

1. İlk Belgelendirme Değerlendirme Süreleri / Initial Certification Assessment Duration

Cihaz Risk Sınıfı Device Risk Class	İnceleme Türlerine Göre Değerlendirme Süreleri Assessment Durations according to Review Types				
	Klinik Değ. Clinical Eva.	PMS Teknik Doc. PMS Technical Doc.	Teknik Dok. Technical Doc.	PSUR	SSCP
IIa	0,75 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	2 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	N/A
IIa implant	1 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	3 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)
IIb	1,5 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	3 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	N/A
IIb implant	2 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	4 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)
III	2 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	5 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)
III – A	2 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	6 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)
III – R14	2 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	6 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)

Tablo/Table.01

İnceleme Süresi Arttırma Şartları Conditions to Increase Review Duration					
	+ (Class x 0,5) a/g/cihaz m/d/device	+ 0,25 a/g/cihaz m/d/device	+ (Class x 0,5) a/g/cihaz m/d/device	+0,5 a/g/cihaz m/d/device	+0,5 a/g/cihaz m/d/device
Birden fazla cihaz (1) Multiple devices (1)					
Sterilizasyon (2) Sterilization (2)	N/A	N/A	+0,5 a/g/metot m/d/method	N/A	N/A
Paketleme (2) Packaging (1)	N/A	N/A	+0,5 a/g/tür m/d/type	N/A	N/A
Temiz Oda (2) Clean Room (2)	N/A	N/A	+0,5 a/g/lokasyon m/d/location	N/A	N/A
Kritik Üretim Prosesi (2) Critical Production Process (2)	N/A	N/A	+0,5 a/g/proses m/d/process	N/A	N/A
Toksik Madde İçeriği (2) Toxic Substance Content (2)	N/A	N/A	+0,5 a/g m/d	N/A	N/A

Tablo/Table.02

(1) Birden fazla cihaz başvurularında, ilk cihaz için Tablo.01'de belirtilen süreler alınır. 2. ve sonraki cihazlar için tablo.01 yer alan cihazın sınıfına karşılık gelen süre, belirtilen kat sayısı ile çarpılır ve ilk hesaplanan süreye eklenir.

In applications for more than one device, the durations specified in Table.01 are taken for the first device. For the 2nd and later devices, the duration corresponding to the class of the device in the table.01 is multiplied by the specified coefficient and added to the first calculated duration.

(2) Birden fazla cihaz başvurularında, arttırım veya azaltımlar bir kez uygulanır.
Increases or reduces are applied once for multiple device applications.

** 1 a/g = 8 saat / 1 m/d = 8 hours

A: Emilebilir/Absorbable

R14: Kural 14 (AB 2017/745 Ek VIII'e göre /Rule 14 (According to EU 2017/745 MDR Annex VIII)

Örnek Hesaplama; 2 adet sınıf III (EO steril), 3 adet sınıf IIb implant (R steril) – Tyvek Ambalaj – 2 lokasyonda temiz odada üretim, 4 kritik üretim prosesine sahip bir imalatçının cihaz başvurusu için teknik dokümantasyon değerlendirme süreleri;

For Example; Technical documentation surveillance assessment duration for a manufacturer that has 2 units class III (EO sterile), 3 units class IIb (R sterile) – Tyvek Package – Production in clean room for 2 locations and 4 critical process for the products.

Klinik Değerlendirmenin Değerlendirme Süresi

1. Sınıf III cihaz için **2 a/g**
2. Sınıf III cihaz için: $2 \times 0,5 = 1 \text{ a/g}$
 - Toplamda: $2 \text{ a/g} + 1 \text{ a/g} = 3 \text{ a/g}$ sınıf III cihazlar için

1. Sınıf IIb cihaz için **1,5 a/g**
2. Sınıf IIb cihaz için $1,5 \times 0,5 = 0,75 \text{ a/g}$
3. Sınıf IIb cihaz için: $1,5 \times 0,5 = 0,75 \text{ a/g}$
 - Toplamda: $1,5 \text{ a/g} + 0,75 \text{ a/g} + 0,75 \text{ a/g} = 3 \text{ a/g}$

Toplamda **3 a/g** (sınıf III cihazlar) + **3 a/g** (sınıf IIb cihazlar) = **6 a/g**
Toplam klinik değerlendirme süresi;
6 a/g x 8 saat/adam gün = 48 saat

Satış Sonrası Gözetim Teknik Dokümantasyon Değerlendirme Süresi

1. Sınıf III cihaz için **0,5 a/g**
1. Sınıf IIb cihaz için **0,5 a/g**

Her ek cihaz için + $0,25 \text{ a/g} \times 3 \text{ cihaz}$ (2. sınıf III cihaz + 2 adet sınıf IIb cihaz) = $0,75 \text{ a/g}$

Toplamda; **0,5 a/g** (1.Sınıf III cihaz) + **0,5 a/g** (1.Sınıf IIb cihaz) + **0,75 a/g** (2.sınıf III cihaz + 2 adet sınıf IIb cihaz) = **1,75 a/g**

Toplam Satış Sonrası Gözetim Teknik Dokümantasyon Değerlendirme Süresi; $1,75 \text{ a/g} \times 8 = 14 \text{ saat}$

PSUR Değerlendirme Süresi

1. Sınıf III cihaz için **0,5 a/g**
1. Sınıf IIb cihaz için **0,5 a/g**

Her ek cihaz için + $0,5 \text{ a/g} \times 3 \text{ cihaz}$ (2. sınıf III cihaz + 2 adet sınıf IIb cihaz) = $1,5 \text{ a/g}$

Toplamda; **0,5 a/g** (1.Sınıf III cihaz) + **0,5 a/g** (1.Sınıf IIb cihaz) + **1,5 a/g** (2.sınıf III cihaz + 2 adet sınıf IIb cihaz) = **2,5 a/g**

Toplam PSUR Değerlendirme Süresi; $2,5 \text{ a/g} \times 8 = 20 \text{ saat}$

SSCP Doğrulama Süresi

1. Sınıf III cihaz için **0,5 a/g**
 2. Sınıf III cihaz için **0,5 a/g**
 1. Sınıf IIb implant cihaz için **0,5 a/g**
 2. ve 3. Sınıf IIb implant cihaz için $0,5 \text{ a/g}$, iki cihaz olduğu için $2 \times 0,5 = 1 \text{ a/g}$
- Toplam PSUR Değerlendirme Süresi;** $2,5 \text{ a/g} \times 8 = 20 \text{ saat}$

Cihaz Teknik Dokümantasyonu Değerlendirme Süresi

1. Sınıf III cihaz için **5 a/g**
 2. Sınıf III cihaz için $5 \times 0,5 = 2,5 \text{ a/g}$
 1. Sınıf IIb implant cihaz için **4 a/g**
 2. ve 3. Sınıf IIb implant cihaz için $4 \times 0,5 = 2 \text{ a/g}$, iki cihaz olduğu için $2 \times 2 = 4 \text{ a/g}$
 - 2 farklı metot ile sterilizasyon nedeniyle $0,5 \times 2 = 1 \text{ a/g}$
 - 1 tür paketleme ambalajı nedeniyle $0,5 \times 1 = 0,5 \text{ a/g}$
 - 2 lokasyonda temiz odada üretim nedeniyle $0,5 \times 2 = 1 \text{ a/g}$
 - 4 kritik üretim prosesi nedeniyle $0,5 \times 4 = 2 \text{ a/g}$
- Toplam Cihaz Teknik Dokümantasyon Değerlendirme Süresi;** $20 \text{ a/g} \times 8 = 160 \text{ saat}$

Clinical Evaluation Assessment Duration

- 2 m/d** for 1. class III device
- $2 \times 0,5 = 1 \text{ m/d}$ for 2.class III device
 - In total: $2 \text{ m/d} + 1 \text{ m/d} = 3 \text{ a/g}$ for class III devices

- 1,5 m/d** for 1. class IIb device
- $1,5 \times 0,5 = 0,75 \text{ m/d}$ for 2. class IIb device
- $1,5 \times 0,5 = 0,75 \text{ m/d}$ for 3. class IIb device
 - In total: $1,5 \text{ m/d} + 0,75 \text{ m/d} + 0,75 \text{ m/d} = 3 \text{ m/d}$

In total 3 a/g (for class III devices) + 3 a/g (for class IIb devices) = **6 a/g**
Total clinical evaluation assessment durations; $6 \text{ a/g} \times 8 \text{ hours/man day} = 48 \text{ hours}$

Post Market Surveillance Technical Documentation Assessment Duration

- 0,5 m/d** for 1. class III device
- 0,5 m/d** for 1. class IIb device

For all additional devices $0,25 \text{ m/d} \times 3 \text{ devices}$ (second class III device + 2 piece class IIb device) = **0,75 m/d**

In totally, **0,5 m/d** (for 1. class III device) + **0,5 m/d** (for 1. class IIb device) + **0,75 m/d** (second class III device + 2 piece class IIb device) = **1,75 m/d**

Total post market surveillance technical documentation assessment durations; $1,75 \text{ m/d} \times 8 = 14 \text{ hours}$

PSUR Assessment Duration

- 0,5 m/d** for 1. class III device
- 0,5 m/d** for 1. class IIb device

For all additional devices $0,5 \text{ m/d} \times 3 \text{ devices}$ (second class III device + 2 piece class IIb device) = **1,5 m/d**

In totally, **0,5 m/d** (for 1. class III device) + **0,5 m/d** (for 1. class IIb device) + **1,5 m/d** (second class III device + 2 piece class IIb device) = **2,5 m/d**

Total PSUR assessment durations; $2,5 \text{ m/d} \times 8 = 20 \text{ hours}$

SSCP Validation Duration

- 0,5 m/d** for first class III device
 - 0,5 m/d** for second class III device
 - 0,5 m/d** for first class IIb device
 - 0,5 m/d** for second and third class IIb devices. $0,5 \times 2 = 1 \text{ m/d}$ because of there are 2 devices
- Total SSCP Validation durations;** $2,5 \text{ m/d} \times 8 = 20 \text{ hours}$

Device Technical Documentation Assessment Duration

- 5 m/d** for first class III device
 - $5 \times 0,5 = 2,5 \text{ m/d}$ for second class III device
 - 4 m/d** for first class IIb device
 - $4 \times 0,5 = 2 \text{ m/d}$ for second and third class IIb devices. $2 \times 2 = 4 \text{ m/d}$ because of there are 2 devices
 - $0,5 \times 2 = 1 \text{ m/d}$ because of different two sterilization method
 - $0,5 \times 1 = 0,5 \text{ m/d}$ because of 1 type package
 - $0,5 \times 2 = 1 \text{ m/d}$, Production in clean room for 2 locations
 - $0,5 \times 4 = 2 \text{ m/d}$, 4 critical process for the products
- Total devices technical documentation assessment durations;** $20 \text{ m/d} \times 8 = 160 \text{ hours}$

2. Gözetim Değerlendirme Süreleri / Surveillance Assessment Durations

Bu süreler, ilk belgelendirme değerlendirmesinde incelemesi yapılan cihazların gözetim değerlendirmesinde yapılacak teknik dokümantasyon gözden geçirmesi için uygulanacaktır. Örnekleme yapıldı ise gözetimde kontrol edilecek dosyaların süreleri bölüm 1'e göredir.

These durations will be applied for the technical documentation review to be carried out in the surveillance assessment of the devices inspected in the initial certification assessment. If sampling is done, the duration of the files to be checked under surveillance is according to section 1.

Cihaz Risk Sınıfı Device Risk Class	İnceleme Türlerine Göre Değerlendirme Süreleri Assessment Durations according to Review Types				
	Klinik Değ. Clinical Eva.	PMS Teknik Dok. PMS Technical Doc.	Teknik Dok. Technical Doc.	PSUR	SSCP
Ila	0,25 a/g	0,25 a/g (m/d)	N/A	0,5 a/g (m/d)	N/A
Ila implant	0,5 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	N/A	0,5 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)
IIb	0,75 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	N/A	0,5 a/g (m/d)	N/A
IIb implant	1 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	N/A	0,5 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)
III	1 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	N/A	0,5 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)
III – A	1 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	N/A	0,5 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)
III – R14	1 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	N/A	0,5 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)

Tablo/Table.01

İnceleme Süresi Arttırma Şartları Conditions to Increase Review Duration					
Birden fazla cihaz (1) Multiple devices (1)	+ (Class x 0,5) a/g/cihaz m/d/device	+0,25 a/g/cihaz m/d/device	N/A	+0,5 a/g/cihaz m/d/device	+0,5 a/g/cihaz m/d/device

Tablo/Table.02

(1) Birden fazla cihaz başvurularında, ilk cihaz için Tablo.01'de belirtilen süreler alınır. 2. ve sonraki cihazlar için tablo.01 yer alan cihazın sınıfına karşılık gelen süre, belirtilen kat sayısı ile çarpılır ve ilk hesaplanan süreye eklenir.

In applications for more than one device, the durations specified in Table.01 are taken for the first device. For the 2nd and later devices, the duration corresponding to the class of the device in the table.01 is multiplied by the specified coefficient and added to the first calculated duration.

** 1 a/g = 8 saat / 1 m/d = 8 hours

Örnek Hesaplama; 2 adet sınıf III (EO steril), 3 adet sınıf IIb implant (R steril) – Tyvek Ambalaj – 2 lokasyonda temiz odada üretim, 4 kritik üretim prosesine sahip bir imalatçının cihaz başvurusu için teknik dokümantasyon gözetim değerlendirme süreleri;

For Example; Technical documentation surveillance assessment duration for a manufacturer that has 2 units class III (EO sterile), 3 units class IIb (R sterile) – Tyvek Package – Production in clean room for 2 locations and 4 critical process for the products.

Klinik Değerlendirmenin Değerlendirme Süresi	Clinical Evaluation Assessment Duration
1. Sınıf III cihaz için 1 a/g 2. Sınıf III cihaz için 1x0,5= 0,5 a/g 1. Sınıf IIb implant cihaz için 1 a/g 2. ve 3. Sınıf IIb implant cihaz için 1x0,5= 0,5 a/g, iki cihaz olduğu için 0,5x2= 1 a/g Toplam klinik değerlendirme süresi; 3,5 a/g x 8 = 28 saat	1 m/d for first class III device 1x0,5= 0,5 m/d for second class III device 1 m/d for first class IIb device 1x0,5= 0,5 m/d for second and third class IIb devices. 0,5x2= 1 m/d because of there are 2 devices Total clinical evaluation assessment durations; 3,5 m/d x 8 = 28 hours
PMS Teknik Dokümantasyon Değerlendirme Süresi	PMS Technical Documentation Assessment Duration
2 adet Sınıf III cihaz + 3 adet Sınıf IIb implant cihaz için 0,25 a/g x 5 cihaz = 1,25 a/g Toplam PMS Teknik Dokümantasyon Doğrulama Süresi; 1,25 a/g x 8 = 10 saat	For 2 class III device + 3 class IIb implantable device: 0,25 m/d x 5 device = 1,25 m/d Total PMS Technical Documentation Assessment duration; 1,25 m/d x 8 = 10 hours
PSUR Değerlendirme Süresi	PSUR Assessment Duration
1. Sınıf III cihaz için 0,5 a/g 2. Sınıf III cihaz için 0,5 a/g 1. Sınıf IIb implant cihaz için 0,5 a/g 2. ve 3. Sınıf IIb implant cihaz için 0,5 a/g, iki cihaz olduğu için 2x0,5= 1 a/g Toplam PSUR Değerlendirme Süresi; 2,5 a/g x 8 = 20 saat	0,5 m/d for first class III device 0,5 m/d for second class III device 0,5 m/d for first class IIb device 0,5 m/d for second and third class IIb devices. 0,5x2= 1 m/d because of there are 2 devices Total PSUR assessment durations; 2,5 m/d x 8 = 20 hours
SSCP Doğrulama Süresi	SSCP Validation Duration
1. Sınıf III cihaz için 0,5 a/g 2. Sınıf III cihaz için 0,5 a/g 1. Sınıf IIb implant cihaz için 0,5 a/g 2. ve 3. Sınıf IIb implant cihaz için 0,5 a/g, iki cihaz olduğu için 2x0,5= 1 a/g Toplam SSCP Doğrulama Süresi; 2,5 a/g x 8 = 20 saat	0,5 m/d for first class III device 0,5 m/d for second class III device 0,5 m/d for first class IIb device 0,5 m/d for second and third class IIb devices. 0,5x2= 1 m/d because of there are 2 devices Total SSCP Validation durations; 2,5 m/d x 8 = 20 hours
Toplam Teknik Dokümantasyon Gözetim Değerlendirme Süresi : 8,5 a/g	Total Technical Documentation Surveillance Assessment Duration: 8,5 a/g

AB 2017/745 MDR Teknik Dokümantasyon Değerlendirme Süreleri EU 2017/745 MDR Technical Documentation Review Durations



3. Kapsam Genişletme Değerlendirme Süreleri / Scope Extension Assessment Durations

Cihaz Risk Sınıfı Device Risk Class	İnceleme Türlerine Göre Değerlendirme Süreleri Assessment Durations according to Review Types				
	Klinik Değ. Clinical Eva.	PMS Teknik Doc. PMS Technical Doc.	Teknik Dok. Technical Doc.	PSUR	SSCP
Ila	1 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	2 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	N/A
Ila implant	1,5 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	3 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)
IIb	1,5 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	3 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	N/A
IIb implant	2 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	4 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)
III	2 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	5 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)
III – A	2 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	6 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)
III – R14	2 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	6 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)

Tablo/Table.01

İnceleme Süresi Arttırma Şartları Conditions to Increase Review Duration					
Birden fazla cihaz (1) Multiple devices (1)	+ (Class x 0,5) a/g/cihaz m/d/device	+ 0,25 a/g/cihaz m/d/device	+ (Class x 0,5) a/g/cihaz m/d/device	+0,5 a/g/cihaz m/d/device	+0,5 a/g/cihaz m/d/device
Sterilizasyon (2) Sterilization (2)	N/A	N/A	+0,5 a/g/metot m/d/method	N/A	N/A
Paketleme (2) Packaging (2)	N/A	N/A	+0,5 a/g/tür m/d/type	N/A	N/A
Temiz Oda (2) Clean Room (2)	N/A	N/A	+0,5 a/g/lokasyon m/d/location	N/A	N/A
Kritik Üretim Prosesi (2) Critical Production Process (2)	N/A	N/A	+0,5 a/g/proses m/d/process	N/A	N/A
Toksik Madde İçeriği (2) Toxic Substance Content (2)	N/A	N/A	+0,5 a/g m/d	N/A	N/A

Tablo/Table.02

(1) Birden fazla cihaz başvurularında, ilk cihaz için Tablo.01'de belirtilen süreler alınır. 2. ve sonraki cihazlar için tablo.01 yer alan cihazın sınıfına karşılık gelen süre, belirtilen kat sayısı ile çarpılır ve ilk hesaplanan süreye eklenir.

In applications for more than one device, the durations specified in Table.01 are taken for the first device. For the 2nd and later devices, the duration corresponding to the class of the device in the table.01 is multiplied by the specified coefficient and added to the first calculated duration.

(2) Birden fazla cihaz başvurularında, arttırım veya azaltımlar bir kez uygulanır.
Increases or reduces are applied once for multiple device applications.

** 1 a/g = 8 saat / 1 m/d = 8 hours

4. Model/Varyant/Endikasyon Eklemesi Değerlendirme Süreleri / Model / Variant / Indication Adding Assessment Durations

Cihaz Risk Sınıfı Device Risk Class	İnceleme Türlerine Göre Değerlendirme Süreleri Assessment Durations according to Review Types				
	Klinik Değ. Clinical Eva.	PMS Teknik Doc. PMS Technical Doc.	Teknik Dok. Technical Doc.	PSUR	SSCP
Ila	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	N/A
Ila implant	0,5 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	1 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)
IIb	0,5 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	1 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	N/A
IIb implant	0,5 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	2 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)
III	0,5 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	2 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)
III – A	0,5 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	4 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)
III – R14	0,5 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	4 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)

Tablo/Table.01

İnceleme Süresi Arttırma Şartları Conditions to Increase Review Duration					
Birden fazla model/varyant (1) Multiple model/variant (1)	+ (Class x 0,5) a/g/model m/d/model	N/A	+ (Class x 0,5) a/g/model m/d/model	+0,25 a/g/model m/d/model	+0,25 a/g/ cihaz m/d/device
Sterilizasyon (2) Sterilization (2)	N/A	N/A	+0,5 a/g/metot m/d/method	N/A	N/A
Paketleme (2) Packaging (2)	N/A	N/A	+0,5 a/g/tür m/d/type	N/A	N/A
Temiz Oda (2) Clean Room (2)	N/A	N/A	+0,5 a/g/lokasyon m/d/location	N/A	N/A
Kritik Üretim Prosesi (2) Critical Production Process (2)	N/A	N/A	+0,5 a/g/proses m/d/process	N/A	N/A
Toksik Madde İçeriği (2) Toxic Substance Content (2)	N/A	N/A	+0,5 a/g m/d	N/A	N/A

Tablo/Table.02

(1) Birden fazla cihaz başvurularında, ilk cihaz için Tablo.01'de belirtilen süreler alınır. 2. ve sonraki cihazlar için tablo.01 yer alan cihazın sınıfına karşılık gelen süre, belirtilen kat sayı ile çarpılır ve ilk hesaplanan süreye eklenir.

In applications for more than one device, the durations specified in Table.01 are taken for the first device. For the 2nd and later devices, the duration corresponding to the class of the device in the table.01 is multiplied by the specified coefficient and added to the first calculated duration.

(2) Birden fazla cihaz başvurularında, arttırım veya azaltımlar bir kez uygulanır.
Increases or reduces are applied once for multiple device applications.

** 1 a/g = 8 saat / 1 m/d = 8 hours

5. Ölçü Ekleme Değerlendirme Süreleri / Size Adding Assessment Durations

Cihaz Risk Sınıfı Device Risk Class	İnceleme Türlerine Göre Değerlendirme Süreleri Assessment Durations according to Review Types				
	Klinik Değ. Clinical Eva.	PMS Teknik Doc. PMS Technical Doc.	Teknik Dok. Technical Doc.	PSUR	SSCP
Ila	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	N/A
Ila implant	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)
Ilb	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	N/A
Ilb implant	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	1 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)
III	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	1 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)
III – A	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	1 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)
III – R14	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	1 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)

** 1 a/g = 8 saat / 1 m/d = 8 hours

AB 2017/745 MDR Teknik Dokümantasyon Değerlendirme Süreleri EU 2017/745 MDR Technical Documentation Review Durations



6. Diğer Değişiklik Değerlendirme Süreleri / Other Change Assessment Durations

6.1 Müşteri Ticari İsim - Adres Değişikliği (Yerel Belediyeler Tarafından Yapılan) / Customer Commercial Name – Address Change (Changed by Local Municipality)

Cihaz Risk Sınıfı Device Risk Class	İnceleme Türlerine Göre Değerlendirme Süreleri Assessment Durations according to Review Types				
	Klinik Değ. Clinical Eva.	PMS Teknik Doc. PMS Technical Doc.	Teknik Dok. Technical Doc.	PSUR	SSCP
Ila	0,125 a/g (m/d)	0,125 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,125 a/g (m/d)	N/A
Ila implant	0,125 a/g (m/d)	0,125 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,125 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)
IIb	0,125 a/g (m/d)	0,125 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,125 a/g (m/d)	N/A
IIb implant	0,125 a/g (m/d)	0,125 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,125 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)
III	0,125 a/g (m/d)	0,125 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,125 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)
III – A	0,125 a/g (m/d)	0,125 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,125 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)
III – R14	0,125 a/g (m/d)	0,125 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,125 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)

** 1 a/g = 8 saat / 1 m/d = 8 hours

6.2 Adres Değişikliği (Müşterinin Taşınması) / Address Changing (Moving of the Customer)

Cihaz Risk Sınıfı Device Risk Class	İnceleme Türlerine Göre Değerlendirme Süreleri Assessment Durations according to Review Types				
	Klinik Değ. Clinical Eva.	PMS Teknik Doc. PMS Technical Doc.	Teknik Dok. Technical Doc.	PSUR	SSCP
Ila	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	1 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	N/A
Ila implant	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	1 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)
IIb	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	2 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	N/A
IIb implant	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	2 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)
III	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	3 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)
III – A	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	3 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)
III – R14	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	3 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)

Tablo/Table.01

İnceleme Süresi Arttırma Şartları Conditions to Increase Review Duration					
Birden fazla cihaz (1) Multiple devices (1)	+ (Class x 0,5) a/g/cihaz m/d/device	+ 0,25 a/g/cihaz m/d/device	+ (Class x 0,5) a/g/cihaz m/d/device	+0,5 a/g/cihaz m/d/device	+0,5 a/g/cihaz m/d/device
Sterilizasyon (2) Sterilization (2)	N/A	N/A	+0,5 a/g/metot m/d/method	N/A	N/A
Paketleme (2) Packaging (2)	N/A	N/A	+0,5 a/g/tür m/d/type	N/A	N/A
Temiz Oda (2) Clean Room (2)	N/A	N/A	+0,5 a/g/lokasyon m/d/location	N/A	N/A
Kritik Üretim Prosesi (2) Critical Production Process (2)	N/A	N/A	+0,5 a/g/proses m/d/process	N/A	N/A

Tablo/Table.02

(1) Birden fazla cihaz başvurularında, ilk cihaz için Tablo.01'de belirtilen süreler alınır. 2. ve sonraki cihazlar için tablo.01 yer alan cihazın sınıfına karşılık gelen süre, belirtilen kat sayısı ile çarpılır ve ilk hesaplanan süreye eklenir.

In applications for more than one device, the durations specified in Table.01 are taken for the first device. For the 2nd and later devices, the duration corresponding to the class of the device in the table.01 is multiplied by the specified coefficient and added to the first calculated duration.

(2) Birden fazla cihaz başvurularında, arttırım veya azaltımlar bir kez uygulanır.
Increases or reduces are applied once for multiple device applications.

** 1 a/g = 8 saat / 1 m/d = 8 hours

6.3 Teknik Dokümantasyon İçerik Değişikliği / Technical Documentation Content Change

Cihaz Risk Sınıfı Device Risk Class	İnceleme Türlerine Göre Değerlendirme Süreleri Assessment Durations according to Review Types						
	Etiket Label	IFU	*Tasarım *Design	*Hammadde *Raw Material	*Kritik Proses *Critical Process	AT Temsilcisi EU Rep.	Raf Ömrü Shelf life
Ila	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	0,5 a/g/process (m/d/process)	0,25 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)
Ila implant	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	0,5 a/g/process (m/d/process)	0,25 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)
IIb	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	1 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)	0,5 a/g/process (m/d/process)	0,25 a/g (m/d)	0,5 a/g (m/d)
IIb implant	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	1 a/g (m/d)	1 a/g (m/d)	0,5 a/g/process (m/d/process)	0,25 a/g (m/d)	1 a/g (m/d)
III	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	2 a/g (m/d)	1 a/g (m/d)	0,5 a/g/process (m/d/process)	0,25 a/g (m/d)	1 a/g (m/d)
III – A	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	2 a/g (m/d)	1 a/g (m/d)	0,5 a/g/process (m/d/process)	0,25 a/g (m/d)	1 a/g (m/d)
III – R14	0,25 a/g (m/d)	0,25 a/g (m/d)	2 a/g (m/d)	1 a/g (m/d)	0,5 a/g/process (m/d/process)	0,25 a/g (m/d)	1 a/g (m/d)

Tablo/Table.01

* Yerinde denetim gerektirebilir. Yerinde denetim gerekiyor ise süre 2 ile çarpılarak saha değerlendirme süresi belirlenir.
* Site audit may be needed. If site audit will be performed the duration is calculated by multiplying by 2.