişkin sponsorun kanıtları;
1.14. details of the anticipated start date and duration of the performance study;	1.14. performans çalışmasının öngörülen başlama tarihi ve süresi ile ilgili ayrıntılar;
1.15. details to identify the notified body, if already involved at the stage of application for the performance study;	1.15. performans çalışmasına başvuru aşamasında hali hazırda dâhil edilmiş ise, onaylanmış kuruluşu tanımlamaya yönelik ayrıntılar;
1.16. confirmation that the sponsor is aware that the competent authority may contact the ethics committee that is assessing or has assessed the application;	1.16. sponsorun; yetkili otoritenin, başvuruyu değerlendirmekte ya da değerlendirmiş olan etik kurul ile temasa geçebileceğinin farkında olduğuna dair teyit ve
1.17. the statement referred to in Section 4.1.	1.17. 4.1. Kesimde atıfta bulunulan beyanname.
2. Investigator's brochure The investigator's brochure (IB) shall contain the information on the device for performance study that is relevant for the study and available at the time of application. Any updates to the IB or other relevant information that is newly available shall be brought to the attention of the investigators in a timely manner. The IB shall be clearly identified and contain in particular the following information:	2. Araştırmacı Broşürü Araştırmacı broşürü (IB), performans çalışmasına yönelik cihaza ilişkin çalışmayla alakalı olan ve başvuru anında mevcut olan bilgileri içerir. IB'ye yönelik güncellemeler veya yeni ortaya çıkan ilgili diğer bilgiler, araştırmacının dikkatine zamanında sunulur. IB, açıkça tanımlanır ve özellikle aşağıdaki bilgileri içerir:
2.1. Identification and description of the device, including information on the intended purpose, the risk classification and applicable classification rule pursuant to Annex VIII, design and manufacturing of the device and reference to previous and similar generations of the device.	2.1. kullanım amacına, risk sınıflandırmasına ve VIII. Ek uyarınca uygulanabilir sınıflandırma kuralına, cihazın tasarımına ve imalatına ilişkin bilgiler dâhil olmak üzere cihazın tanımlanması ve açıklaması ile cihazın önceki ve benzer nesillerine atıf.
2.2. Manufacturer's instructions for installation, maintenance, maintaining hygiene standards and for use, including storage and handling requirements, as well as, to the extent that such information is available, information to be placed on the label, and instructions for use to be provided with the device when placed on the market. In addition, information relating to any relevant training required.	2.2. Kurulum, bakıma, hijyen standartlarını korumaya yönelik ve depolama ve kullanım gereklilikleri dâhil olmak üzere kullanıma yönelik imalatçının talimatları ile birlikte mevcut olduğu ölçüde etikete yerleştirilecek bilgiler ve piyasaya arz edildiğinde cihazla birlikte temin edilecek kullanım talimatı. Buna ilave olarak, gerek duyulan ilgili herhangi bir eğitime ilişkin bilgiler.
2.3. Analytical performance.	2.3. Analitik performans.
2.4. Existing clinical data, in particular:	2.4. Mevcut klinik veriler, özellikle:

— from relevant peer-reviewed scientific literature and available consensus expert opinions or positions from relevant professional associations relating to the safety, performance, clinical benefits to patients, design characteristics, scientific validity, clinical performance and intended purpose of the device and/or of equivalent or similar devices; — other relevant clinical data available relating to the safety, scientific validity, clinical performance, clinical benefits to patients, design characteristics and intended purpose of similar devices, including details of their similarities and differences with the device in question.	— cihazın ve/veya eşdeğer ya da benzer cihazların güvenliliğine, performansına, hastalara yönelik klinik faydalarına, tasarım karakteristiklerine, bilimsel geçerliliğine, klinik performansına ve kullanım amacına ilişkin ilgili hakemli bilimsel literatürden ve ilgili mesleki derneklerden uzmanların karşılıklı mutabakata dayalı mevcut görüşlerinden veya fikirlerinden elde edilenler; — söz konusu cihazla aralarındaki benzerlik ve farklılık detayları dahil olmak üzere, benzer cihazların güvenliliğine, bilimsel geçerliliğine, klinik performansına, hastalara yönelik klinik faydalarına, tasarım karakteristiklerine ve kullanım amacına ilişkin mevcut ilgili diğer klinik veriler.
2.5. Summary of the benefit-risk analysis and the risk management, including information regarding known or foreseeable risks and warnings.	2.5. Bilinen veya öngörülebilir risklere ve uyarılara ilişkin bilgiler dâhil olmak üzere, fayda-risk analizinin ve risk yönetiminin özeti.
2.6. In the case of devices that include tissues, cells and substances of human, animal or microbial origins detailed information on the tissues, cells and substances, and on the compliance with the relevant general safety and performance requirements and the specific risk management in relation to those tissues, cells and substances.	2.6. İnsan, hayvan veya mikrobiyal kaynaklı dokular, hücreler ve maddeler içeren cihazlar söz konusu olduğunda, bu dokular, hücreler ve maddeler hakkında ve ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluk hakkında ayrıntılı bilgi ve bu dokulara, hücrelere ve maddelere ilişkin spesifik risk yönetimi.
2.7. A list detailing the fulfilment of the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I, including the standards and CS applied, in full or in part, as well as a description of the solutions for fulfilling the relevant general safety and performance requirements, in so far as those standards and CS have not or have only been partly fulfilled or are lacking.	2.7. Tamamen veya kısmen uygulanan standartlar ve ortak spesifikasyonlar dâhil olmak üzere, I. Ekte belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesini detaylandıran bir liste ile birlikte bu standartların ve ortak spesifikasyonların yerine getirilmemesi veya yalnızca kısmen yerine getirilmiş olması ya da bu standartların ve ortak spesifikasyonların eksik olması durumunda ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesine yönelik çözümler ile ilgili bir açıklama.
2.8. A detailed description of the clinical procedures and diagnostic tests used in the course of the performance study and in particular information on any deviation from normal clinical practice.	2.8. Performans çalışması esnasında kullanılan klinik prosedürlerin ve tanı testlerinin ayrıntılı bir açıklaması ve özellikle normal klinik uygulamadan sapmalara ilişkin bilgiler.
3. Performance study plan as referred to in Sections 2 and 3 of Annex XIII.	3. XIII. Ekin 2. ve 3. Kesimlerinde atıfta bulunduğu şekilde performans çalışması planı.
4. Other information	4. Diğer Bilgiler
4.1. A signed statement by the natural or legal person responsible for the manufacture of the device for performance study that the device in question conforms to the general safety and performance requirements laid down in Annex I apart from the aspects covered by the clinical performance study and that, with regard to those aspects, every precaution has been taken to protect the health and safety of the subject.	4.1. Performans çalışmasına yönelik cihazın, klinik performans çalışması kapsamındaki hususlar haricinde I. Ekte belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uyduğuna dair ve bu hususlarla ilgili olarak bütün tedbirlerin gönüllünün sağlık ve güvenliğini korumak üzere alınmış olduğuna dair, söz konusu cihazın imalatından sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından imzalı bir beyanname.

4.2. Where applicable according to national law, a copy of the opinion or opinions of the ethics committee or committees concerned. Where under national law the opinion or opinions of the ethics committee or committees is not required at the time of the submission of the application, a copy of the opinion or opinions shall be submitted as soon as available.	4.2. Ulusal mevzuat uyarınca uygulanabildiği hallerde, ilgili etik kurulun veya kurulların görüşünün veya görüşlerinin sureti. Ulusal mevzuat uyarınca, etik kurul veya kurulların görüşünün veya görüşlerinin başvuru esnasında talep edilmemesi durumunda, görüş veya görüşlerin bir sureti mümkün olan en kısa sürede sunulur.
4.3. Proof of insurance cover or indemnification of subjects in case of injury, pursuant to Article 65 and the corresponding national law.	4.3. 65. Madde ve ilgili ulusal mevzuat uyarınca, yaralanma durumunda gönüllülerin sigorta kapsamının veya teminatının kanıtı.
4.4. Documents to be used to obtain informed consent, including the patient information sheet and the informed consent document.	4.4. Hasta bilgilendirme föyü ve bilgilendirilmiş gönüllü oluru dokümanı dâhil olmak üzere, bilgilendirilmiş gönüllü oluru almak için kullanılacak dokümanlar.
4.5 Description of the arrangements to comply with the applicable rules on the protection and confidentiality of personal data, in particular: — organisational and technical arrangements that will be implemented to avoid unauthorised access, disclosure, dissemination, alteration or loss of information and personal data processed; — a description of measures that will be implemented to ensure confidentiality of records and personal data of subjects; — a description of measures that will be implemented in case of a data security breach in order to mitigate the possible adverse effects.	4.5. Kişisel verilerin korunmasına ve gizliliğine ilişkin uygulanabilir kurallara uymak için yapılan düzenlemeler ile ilgili açıklama, özellikle: — işlenen bilgi ve kişisel verilerin yetkisiz erişimini, ifşasını, yayılmasını, değiştirilmesini veya kaybını önlemek için uygulanacak organizasyonel ve teknik düzenlemeler; — kayıtların ve gönüllülerin kişisel verilerinin gizliliğini sağlamak için uygulanacak tedbirlerin açıklaması; — bir veri güvenliği ihlali durumunda, olası advers etkileri azaltmak amacıyla uygulanacak tedbirlerin açıklaması.
4.6. Full details of the available technical documentation, for example detailed risk analysis/management documentation or specific test reports shall be submitted to the competent authority reviewing an application upon request.	4.6. Mevcut teknik dokümantasyonla ilgili tüm ayrıntılar, örneğin ayrıntılı risk analizi/yönetimi dokümantasyonu veya spesifik test raporları, talebi üzerine başvuruyu gözden geçiren yetkili otoriteye sunulur.
CHAPTER II OTHER OBLIGATIONS OF THE SPONSOR	BÖLÜM II SPONSORUN DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLERİ
1. The sponsor shall undertake to keep available for the competent national authorities any documentation necessary to provide evidence for the documentation referred to in Chapter I of this Annex. If the sponsor is not the natural or legal person responsible for the manufacture of the device intended for performance study, that obligation may be fulfilled by that person on behalf of the sponsor.	1. Sponsor, bu Ekin I. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyona yönelik kanıtlar sağlamak üzere gerekli her dokümantasyonu yetkili ulusal otoriteler için hazır bulundurmayı taahhüt eder. Sponsor, performans çalışmasına yönelik cihazın imalatından sorumlu gerçek veya tüzel kişi değilse, bu yükümlülük, sponsor adına söz konusu gerçek veya tüzel kişi tarafından yerine getirilebilir.
2. The sponsor shall have an agreement in place to ensure that any serious adverse events or any other event as referred to in Article 76(2) are reported by the investigator or investigators to the sponsor in a timely manner.	2. Sponsor, 76(2) Maddesinde atıfta bulunduğu üzere ciddi advers olayların veya diğer olayların araştırmacı/lar tarafından sponsora zamanında raporlanmasını sağlamak için yürürlükte olan bir anlaşmaya sahip olur.
3. The documentation mentioned in this Annex shall be kept for a period of time of at least 10 years after the clinical performance study with the device in question has ended, or, in the event that	3. Bu Ekte bahsedilen dokümantasyon, söz konusu cihazın klinik performans çalışmasının sona ermesinden itibaren en az 10 yıllık, ya da, cihazın sonradan piyasaya arz edilmesi durumunda, en son

the device is subsequently placed on the market, for at least 10 years after the last device has been placed on the market. Each Member State shall require that the documentation referred to in this Annex is kept at the disposal of the competent authorities for the period indicated in the first subparagraph in case the sponsor, or his contact person, established within its territory, goes bankrupt or ceases its activity prior to the end of this period.	cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıllık bir süre için muhafaza edilir. Her üye devlet, kendi sınırları içerisinde yerleşik olan sponsorun veya onun irtibat kişisinin, bu sürenin sona ermesinden önce iflas etmesi ya da faaliyetini sonlandırması durumunda, birinci alt paragrafta belirtilen süre boyunca bu Ekte atıfta bulunulan dokümantasyonun yetkili otoritelere sunulmak üzere muhafaza edilmesini talep eder.
4. The sponsor shall appoint a monitor that is independent of the investigation site to ensure that the clinical performance study is conducted in accordance with the Clinical Performance Study Plan, the principles of good clinical practice and this Regulation.	4. Sponsor, klinik performans çalışmasının Klinik Performans Çalışması Planı, iyi klinik uygulamaları ilkeleri ve bu Tüzük uyarınca yürütülmesini sağlamak için araştırma merkezinden bağımsız olan bir monitör/izleyici atar.
5. The sponsor shall complete the follow-up of investigation subjects.	5. Sponsor, araştırmaya katılan gönüllülerin takibini tamamlar.