



# MDR Madde 120 Kapsamında Tanımlanan Geçiş Hükümünde Belirtilen Önemli Değişiklikleri Değerlendirme Talimatı

## Instruction to Assessment on Significant Changes Indicated in Transitional Provision Defined in the Scope of MDR Article 120

Doc. No: TL.09.01

Yayın tarihi /Issue Date:20.09.2022

Rev. No:01

Rev. Tarihi/Rev. Date: 01.09.2023

### 1. AMAÇ PURPOSE

Bu talimatın amacı 27 Mayıs 2021 sonrası 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ürün Uygunluğu sertifikalarında belirtilen cihazlarda MDR Madde 120(3) kapsamında “tasarımda önemli değişiklik ya da kullanım amacında önemli değişiklik” olarak değerlendirilmesi gereken değişikliklerin değerlendirmesini kapsar.

This instruction document consider that assesment of the changes that should be considered as “significant change in design or significant change in the purpose of use” within the scope of MDR Article 120(3) in the devices specified in the 93/42/EEC Medical Device Regulation Product Conformity certificates after 27 May 2021.

### 2. SORUMLULUK RESPONSIBILITIES

Bu talimatından uygulanmasından Tıbbi Cihaz Departman Sorumlusu (TCS) sorumludur. Doğru uygulandığından da Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu (ANS) sorumludur.

Medical Device Department Responsible for the implementation of this instruction. The Accreditation and Notification Responsible is responsible for correct implementation.

### 3. UYGULAMA DESCRIPTION

#### 3.1 Uygulama Adımları Application Steps

*Bu talimatın uygulama kapsamında aşağıda tanımlaması yapılan “miras cihazlar” yer almaktadır.  
The scope of application of this instruction includes 'legacy devices' as defined below.*

*MDCG 2021-25 rehberi doğrultusunda, 'miras cihazlar' AB 2017/745 MDR'nin geçiş hükümleri uyarınca, belirli koşulların yerine getirilmesi halinde AB 2017/745 MDR'nin uygulama tarihinden (yani 26 Mayıs 2021) sonra piyasaya sürülen cihazlar olarak anlaşılmalıdır. Bu cihazlar şunlar olabilir:*

*In line with the MDCG 2021-25 guidance, 'legacy devices' should be understood as devices placed on the market after the implementation date of the EU 2017/745 MDR (i.e. 26 May 2021) in accordance with the transitional provisions of the EU 2017/745 MDR, if certain conditions are met. These devices may be:*

*93/42/EEC MDD direktifi kapsamında sınıf I cihazlar olan, 26 Mayıs 2021 tarihinden önce bir AT uygunluk beyanı düzenlenmiş olan ve AB 2017/745 MDR kapsamındaki uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun katılımını gerektirdiği cihazlar;  
devices that are class I devices under 93/42/EEC MDD directive, for which an EC declaration of conformity was issued before 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure under the EU 2017/745 MDR requires the participation of a notified body;*

*26 Mayıs 2021 tarihinden önce 93/42/EEC MDD uyarınca düzenlenmiş geçerli bir AT sertifikası kapsamındaki cihazlar.  
devices covered by a valid EC certificate issued in accordance with 93/42/EEC MDD before May 26, 2021.*



**MDR Madde 120 Kapsamında Tanımlanan Geçiş Hükümünde  
Belirtilen Önemli Değişiklikleri Değerlendirme Talimatı  
Instruction to Assessment on Significant Changes Indicated in  
Transitional Provision Defined in the Scope of MDR Article 120**

Doc. No: TL.09.01

Yayın tarihi /Issue Date:20.09.2022

Rev. No:01

Rev. Tarihi/Rev. Date: 01.09.2023

Firma tarafından Notice'e bir değişiklik bildirildiğinde, veya firma kullanım amacında yada tasarımda da bir değişiklik tespit edildiğinde **MDCG 2020-3** rehber dokümanında tanımlanan akış şemaları dikkate alınır.

When a change is notified to Notice by the company, or a change is identify in the company's purpose of use or design, the flow charts that defined in the **MDCG 2020-3** guide document are taken into account.

Akış şemaları; ana şema ve beş alt şemaya (A ilâ E) bölünmüştür. Ana şemada, daha detaylı sorular içeren bir veya daha fazla alt şemaya bağlı altı kategorik soru vardır. Alt şemadaki her sorunun cevabı, aynı zamanda ana şemaya dönerken de, "önemli olmayan değişikliğe" götürüyorsa değişiklik, MDR Madde 120(3)'e göre tasarım ya da kullanım amacında önemli olmayan bir değişiklik olarak değerlendirilir. Buna karşılık, herhangi bir alt şema "önemli değişiklik" sonucu çıkarıyor ise değişiklik MDR Madde 120(3)'e göre "tasarım ya da kullanım amacında önemli değişiklik" olarak değerlendirilir.

The flowcharts are divided into a main chart and five sub-charts (A to E). There are six categorical questions in the main chart that are linked to one or more sub-charts with more detailed questions. The change is considered a non-significant change of design or intended purpose per MDR Article 120(3) if the answer to every question in a sub-chart leads to "nonsignificant change" also when returning to the main chart. On the contrary, if any sub-chart 5 delivers the result "significant change", the change being assessed is a "significant change in design or intended purpose" of a device according to the MDR Article 120(3).

- **PR.09 Gözetim ve Diğer Denetimler Prosedürü**'nde belirtildiği şekilde; bir değişiklik bildiri ya da cihazın kullanım amacında veya tasarımında bir değişiklik tespit edildiğinde, bu değişikliklerin tasarım veya kullanım amacını etkilemediğine yönelik kanıt dokümanları istenir.
- As stated in the PR.09 Surveillance and Other Audits Procedure; When a change notice or a change in the intended use or design of the device is detected, proof documents are requested that these changes do not affect the design or purpose of use.
- Üreticiden alınan **değişiklik formları ve kanıt dokümanlar** TCS tarafından aşağıdaki iş akış şemalarına göre değerlendirilir.
- Change forms and proof documents received from the manufacturer are evaluated by TCS according to the following work flow charts.
- Cihazın tasarımı veya kullanım amacında etkisi olmayan tüm değişiklikler MDR Madde 120(3) uyarınca "önemli olmayan" olarak değerlendirilir. Örneğin, uygunluk değerlendirme sertifikasının verildiği koşulların sağlanması şartıyla, imalat tesisinin yerinin değiştirilmesi ya da yeni tesisler eklenmesi veya kalite yönetim sistemindeki belirli değişiklikler durumudur.
- Any changes that have no effect on the design or intended use of the device are considered "non-material" in accordance with MDR Article 120(3). For example, the relocation of a manufacturing facility or the addition of new facilities, or certain changes in the quality management system, provided that the conditions for which the conformity assessment certificate is issued are met.
- Değerlendirme sonucu haklı gerekçesi ile değerlendirme kararı FR - 08.15 Değişiklik Bildirim Form ile kayıt altına alınır.
- Evaluation decision with justification as a result of the evaluation is recorded with the FR - 08.15 Change Notification Form.

**İlgili değişikliklerin sınıflandırılması ve değişiklikler kapsamındaki örnekler aşağıdaki gibidir:**

**The classification of the related changes and examples within the scope of the changes are as follows:**

**1) Tasarım veya kullanım amacı ile ilgili olmayan değişiklikler**

HAZIRLAYAN / PREPARED BY  
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu  
Yardımcısı / Deputy Accreditation and Notification  
Responsible  
Ş. Burcu Özkavak

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY  
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu /  
Accreditation and Notification  
Responsible  
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY  
Genel Müdür / General Manager  
Özlem Vicdan Akdağ



**MDR Madde 120 Kapsamında Tanımlanan Geçiş Hükümünde  
Belirtilen Önemli Değişiklikleri Değerlendirme Talimatı  
Instruction to Assessment on Significant Changes Indicated in  
Transitional Provision Defined in the Scope of MDR Article 120**

Doc. No: TL.09.01

Yayın tarihi /Issue Date:20.09.2022

Rev. No:01

Rev. Tarihi/Rev. Date: 01.09.2023

*Changes not concerning the design or intended purpose*

*İmalatçının organizasyonuna ilişkin değişiklikler (idari değişiklikler) veya imalat sürecine ilişkin değişiklikler, cihazla birlikte verilecek bilgilere (örneğin etiket veya kullanım talimatları) yansıtılmaları gerekse bile, MDR Madde 120(3c), bent (b) anlamında tasarımda veya kullanım amacında değişiklik olarak değerlendirilmemelidir.*

*Changes concerning the manufacturer's organisation (administrative changes) or changes concerning the manufacturing process should generally not be considered changes in the design or intended purpose within the meaning of Article 120(3c), point (b) MDR, even if they need to be reflected in the information to be supplied with the device (e.g. label or instructions for use).*

*Buna örneğin şunlar dahildir:*

- Üreticinin dahil olduğu bir birleşme veya devralma da dahil olmak üzere, üreticinin adının, adresinin veya yasal yapısının değişmesi;*
- Yetkili temsilci ile ilgili değişiklikler;*
- Taşeronları veya tedarikçileri etkilediği durumlar da dahil olmak üzere, yeni üretim tesislerinin taşınması veya eklenmesi;*
- Yeni malzeme, madde veya bileşenin özelliklerinin değişmemesi koşuluyla, bir malzeme, madde veya bileşenin tedarikçisinin değiştirilmesi;*
- Malzemeyi değiştirmeden lojistik nedenlerle yeni bir malzeme numarası eklemek veya değiştirmek;*
- Üretim iyileştirmelerinin veya üretim ölçeğinin büyütülmesinin bir parçası olarak yeni süreç doğrulaması.*

*This includes for example:*

- changes of the manufacturer's name, address or legal form, including a merger or acquisition involving the manufacturer;*
- changes in relation to the authorised representative;*
- relocation or addition of new manufacturing sites, including when it affects subcontractors or suppliers;*
- changing the supplier of a material, substance or component, provided the specifications of the new material, substance or component do not change;*
- adding or replacing a new material number for logistic reasons without changing the material;*
- new process validation as part of manufacturing improvements or scale-up of manufacturing.*

*Üretim ve operasyon ortamının izlenmesi ve kontrolündeki değişiklikler gibi KYS değişiklikleri, uygunluk değerlendirme sertifikasyonunun verildiği koşulların korunması şartıyla, genellikle tasarımı veya amaçlanan amacı etkilemez. Her durumda, değişiklikler üretici ve onaylanmış kuruluş arasındaki mutabık kalınan bildirim prosedürüne tabi olmaya devam eder.*

*Changes of the QMS, such as changes in the monitoring and control of production and operations environment, generally do not impact the design or intended purpose either, provided that the conditions for which the conformity assessment certification was granted are maintained. In any case, changes continue to be subject to the agreed notification procedure between manufacturer and notified body.*

*2) Tasarım veya kullanım amacındaki değişiklikler*

*Changes in the design or intended purpose*

*2.1) Tasarım ve kullanım amacı*

*Design and intended purpose*

*Eski cihazların MDD ile uyumlu olması gerektiğinden, tasarımlarının ve kullanım amaçlarının yanı sıra olası herhangi bir değişikliğin belirlenmesinde ölçüt MDD olmalıdır.*

*As legacy devices need to be in compliance with MDD, the benchmark for determining their design and intended purpose, as well as any possible change, should be the MDD.*



## MDR Madde 120 Kapsamında Tanımlanan Geçiş Hükümünde Belirtilen Önemli Değişiklikleri Değerlendirme Talimatı Instruction to Assessment on Significant Changes Indicated in Transitional Provision Defined in the Scope of MDR Article 120

Doc. No: TL.09.01

Yayın tarihi /Issue Date:20.09.2022

Rev. No:01

Rev. Tarihi/Rev. Date: 01.09.2023

*MDD bir cihazın "tasarımını" tanımlamazken, "amaçlanan kullanım" "üretici tarafından etiket üzerinde, kullanım talimatlarında ve/veya tanıtım materyallerinde sağlanan verilere göre cihazın amaçlandığı kullanım" anlamına gelmektedir (MDD Madde 1(2) harf (g)).*

*While the MDD do not define the "design" of a device, the "intended purpose" means "the use for which the device is intended according to the data supplied by the manufacturer on the labelling, in the instructions for use and/or in promotional materials" (Article 1(2) letter (g) MDD).*

### 2.2) Değişikliklerin önemi

#### Significance of changes

*Bir değişikliğin önemine ilişkin uyumlaştırılmış bir değerlendirmeyi kolaylaştırmak için, bu talimat çeşitli akış şemaları sunmaktadır. Ana akış şeması ve uygulanabilir alt şemalardan herhangi biri kullanılarak önerilen bir değişikliğin değerlendirilmesi, cihazın tasarımında veya kullanım amacındaki bir değişikliğin MDR Madde 120(3c), (b) bendi kapsamında önemli kabul edilip edilmeyeceğine karar vermede imalatçılara yardımcı olmayı amaçlamaktadır.*

*To facilitate a harmonised judgement of the significance of a change, this instruction provides several flowcharts. The assessment of a proposed change using the main flowchart and any of the applicable sub-charts is intended to assist manufacturers in deciding whether or not a change of the design or intended purpose of the device is to be considered significant under Article 120(3c), point (b) MDR.*

*Bir alt çizelgedeki her sorunun cevabı ana çizelgeye döndüğünde de "önemli olmayan değişiklik" sonucunu veriyorsa, bir değişiklik MDR Madde 120(3c) (b) uyarınca tasarımda veya amaçlanan amaçta önemli olmayan bir değişiklik olarak kabul edilir. Aksine, herhangi bir alt çizelge "önemli değişiklik" sonucunu veriyorsa, değerlendirilen değişiklik MDR Madde 120(3c), (b) uyarınca "tasarımda veya amaçlanan amaçta önemli bir değişiklik"tir.*

*A change is considered a non-significant change of design or intended purpose per Article 120(3c) point (b) MDR if the answer to every question in a sub-chart leads to "non-significant change" also when returning to the main chart. On the contrary, if any sub-chart delivers the result "significant change", the change being assessed is a "significant change in design or intended purpose" according to the Article 120(3c), point (b) MDR.*

#### 2.2.1 Genel hususlar

##### General considerations

*Kural olarak, tasarımda ve/veya kullanım amacında aşağıda belirtilen değişiklikler "önemli olmayan" olarak kabul edilmelidir:*

*As a rule, the following changes in design and/or intended purpose should be regarded as "non-significant":*

*- İmalatçının veya yetkili temsilcisinin kayıtlı iş yerinin bulunduğu Üye Devletin yetkili makamı tarafından değerlendirilen ve kabul edilen düzeltici faaliyetlerle ilgili değişiklikler (ayrıca bkz. Q&A 17 of the CAMD's FAQ - MDR Transitional provisions) tasarım değişiklikleriyle ilgili olarak - aynı yaklaşım amaçlanan hedefle ilgili değişiklikler için de geçerli olmalıdır;*

*changes related to corrective actions assessed and accepted by the competent authority of the Member State in which the manufacturer or its authorised representative has its registered place of business (see also Q&A 17 of the CAMD's FAQ – MDR Transitional provisions) regarding design changes - the same approach should apply also to changes related to the intended purpose;*

*-yazım hatalarının düzeltilmesi veya cihazla birlikte verilecek bilgilerde (örn. etiket veya kullanım talimatları) yalnızca editoryal değişiklikler yapılması;*

*correction of spelling mistakes or merely editorial changes of the information to be supplied with the device (e.g. label or instructions for use);*



**MDR Madde 120 Kapsamında Tanımlanan Geçiş Hükümünde  
Belirtilen Önemli Değişiklikleri Değerlendirme Talimatı  
Instruction to Assessment on Significant Changes Indicated in  
Transitional Provision Defined in the Scope of MDR Article 120**

Doc. No: TL.09.01

Yayın tarihi /Issue Date:20.09.2022

Rev. No:01

Rev. Tarihi/Rev. Date: 01.09.2023

*-MDR dışındaki AB mevzuatı (örneğin MDD Ek I, bölüm 7.5 ile birlikte okunan madde ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin CLP Tüzüğü (EC) No 1272/2008) tarafından gerekli görülüyorsa, cihazla birlikte verilecek bilgilerin (örn. etiket, kullanım talimatları veya implant kartı) güncellemeleri, sadece açıklamalardır ve mevcut veya yeni risklerle ilgili olarak cihazların güvenlik ve performansını olumsuz etkilemez;*

*updates of the information to be supplied with the device (e.g. label, instructions for use or implant card) if they are required by EU legislation other than the MDR (e.g. CLP Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures read in conjunction with Annex I, section 7.5 MDD), are mere clarifications and do not adversely affect the devices' safety and performance in relation to existing or new risks;*

*-Orijinal sertifikasyona uygun olarak cihazla birlikte verilecek bilgilerde kullanım amacı, popülasyon, klinik uygulamaya ilişkin açıklamalar.*

*clarifications of intended purpose, population, clinical application in the information to be supplied with the device in line with the original certification.*

*2.2.2 Hedeflenen amaçtaki değişiklikler - Grafik A  
Changes in the intended purpose - Chart A*

*Amaç değişiklikleri ile ilgili olarak aşağıdaki ilkeler uygulanmalıdır (bkz. Çizelge A):*

*Regarding changes of the intended purpose the following principles should apply (see chart A):*

*Önemli olmayan değişiklik:*

*- Hedeflenen amacın sınırlandırılması (bkz. Q&A 17.3 of the CAMD's FAQ – MDR Transitional provisions), örneğin:*

- belirli endikasyonların kısıtlanması veya silinmesi;*
- belirli uygulamaların kısıtlanması veya silinmesi, örneğin anatomik bölge, dağıtım yolu veya dağıtım yöntemi;*
- hedef popülasyonun kısıtlanması.*

*Non-significant change:*

*- Limitation of the intended purpose (see Q&A 17.3 of the CAMD's FAQ – MDR Transitional provisions), such as:*

- restriction or deletion of certain indications;*
- restriction or deletion of certain applications, e.g. anatomical site, delivery pathway or deployment method;*
- restricting the target population.*

*Önemli değişiklik:*

*- Hedeflenen amacın genişletilmesi, örneğin:*

- ek veya yeni endikasyonlar;*
- ek veya yeni klinik durumlar.*

*- Yeni kullanıcı veya hasta popülasyonu, örneğin:*

- ek veya yeni hedef popülasyon;*
- ek veya yeni kullanıcı (örn. profesyonel kullanımdan meslekten olmayan kullanıma geçiş).*

*- Yeni klinik uygulama şekli, örneğin:*

- ek veya yeni uygulamalar (hastalığın farklı evresi veya şiddeti);*
- ek veya yeni anatomik bölge;*
- yeni dağıtım yolu veya dağıtım yöntemi.*

*Significant change:*

*- Extension of the intended purpose, such as:*

- additional or new indications;*



**MDR Madde 120 Kapsamında Tanımlanan Geçiş Hükümünde  
Belirtilen Önemli Değişiklikleri Değerlendirme Talimatı  
Instruction to Assessment on Significant Changes Indicated in  
Transitional Provision Defined in the Scope of MDR Article 120**

Doc. No: TL.09.01

Yayın tarihi /Issue Date:20.09.2022

Rev. No:01

Rev. Tarihi/Rev. Date: 01.09.2023

- *additional or new clinical conditions.*
- *New user or patient population, such as:*
  - *additional or new target population;*
  - *additional or new user (e.g. change from professional use to layman use).*
- *New way of clinical application, such as:*
  - *additional or new applications (different stage or severity of disease);*
  - *additional or new anatomical site;*
  - *new delivery pathway or deployment method.*

*Kullanım amacının değiştirilip değiştirilmediği değerlendirilirken, bir cihazın amaçlandığı kullanımla bağlantılı olan etiket veya kullanım talimatları ile promosyon malzemelerindeki değişiklikler (örn. sınırlamalar, uyarılar) dikkate alınmalıdır.*

*When assessing whether the intended purpose is being changed, changes in the label or instructions for use, as well as promotional materials, that are linked to the use for which a device is intended (e.g. limitations, warnings) should be considered.*

### *2.2.3 Tasarımdaki değişiklikler - Grafik B'den E'ye*

*Changes in the design – Charts B to E*

*Yazılım, maddeler veya malzemeler veya sterilizasyonla ilgili değişiklikler de cihazın tasarımıyla ilgilidir. Belirli akış şemaları (C, D, E), bu alanlardaki değişikliklerin tasarımda önemli değişiklikler olarak değerlendirilip değerlendirilmeyeceğinin değerlendirilmesine yardımcı olmayı amaçlamaktadır. Changes concerning software, substances or materials, or sterilisation also concern the design of the device. Specific flowcharts (C, D, E) are intended to assist in assessing whether changes in those areas should be considered significant changes in the design.*

*Tasarım değişiklikleri ile ilgili olarak aşağıdaki ilkeler uygulanmalıdır (bkz. Çizelge B):  
Regarding changes of the design the following principles should apply (see chart B):*

*Not: Yazılım değişikliği öncelikle C çizelgesine göre değerlendirilecektir. Ancak, bir yazılımdaki büyük bir değişikliğin yerleşik kontrol mekanizmasında veya cihazın çalışma prensiplerinde bir değişiklik olarak kabul edilebileceği ve bu nedenle B çizelgesine göre değerlendirildiği durumlar olabilir.*

*Note: Change of a software shall be primarily evaluated per chart C. However, there may be cases where a major change of a software may be considered a change in built-in control mechanism or device's operating principles and therefore are evaluated according to chart B.*

*Önemli olmayan değişiklik:*

*- tasarımı değiştirmeyen değişiklik:*

- *yerleşik kontrol mekanizması,*
- *cihazın çalışma prensibi,*
- *enerji kaynağının değiştirilmesi veya*
- *alarm sistemlerinin güvenliğini, performansını veya kullanılabilirliğini olumsuz yönde etkilemeyen ve cihazın risk/fayda oranını olumsuz yönde etkilemeyen.*

*Non-significant change:*

*- change that does not alter the design*

- *the built-in control mechanism,*
- *the device's operating principle,*
- *the change of the source of energy, or*



**MDR Madde 120 Kapsamında Tanımlanan Geçiş Hükümünde  
Belirtilen Önemli Değişiklikleri Değerlendirme Talimatı  
Instruction to Assessment on Significant Changes Indicated in  
Transitional Provision Defined in the Scope of MDR Article 120**

Doc. No: TL.09.01

Yayın tarihi /Issue Date:20.09.2022

Rev. No:01

Rev. Tarihi/Rev. Date: 01.09.2023

- *the alarms systems and which does not adversely affect the safety, performance or usability and negatively affect the risk/benefit ratio of the device.*

*Örnekler:*

*Examples:*

*Spesifikasyon/Etiketleme Değişikliği:*

*Change in Specification/Labelling:*

*- Mevcut onaylı aralık içinde değişiklik (daha dar veya ayrıntılı bilgi), onaylı en kötü durum içinde yeni madde veya kabul edilen parantez doğrulamaları gibi:  
change within the currently certified range (more narrow or detailed information), new article inside certified worst case or accepted bracket validations such as:*

- *mevcut uzunluk ve çap aralığında yeni vida çeşidi;  
new screw variant within current range of lengths and diameter;*
- *Mevcut aralıktaki uzunluk ve çapa ve sterilizasyon performansında en kötü duruma sahip yeni bir kateter çeşidi;  
new catheter variant, with length and diameter within current range and worst case in sterilisation performance*
- *Daha önce onaylanmış stent uzunlukları arasında orta seviyede olan yeni stent uzunlukları.  
new stent lengths which are intermediate between the previously certified stent lengths.*

*-Bir düzeneğin veya cihazın renginin değiştirilmesi;*

*change of colour of an assembly or device;*

*-Yönlendirilebilir bir ablasyon kateterinin tutma yerinin, işlevselliği değiştirmeden sağlık çalışanı için daha iyi ergonomik konfor veya cihazın estetik sunumunu sağlamak için değiştirilmesi;*

*change to the grip of a steerable ablation catheter to provide improved ergonomic comfort for the healthcare professional or aesthetic presentation of the device without changing the functionality;*

*-Cihaz gövdesinde küçük takviye veya eklentiler (tutamaklar/ek tutamaklar) veya destekleyici parçalarda değişiklikler (titreşimi azaltmak için);*

*change to device housing that are minor reinforcement or attachments (handles/extra handles) or changes to supporting parts (for reduction of vibration);*

*-Enjeksiyon şiringasının başparmak dayanağının değiştirilmesi, kapakların değiştirilmesi veya madde yükleme mekanizmasının değiştirilmesi gibi daha kolay bir kullanım için tasarım değişikliği;*

*change to design for an easier operation, such as change to the thumb rest of injection syringe, change to lids or change to the mechanism of loading substances;*

*-Yanlış bağlantıyı azaltmak ve böylece kullanım güvenliğini artırmak için bir konektörün değiştirilmesi/modifikasyonu;*

*change/modification of a connector to reduce misconnection and thereby improve safety of use;*

*-Yeni veya revize edilmiş bir standarda uyması için bir parçanın (örneğin bir konektör) modifikasyonu;*

*modification of a part (e.g. a connector) to adhere to a new or revised standard;*

*-Aksi takdirde klinik olarak hazır bulunan aksesuarların (örn. tork cihazı) bir sistemden (cihaz olarak onaylanmış) çıkarılması;*

*removal of accessories (e.g. torque device) from a system (which is certified as a device) that are otherwise clinically readily available;*

*-Bilgilerin yeniden düzenlenmesi de dahil olmak üzere mevcut bir IFU içeriğinin yeni oluşturulan bir IFU'ya biçimlendirilmesi;*

*formatting an existing IFU content into a newly created IFU, including reorganization of information;*

*-Son kullanıcıya kritik bilgileri daha iyi iletme ve açıklığa kavuşturmak için uyarılar ve önlemlere yönelik etiketleme iyileştirmeleri;*



**MDR Madde 120 Kapsamında Tanımlanan Geçiş Hükümünde  
Belirtilen Önemli Değişiklikleri Değerlendirme Talimatı  
Instruction to Assessment on Significant Changes Indicated in  
Transitional Provision Defined in the Scope of MDR Article 120**

Doc. No: TL.09.01

Yayın tarihi /Issue Date:20.09.2022

Rev. No:01

Rev. Tarihi/Rev. Date: 01.09.2023

*editorial labelling improvements to warnings and precautions to better communicate and clarify critical information to the end user;*

*-Mevcut bir IFU'ya, cihaza atanmış bir aksesuarın yeni sürümleri de dahil olmak üzere yeni bir aksesuar listesi eklemek;*

*adding to an existing IFU a new list of accessories including new versions of an accessory assigned to the device;*

*-Steril olmayan bir cihazın etiketinin veya ambalaj malzemesinin değiştirilmesi, örneğin tedarikçi rasyonalizasyonu veya maliyet tasarrufu önlemleri nedeniyle ambalajın bir polietilen çeşidinden diğerine değiştirilmesi;*

*change of label or packaging material of a non-sterile device e.g. a change in packaging from one variant of polyethylene to another due to supplier rationalization or cost saving measures;*

*-Önceden valide edilmiş aralık ve önceden valide edilmiş sterilizasyon parametreleri dahilinde birincil paket boyutunda değişiklik;*

*change to primary package size within previously validated range and previously validated sterilisation parameters;*

*-Cihazın stabilitesini, sterilitesini veya mikrobiyolojik durumunu olumsuz etkilemeyen dış ambalaj değişiklikleri (örn. boyut, malzeme, düzen);*

*changes to outer packaging (e.g. size, material, layout) that do not adversely affect the stability, sterility or microbiological state of the device;*

*-Çalışma veya depolama için sıcaklık veya nem aralığı sınırlamalarının genişletilmesi;*

*extension of temperature or humidity range limitations for operation or storage;*

*-Cihaz tasarımını değiştirmeden ancak uygun testlerin yapılması şartıyla, ilgili etiketlemede yeniden kullanılabilir bir cihazın izin verilen yeniden işleme döngülerinin sayısının artırılması da dahil olmak üzere yeniden işleme talimatlarındaki değişiklikler.*

*changes in reprocessing instructions, including increase of the number of allowed reprocessing cycles of a re-usable device in the related labelling, if achieved without changing the device design but provision of appropriate testing.*

*Not: Bu örnekler yalnızca cihazın risk/fayda oranının olumsuz etkilenmemesi koşuluyla geçerlidir.*

*Note: These examples are valid only provided that the risk/benefit ratio of the device is not negatively affected.*

*Bir cihazın (özellikle elektronik) bir bileşenin değiştirilmesi:*

*Change of a component of a device (in particular electronics):*

*- Örneğin eskime nedeniyle bir yarı iletken/elektronik bileşenin/elektronik aksamın değiştirilmesi;*

*change of a semiconductor/electronic component/electronic assembly, e.g. due to obsolescence;*

*- aynı özelliklere sahip bir yarı iletken/elektronik bileşen/elektronik aksamın değiştirilmesi.*

*replacement of a semiconductor/electronic component/electronic assembly with the same specifications.*

*- aynı işleve sahip yarı iletken/elektronik bir bileşenin/elektronik aksamın değiştirilmesi ve aşağıdaki gibi değişiklikler gerektirmesi:*

*replacement of a semiconductor/electronic component/electronic assembly with the same function, and requiring changes such as:*

*• baskılı devre kartının yeniden düzenlenmesi (örneğin, tak-çıkart uyumlu değilse);*

*re-layout of the printed circuit board (e.g. if not drop-in compatible);*

*• yeni yarı iletkeni çalıştırmak için yeni bir yazılım sürücüsü aygıt yazılımının kurulması;*

*installation of a new firmware of software driver to operate the new semi-conductor;*

*• yeni yarı iletkenin amaçlandığı gibi çalışmasını sağlamak için cihazı çalıştıran yazılımın ayarlanması;*





**MDR Madde 120 Kapsamında Tanımlanan Geçiş Hükümünde  
Belirtilen Önemli Değişiklikleri Değerlendirme Talimatı  
Instruction to Assessment on Significant Changes Indicated in  
Transitional Provision Defined in the Scope of MDR Article 120**

Doc. No: TL.09.01

Yayın tarihi /Issue Date:20.09.2022

Rev. No:01

Rev. Tarihi/Rev. Date: 01.09.2023

*adjustments of the software operating the device to accommodate the new semiconductor to operate as intended;*

- *arayüzlerin yeniden düzenlenmesi.  
re-arrangement of interfaces.*

*- elektrik akımı yayılımını iyileştirmek için temassız hasta baskılı devre kartı tertibatına (PCBA) bir kaplama eklenmesi;*

*addition of a coating on a non-contacting patient printed circuit board assembly (PCBA) to improve electrical current insulation;*

*- LED'ler, hoparlörler gibi alarm sinyali üreten bileşenlerin değiştirilmesi;*

*replacement of alarm signal generation components, e.g. LEDs, speakers;*

*- çalıştırma/alarm düğmelerinin boyutunun veya geometrik şeklinin değiştirilmesi;*

*change of size or geometrical shape of operation/alarm buttons;*

*- sesli alarm modunun ek bir kırmızı ışık ile değiştirilmesi.*

*change of the audible alarm mode by an additional red light.*

*Not: Bu örnekler yalnızca cihazın risk/fayda oranının olumsuz etkilenmemesi koşuluyla geçerlidir.*

*Note: These examples are valid only provided that the risk/benefit ratio of the device is not negatively affected.*

*Enerji kaynağında değişiklik:*

*Change to the source of energy:*

*-Pil tipinin değiştirilmesi, örneğin AA'dan 6LR61'e;*

*change of a battery type, e.g. from AA to 6LR61;*

*-Akü kimyasının değiştirilmesi, örneğin Alkalinden Lityum Manganez Dioksite veya kurşun asit akülerden lityum demir fosfat (LiFePo) akülere;*

*change of battery chemistry, e.g. from Alkaline to Lithium Manganese Dioxide or from lead acid batteries to lithium iron phosphate (LiFePo) batteries;*

*-Şarj işlemi cihazın dışında gerçekleşiyorsa, bataryadan şarj edilebilir akümülatöre geçiş;*

*change from a battery to a rechargeable accumulator, if recharging takes place outside of the device;*

*-Akü şarj cihazının veya besleme kablolarının değiştirilmesi (aynı spesifikasyon altında).*

*change of battery charger or supply cords (under same specification).*

*Not: Bu örnekler yalnızca cihazın risk/fayda oranının olumsuz etkilenmemesi koşuluyla geçerlidir.*

*Note: These examples are valid only provided that the risk/benefit ratio of the device is not negatively affected.*

*Önemli değişiklik:*

*Significant change:*

*- tasarımı değiştiren değişiklik:*

*change of the design that alter:*

- *yerleşik kontrol mekanizması,  
the built-in control mechanism,*
- *cihazın çalışma prensibi,  
the device's operating principle,*
- *enerji kaynağının değiştirilmesi veya  
the change of the source of energy, or*
- *alarm sistemleri. Örnekler:  
the alarms systems. Examples:*

*- analogdan dijital kontrole geçiş;*

*change from analogue to digital control;*

*- manuel cihazdan yazılım tahrikli cihaza geçiş;*



**MDR Madde 120 Kapsamında Tanımlanan Geçiş Hükümünde  
Belirtilen Önemli Değişiklikleri Değerlendirme Talimatı  
Instruction to Assessment on Significant Changes Indicated in  
Transitional Provision Defined in the Scope of MDR Article 120**

Doc. No: TL.09.01

Yayın tarihi /Issue Date:20.09.2022

Rev. No:01

Rev. Tarihi/Rev. Date: 01.09.2023

*change from manual to software driven device;*

*- ölçüm fonksiyonunda, dalga boyunda veya ışık emisyonunda değişiklik;*

*change to measuring function, wavelength or light emission;*

*- PCB'nin yeni özellik ile değiştirilmesi veya kontrol devrelerinin değiştirilmesi;*

*replacement of PCB with new feature or change of control circuits;*

*- enerji kaynağı pil veya akümülatörden cihazın net güçle çalışmasına veya tam tersine geçiş; veya LED'den (Işık Yayan Diyot) U.V ışınlarına geçiş;*

*change from energy source battery or accumulator to net-power operation of the device or vice versa; or from LED (Light-Emitting Diode) to U.V rays;*

*- batarya çalışma süresinin azaltılması;*

*reduction of battery operating time;*

*- İnsülin pompasında İnsülin-bolus-hacmi için bir danışmanın değiştirilmesi;*

*change of an advisor for the Insulin-bolus-volume in an Insulin pump;*

*- bir alarm sisteminin susturulması/kaldırılması/eklenmesi veya alarm durumunun ele alınması.*

*silencing/removing/adding of an alarm system or handling of alarm situation.*

*- Dahili kontrol mekanizmasını, cihazın çalışma prensibini, enerji kaynağının veya alarm sistemlerinin değiştirilmesini değiştirmese bile, güvenliği veya performansı olumsuz yönde etkileyebilecek ve cihazın risk/fayda oranını olumsuz yönde etkileyebilecek değişiklikler.*

*changes that may adversely affect the safety or performance and negatively affect the risk/benefit ratio of the device, even if they do not alter the built-in control mechanism, the device's operating principle, the change of the source of energy or the alarm systems.*

*Örnekler:*

*Examples:*

*- cihaz boyutlarında veya tasarım özelliklerinde mevcut spesifikasyonların dışında değişiklik yapılması, örneğin*

*change to device dimensions or design characteristics outside of current specifications, such as:*

*• önceden onaylanmış stent uzunlukları aralığının dışında kalan yeni stent uzunlukları;*

*new stent lengths which are outside of the range of the previously certified stent lengths;*

*• iki veya daha fazla elektrot eklenmesi veya implante edilebilir pacing lead üzerinde yeni bir ankraj mekanizması;*

*addition of two or more electrodes, or a new anchoring mechanism on an implantable pacing lead;*

*• genel pacing lead çapını azaltmak için tel çapının boyutunun küçültülmesi;*

*reduction in size of the wire diameter to reduce the overall pacing lead diameter;*

*- kritik bileşen/parametre üzerindeki spesifikasyon sınırlarının genişletilmesi;*

*widening of specification limits on critical component/parameter;*

*- farklı çalışma prensibine sahip yeni sensörler (örn. ultrasonlu hava kabarcığı detektörü vs ışık sensörü; alarm gürültüsünün ışığa dönüşmesi);*

*new sensors with different working principle (e.g. air bubble detector with ultrasound vs light sensor; alarm noise to light);*

*- maddelerin geri akışını önleme mekanizmalarında değişiklik;*

*change to mechanisms for preventing reflux of substances;*

*- tasarım ve geliştirme girdisinin kaldırılması.*

*removal of a design and development input.*

*Yazılım değişiklikleri - Grafik C*

*Software changes – Chart C*

*Yazılım değişiklikleri ile ilgili olarak aşağıdaki ilkeler uygulanmalıdır (bkz. Çizelge C): Önemli olmayan değişiklik:*



**MDR Madde 120 Kapsamında Tanımlanan Geçiş Hükümünde  
Belirtilen Önemli Değişiklikleri Değerlendirme Talimatı  
Instruction to Assessment on Significant Changes Indicated in  
Transitional Provision Defined in the Scope of MDR Article 120**

Doc. No: TL.09.01

Yayın tarihi /Issue Date:20.09.2022

Rev. No:01

Rev. Tarihi/Rev. Date: 01.09.2023

*Regarding software changes the following principles should apply (see chart C): Non-significant change:*

*Örnekler:  
Examples:*

- Cihazı orijinal özelliklerine geri getiren bir hatanın düzeltilmesi (hata düzeltme);  
correction of an error which brings the device back to its original specification (bug fix);*
- gecikmeyi azaltmaya yönelik performans iyileştirmeleri;  
performance improvements intended to reduce latency;*
- güvenlik güncellemesi (örn. siber güvenlik geliştirmeleri, uzun ömür hesaplamaları);  
security update (e.g. cyber-security enhancements, longevity calculations);*
- Microsoft Windows, iOS, Android gibi standart üçüncü taraf işletim sistemlerinin güncellemeleri veya yükseltmeleri;  
updates or upgrades of standard third-party operating systems, e.g. Microsoft Windows, iOS, Android;*
- değişikliklerin kullanılabilirliği olumsuz etkilememesi veya yeni işlevler eklememesi koşuluyla kullanıcı arayüzünün görünümü (örneğin yeni diller, düzenler veya grafikler);  
updates or upgrades of standard third-party operating systems, e.g. Microsoft Windows, iOS, Android; appearance of the user interface (e.g. new languages, layouts or graphics) provided that the changes do neither negatively affect the usability nor add new functions;*
- performansta değişiklik olmaksızın kullanıcı arayüzünü geliştirmeye yönelik değişiklikler (örneğin, sağlık uzmanının kan oksijen monitöründe önceden var olan ölçü birimlerini seçmesine ve/veya değiştirmesine olanak tanıyan yazılım değişikliği);  
changes to enhance the user interface without changes in performance (e.g. software change to allow the healthcare professional to select and/or change the pre-existing units of measure on a blood oxygen monitor);*
- işletim verimliliğinde iyileştirme (örneğin, performans, güvenlik veya verilerin yorumlanmasında değişiklik olmaksızın birden fazla kriterin sıraya alınmasına izin vermek);  
improvement to operating efficiencies (e.g. allow the queuing of multiple criteria without alteration to performance, safety or interpretation of data);*
- tıbbi olmayan yeni özellikler, örneğin  
new non-medical features, such as:*
  - sadece terapötik olmayan ve/veya tanısal olmayan özellikler getiren yazılım değişiklikleri (örn. baskı, geliştirilmiş görüntü netliği, raporlama formatı, ek diller, barkod okuyucu);  
software changes only introducing non-therapeutic and/or non-diagnostic features (e.g. printing, improved image clarity, reporting format, additional languages, barcode reader);*
  - yazılım üreticisinin grafik tüzüğüne değiştirilmesi (logo, renkler, yazı tipleri);  
change of the software manufacturer's graphical charter (logo, colours, fonts);*
  - teşhis veya tedaviyi değiştirmeden cihazın kontrolünü etkileyen algoritma değişikliği de dahil olmak üzere değişiklik;  
change including algorithm change impacting the control of the device without alteration of diagnosis or treatment;*
  - diğer özelliklerle etkileşimi olmayan bir özelliği devre dışı bırakan yazılım değişikliği;  
software change that disables a feature that does not interact with other features;*
  - cihazda zaten mevcut olan ve orijinal uygunluk değerlendirmesinin bir parçası olan verilerin ekranda görüntülenmesi.  
displaying data on the screen which were already present in the device and part of the original conformity assessment.*

*Not: Bu örnekler yalnızca cihazın risk/yarar oranının olumsuz etkilenmemesi koşuluyla geçerlidir.*



**MDR Madde 120 Kapsamında Tanımlanan Geçiş Hükümünde  
Belirtilen Önemli Değişiklikleri Değerlendirme Talimatı  
Instruction to Assessment on Significant Changes Indicated in  
Transitional Provision Defined in the Scope of MDR Article 120**

Doc. No: TL.09.01

Yayın tarihi /Issue Date:20.09.2022

Rev. No:01

Rev. Tarihi/Rev. Date: 01.09.2023

*Note: These examples are valid only provided that the risk/benefit ratio of the device is not negatively affected.*

*Önemli değişiklik:  
Significant change:*

*Örnekler:  
Examples:*

- Cihaz yazılımında değişiklik yapılması gerekiyorsa, işletim sisteminde veya herhangi bir bileşende (küçük değişikliklerin ötesinde) yeni veya büyük değişiklik (örneğin Linux'tan Windows'a veya iOS'a veya Android'e) veya bir işletim sisteminin yeni sürümü Windows 10'dan Windows 11'e);  
new or major change of operating system or any component (beyond minor changes) (e.g. Linux to Windows or iOS or Android) or new version of an operating system Windows 10 to Windows 11) if modification to the device software is required;
- mimaride yeni veya büyük değişiklikler;  
new or major modification of architecture;
- çalışma prensiplerini etkileyen veya cihazın kontrolünü etkileyen ve sunulan teşhis veya tedaviyi değiştirebilecek bir algoritma değişikliği;  
change of an algorithm which impact the operating principles or impact the control of the device and may alter the diagnosis or therapy delivered;
- gerekli kullanıcı girdisinin kapalı döngü algoritması ile değiştirilmesi;  
required user input replaced by closed loop algorithm;
- yeni kullanıcı arayüzü, örneğin
  - new user interface, such as:
    - tıbbi verilerin yeni bir formatta veya yeni bir boyut veya ölçüm birimiyle sunulması;
  - presentation of medical data in a new format or by a new dimension or measuring unit;
    - dokunmatik ekrana klavye girişi;
  - keyboard input to touchscreen;
    - klavyeden kablosuz uzaktan kumandaya;
  - keyboard to wireless remote control;
    - verilerin kullanıcı tarafından okunma veya yorumlanma şeklini etkileyen yazılım değişiklikleri, öyle ki yazılımın önceki sürümüyle karşılaştırıldığında hastanın tedavisi değişebilir;
  - software changes that impacts the way data is read or interpreted by the user, such that the treatment of the patient may be altered when compared to previous version of software;
- Teşhisi veya hastaya verilen tedaviyi değiştirebilecek yeni tıbbi özellik veya işlevsellik;  
new medical feature or functionality that may change the diagnosis or the therapy delivered to the patient;
- yeni birlikte çalışabilirlik kanalları (örneğin uyumlu -sürekli- kan şekeri monitörleriyle kablosuz iletişime izin veren yazılım değişiklikleri).  
new channel of interoperability (e.g. software changes that allow for wireless communication with compatible -continuous- blood glucose monitors).

*Bir madde veya malzeme ile ilgili değişiklikler - Grafik D  
Changes related to a substance or material – Chart D*

*Madde veya malzeme değişiklikleri ile ilgili olarak aşağıdaki ilkeler uygulanmalıdır (bkz. Çizelge D):  
Regarding changes of substances or materials the following principles should apply (see chart D):*

*Önemli olmayan değişiklik:*



**MDR Madde 120 Kapsamında Tanımlanan Geçiş Hükümünde  
Belirtilen Önemli Değişiklikleri Değerlendirme Talimatı  
Instruction to Assessment on Significant Changes Indicated in  
Transitional Provision Defined in the Scope of MDR Article 120**

Doc. No: TL.09.01

Yayın tarihi /Issue Date:20.09.2022

Rev. No:01

Rev. Tarihi/Rev. Date: 01.09.2023

*Non-significant change:*

- Tanımlanan spesifikasyonlar dahilinde bir malzemenin yeni veya ek tedarikçisi/üreticisi;  
new or additional supplier/producer of a material within the defined specifications;*
  - *(EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğü gibi diğer geçerli yasa ve yönetmeliklere uymak için bir kimyasal maddenin ikame edilmesi;  
substitution of a chemical substance in order to comply with other applicable laws and regulations e.g. REACH Regulation (EC) No 1907/2006;*
  - Aşağıda listelenen önemli bir değişiklik olarak kabul edilmediği sürece, bir madde veya malzemenin değiştirilmesi. Örnekler:  
replacing a substance or material, unless considered a significant change as listed below. Examples:*
  - Şartnamede değişiklik yapılmadan malzeme sınıfında güncelleme (örneğin Loctite yapıştırıcıdaki katkı maddeleri);  
update to material grade (e.g. additives in Loctite adhesive) with no change to specification;*
  - Cihaz özelliklerinde herhangi bir değişiklik olmaksızın polimer hortumu ekstrüde eden tedarikçide değişiklik;  
change in supplier that extrudes the polymer tubing with no change in device specifications;*
  - Steril bir cihazın ambalajında bulunan ve steril bariyerin veya ambalaj bütünlüğünün korunmasında hiçbir işlevi olmayan bir malzemenin değiştirilmesi;  
replacing a material of a sterile device's packaging that has no function in maintaining the sterile barrier or packaging integrity;*
  - Nihai olarak temizlenmiş cihazda bulunmayan ve bu nedenle tasarım değişikliği değil üretim değişikliği olarak kabul edilen, yalnızca işleme yardımcısı olarak hizmet eden bir malzemedeki değişiklik;  
change in a material which serves solely as a processing aid which is not available on the finally cleaned device and therefore considered a manufacturing but not a design change;*
  - Üretim sırasında ilacın bozunmasını azaltan ancak farmasötik özelliklerini veya salım kinetiğini değiştirmeyen bir kombinasyon ürününün ilaç kaplamasına bir antioksidan eklenmesi.  
addition of an antioxidant to the drug coating of a combination product that reduces the degradation of the drug during production but does not alter its pharmaceutical properties or release kinetics.*
- Not: Bu örnekler yalnızca cihazın risk/fayda oranının olumsuz etkilenmemesi koşuluyla geçerlidir  
Note: These examples are valid only provided that the risk/benefit ratio of the device is not negatively affected.*

*Önemli değişiklik:*

*Significant change:*

- Bir implantın parçası olan ve 30 günden fazla süreyle hasta dokusu veya sıvısıyla doğrudan veya dolaylı olarak temas etmesi amaçlanan veya cerrahi olarak invaziv bir cihazın parçası olan ve emilen bir malzeme veya maddenin değiştirilmesi;  
change to a material or substance which is part of an implant and intended for direct or indirect contact with patient tissue or fluid for more than 30 days, or is part of a surgically invasive device which is absorbed;*
- İnsan/hayvan kaynaklı bir malzemenin eklenmesi veya değiştirilmesi (örneğin deriden üretilen kolajenin kemikten üretilen kolajen ile değiştirilmesi);  
addition or change of a material of human/animal origin (e.g. collagen produced from skins by collagen produced from bones);*
- Tıbbi madde içeren bir malzemedeki (yani, tıbbi maddenin iletimi üzerinde etkisi olan yardımcı madde veya taşıyıcı malzeme) veya tıbbi maddenin kendisinde değişiklik;*



**MDR Madde 120 Kapsamında Tanımlanan Geçiş Hükümünde  
Belirtilen Önemli Değişiklikleri Değerlendirme Talimatı  
Instruction to Assessment on Significant Changes Indicated in  
Transitional Provision Defined in the Scope of MDR Article 120**

Doc. No: TL.09.01

Yayın tarihi /Issue Date:20.09.2022

Rev. No:01

Rev. Tarihi/Rev. Date: 01.09.2023

*change to a material containing a medicinal substance (i.e. excipient or carrier material with influence on the delivery of the medicinal substance), or to the medicinal substance itself;*

*-Düşük toksikolojik veya biyolojik riske sahip bir malzemeden daha yüksek riske sahip bir malzemeye geçiş;*

*change from a material with a low toxicological or biological risk to a material with a higher one;*

*-Cihazın güvenliğini veya performansını olumsuz yönde etkileyen ve dolayısıyla cihazın risk/yarar oranını olumsuz yönde etkileyen yeni veya değiştirilmiş madde veya malzeme.*

*new or changed substance or material that adversely affects the safety or performance of the device and therefore negatively affects the risk/benefit ratio of the device.*

*Sterilizasyon ile ilgili değişiklikler - Grafik E*

*Changes related to sterilisation – Chart E*

*Sterilizasyon yöntemiyle ilgili veya cihazın steril durumu üzerinde etkisi olan tasarım veya ambalajla ilgili değişikliklerle ilgili olarak aşağıdaki ilkeler uygulanmalıdır (bkz. Çizelge E):*

*Regarding changes related to the sterilisation method or related to the design or the packaging with impact on the sterile condition of the device, the following principles should apply (see chart E):*

*Önemli olmayan değişiklik:*

*Non-significant change:*

*-Sterilizasyon döngüsü parametrelerinin değiştirilmesi;*

*change of the sterilisation cycle parameters;*

*-Onaylanmış kuruluş tarafından onaylanmış protokollerle doğrulanmış raf ömrünün uzatılması;*

*extension of the shelf life validated by protocols approved by the notified body;*

*-yeni sterilizasyon satıcısı veya odası;*

*new sterilisation vendor or chamber;*

*-Tek steril ambalajdan çift steril ambalaja geçiş.*

*change from single sterile to double sterile packaging.*

*Not: Bu örnekler yalnızca sterilite güvence seviyesi veya sterilizasyon kalıntıları üzerinde bir etki olmaması koşuluyla geçerlidir.*

*Note: These examples are valid only provided that there is not impact to sterility assurance level or sterilisation residuals.*

*Önemli değişiklik:*

*Significant change:*

*-Terminal sterilizasyon yönteminin değiştirilmesi (örneğin ETO'dan Gamma'ya);*

*change of the terminal sterilisation method (e.g. ETO to Gamma);*

*-Biyolojik göstergeden parametrik salıma geçiş;*

*change from biological indicator to parametric release;*

*-Bir cihazın "steril değil" etiketinden "steril" etiketine değiştirilmesi;*

*changing a device from labelled "non-sterile" to labelled "sterile";*

*-Sterilite güvence seviyesini olumsuz etkileyen değişiklik (örn. cihazda);*

*change (e.g. of the device) which adversely affects the sterility assurance level;*

*-mühür bütünlüğü de dahil olmak üzere cihazın sterilitesini, stabilitesini veya mikrobiyolojik durumunu etkileyen ambalaj tasarımındaki değişiklik;*

*change in packaging design which affects sterility, stability or microbiological state of the device, including seal integrity;*

*-Onaylanmış kuruluş tarafından onaylanmış protokollere göre valide edilmemiş (etiketlenmiş) raf ömrünün uzatılması.*



**MDR Madde 120 Kapsamında Tanımlanan Geçiş Hükümünde  
Belirtilen Önemli Değişiklikleri Değerlendirme Talimatı  
Instruction to Assessment on Significant Changes Indicated in  
Transitional Provision Defined in the Scope of MDR Article 120**

Doc. No: TL.09.01

Yayın tarihi /Issue Date:20.09.2022

Rev. No:01

Rev. Tarihi/Rev. Date: 01.09.2023

*extension of the (labelled) shelf life which is not validated against protocols approved by the notified body.*

*-sterilite veya stabiliteyi olumsuz etkileyebilecek depolama veya nakliye koşullarındaki değişiklikler.  
changes to storage or transportation conditions which could adversely affect the sterility or stability.*

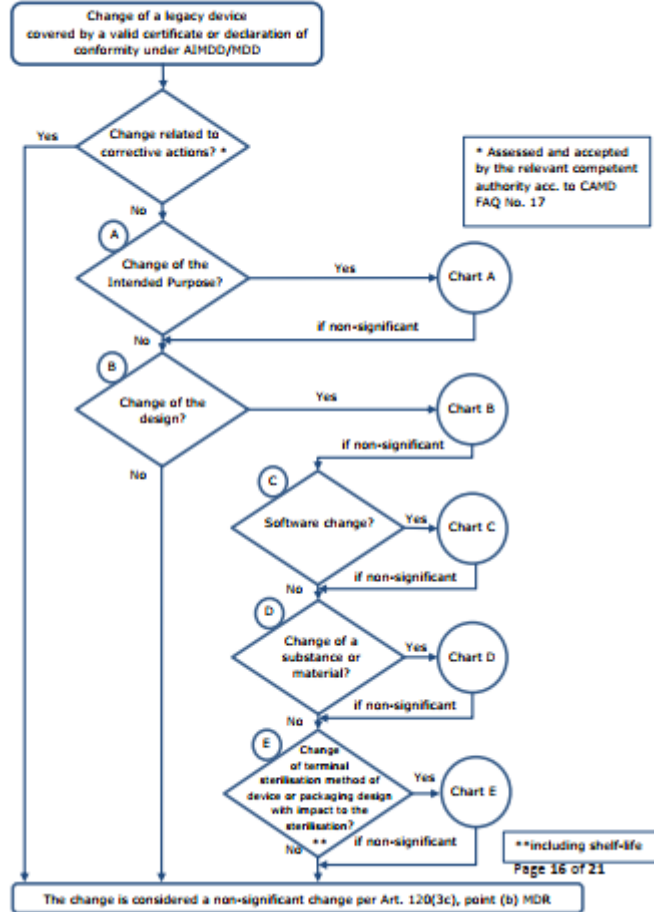
HAZIRLAYAN / PREPARED BY  
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu  
Yardımcısı / Deputy Accreditation and Notification  
Responsible  
Ş. Burcu Özkavak

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY  
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu /  
Accreditation and Notification  
Responsible  
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY  
Genel Müdür / General Manager  
Özlem Vicdan Akdağ

**ANA ŞEMA**  
**MAIN CHART**

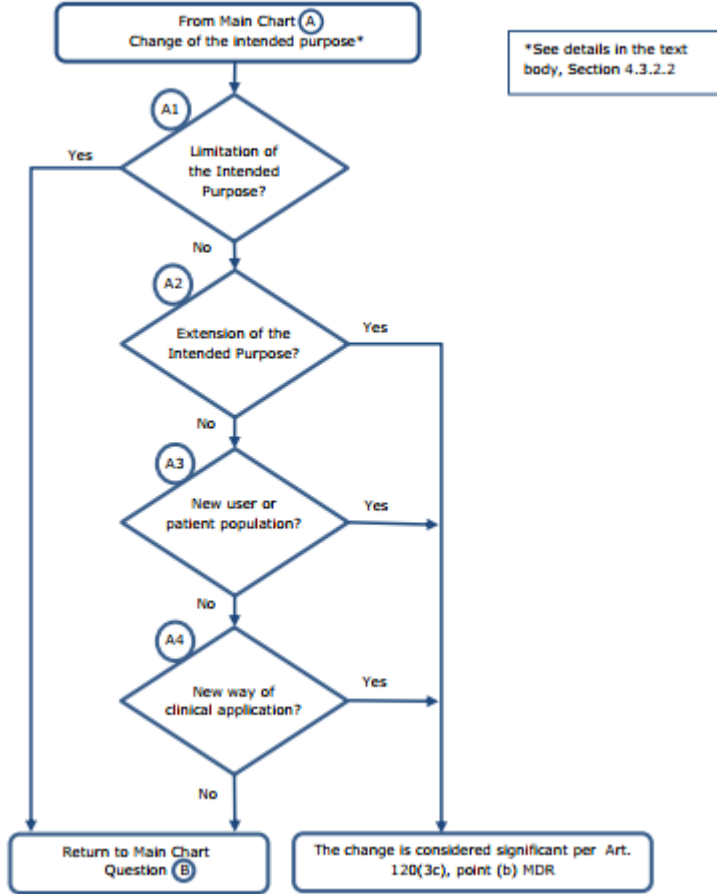
**Design changes and changes of the intended purpose which may be considered 'significant' when interpreting Art. 120(3c), point (b) MDR – Main Chart**





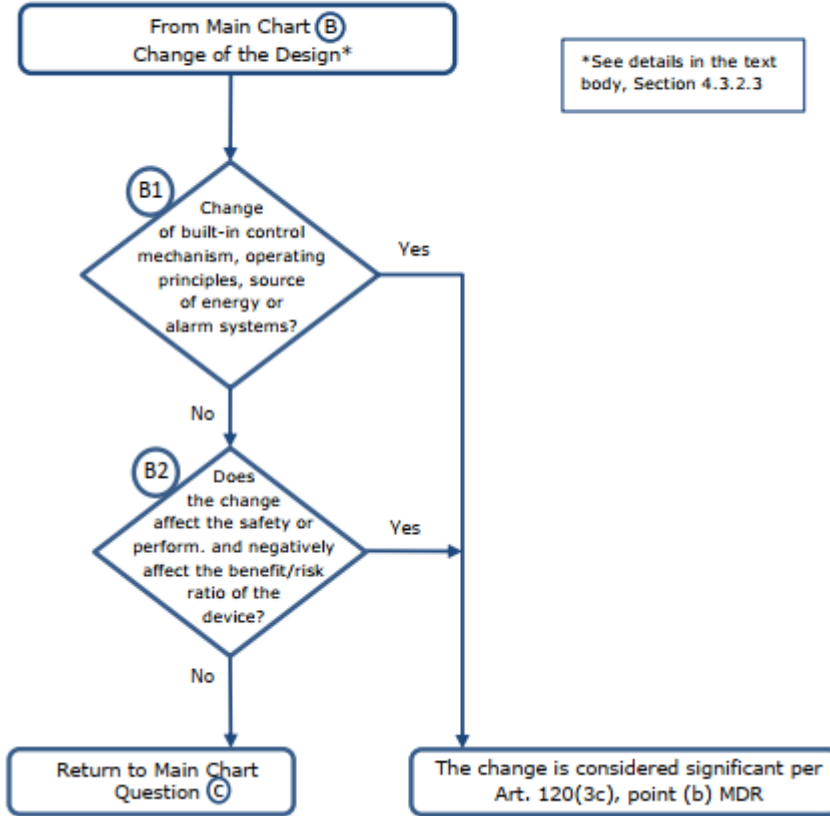
**ŞEMA A**  
**CHART A**

**Chart A**



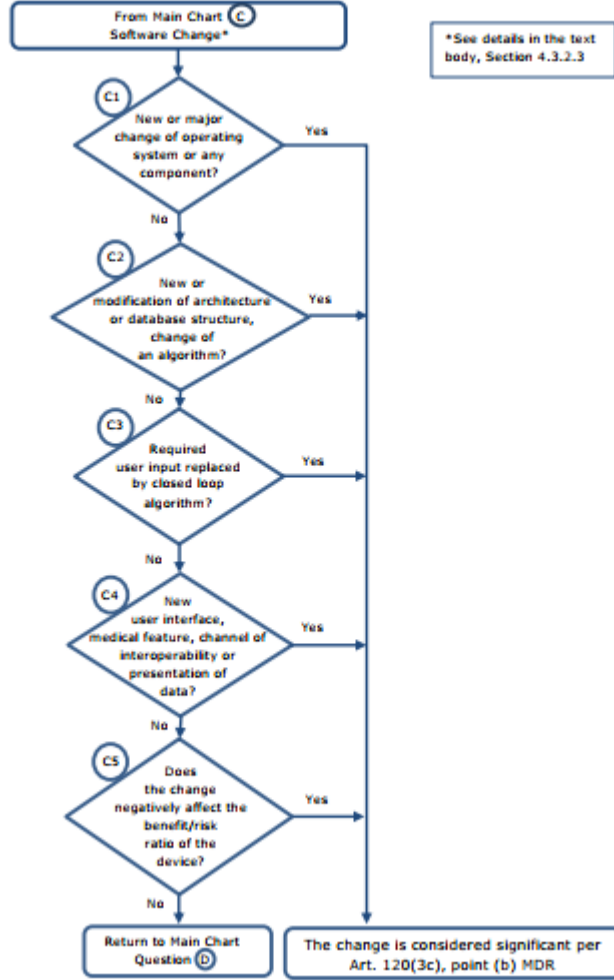
**ŞEMA B**  
**CHART B**

**Chart B**



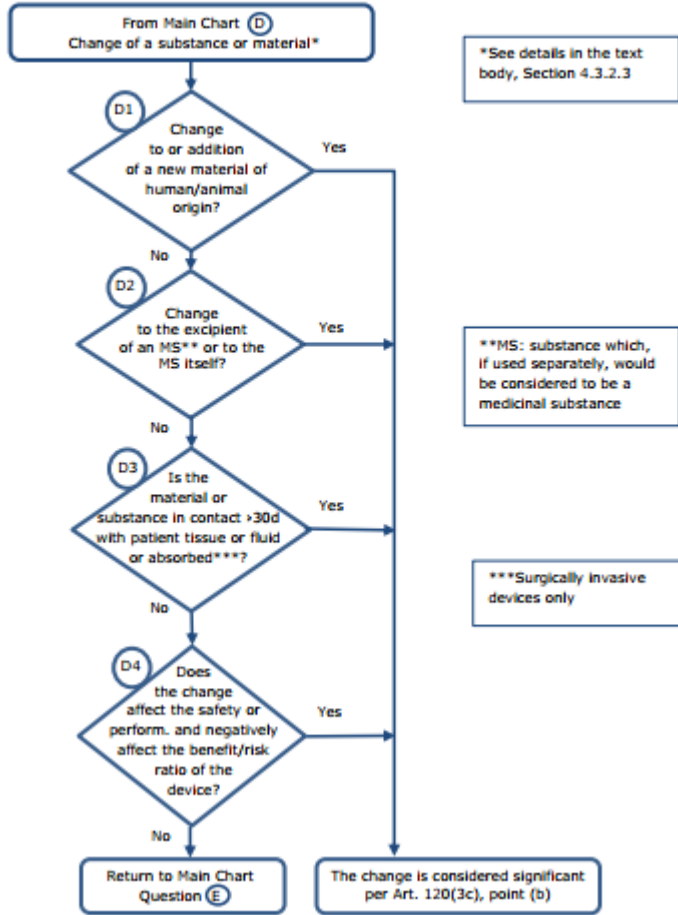
**ŞEMA C**  
**CHART C**

**Chart C**



**ŞEMA D**  
**CHART D**

**Chart D**



**ŞEMA E**  
**CHART E**

