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

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 Techical 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					
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 (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 Substence Content (2)	N/A	N/A	+0,5 a/g m/d	N/A	N/A
Fonksiyonel Olarak Farklı Komponent / Sistem (3) Functionally Distinct Component / System (3)	N/A	N/A	+0,5 a/g / komponent +0,5 m/d / component	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, arrtırım veya azaltımlar bir kez uygulanır.
Increases or reduces are applied once for multiple device applications.

(3) Aynı cihaz veya sistem içerisinde yer alan, bağımsız olarak piyasaya arz edilmeyen ancak farklı kullanım fonksiyonu, teknolojik yapı, hasta temas profili, risk profili ve/veya performans özellikleri nedeniyle ayrı ön-klinik ve performans kanıtlarının değerlendirilmesini gerektiren fonksiyonel komponent veya alt sistemler için teknik dokümantasyon değerlendirme süresine +0,5 a/g/komponent eklenir. Aynı veya ortak ön-klinik/performance kanıtları ile değerlendirilebilen komponentler tek grup olarak değerlendirilir. Basit yapısal parçalar, bağlantı elemanları, yalnız ölçü/model/varyant farklılıkları ve ayrı cihaz olarak süre hesabına dahil edilmiş cihazlar için bu artırım uygulanmaz. Aynı komponent/sistem için artırım mükerrer uygulanmaz.
For functionally distinct components or systems included within the same device or system, which are not independently placed on the market but require separate assessment of pre-clinical and performance evidence due to differences in intended function, technological characteristics, patient-contact profile, risk profile and/or performance characteristics, +0.5 m/d per component shall be added to the Technical Documentation assessment duration. Components that can be assessed based on the same or common pre-clinical/performance evidence shall be considered as one component. This increase shall not apply to simple structural parts, connectors, differences limited to size/model/variant, or devices already included separately in the device-based duration calculation. The increase shall not be applied more than once for the same component.

** **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)

Hazırlayan / Prepared by
Kalite Yönetim Sorumlusu / Quality Management Responsible
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / Approved by
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / Accreditation and Notification Responsible
Ş.Burcu ÖZKAVAK

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

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: 2x0,5= 1 **a/g**
   - Toplamda: 2 a/g + 1 a/g = 3 a/g sınıf III cihazlar için

1. Sınıf IIb cihaz için **1,5 a/g**
2. Sınıf IIb cihaz için 1,5x0,5= 0,75 **a/g**
3. Sınıf IIb cihaz için: 1,5x0,5= 0,75 **a/g**
   - Toplamda: 1,5 a/g + 0,75 a/g + 0,75 a/g = 3 a/g

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

Clinical Evaluation Assessment Duration
2 m/d for 1. class III device
2x0,5= **1 m/d** for 2.class III device
   - In totaly: 2 m/d + 1 m/d = 3 a/g for class III devices

1,5 m/d for 1. class IIb device
1,5x0,5= 0,75 m/d for 2. class IIb device
1,5x0,5= 0,75 m/d for 3. class IIb device
   - In totaly: 1,5 m/d + 0,75 m/d + 0,75 m/d = 3 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 a/g x 8 hours/man day = 48 hours

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 a/g X 3 cihaz (2. sınıf III cihaz + 2 adet sınıf IIb cihaz) = 0,75 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 a/g x 8 = 14 saat

Post Market Surveillace Technical Documentation Assessmet 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 m/d** X 3 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 m/d x 8 = 14 hours

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 a/g X 3 cihaz (2. sınıf III cihaz + 2 adet sınıf IIb cihaz) = 1,5 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 a/g x 8 = 20 saat

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 m/d** X 3 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 m/d x 8 = 20 hours

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 a/g, iki cihaz olduğu için **2x0,5= 1 a/g**
Toplam PSUR Değerlendirme Süresi; 2,5 a/g x 8 = 20 saat

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. **0,5x2= 1 m/d** because of there are 2 devices
Total SSCP Validation durations; 2,5 m/d x 8 = 20 hours

Cihaz Teknik Dokümantasyonu Değerlendirme Süresi
1. Sınıf III cihaz için **5 a/g**
2. Sınıf III cihaz için **5x0,5= 2,5 a/g**
1. Sınıf IIb implant cihaz için **4 a/g**
2. ve 3. Sınıf IIb implant cihaz için 4x0,5=2 a/g, iki cihaz olduğu için **2x2= 4 a/g**
2 farklı metot ile strelizasyon nedeniyle **0,5x2= 1 a/g**
1 tür paketleme ambalajı nedeniyle **0,5x1= 0,5 a/g**
2 lokasyonda temiz odada üretim nedeniyle **0,5x2= 1 a/g**
4 kritik üretim prosesi nedeniyle **0,5x4= 2 a/g**
Toplam Cihaz Teknik Dokümantasyon Değerlendirme Süresi; 20 a/g x 8 = 160 saat

Device Technical Documentation Assessment Duration
5 m/d for first class III device
5x0,5= 2,5 m/d for second class III device
4 m/d for first class IIb device
4x0,5= 2 m/d for second and third class IIb devices. **2x2= 4 m/d** because of there are 2 devices
0,5 x 2 = 1 m/d because of different two sterilization method
0,5 x 1 = 0,5 m/d because of 1 type package
0,5 x 2 = 1 m/d, Production in clean room for 2 locations
0,5 x 4 = 2 m/d, 4 critical process for the products
Total devices technical documentation assessment durations; 20 m/d x 8 = 160 hours

Hazırlayan / Prepared by
Kalite Yönetim Sorumlusu / Quality Management Responsible
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / Approved by
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / Accreditation and Notification Responsible
Ş.Burcu ÖZKAVAK

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 Techical Doc.	Teknik Dok. Technical Doc.	PSUR	SSCP
IIa	0,25 a/g	0,25 a/g (m/d)	N/A	0,5 a/g (m/d)	N/A
IIa 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 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.

** **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 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 değerlendirmenin değerlendirme süresi; 3,5 a/g x 8 = 28 saat**	**Clinical Evaluation Assessment Duration** **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 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**	**PMS Technical Documentation Assessment Duration** 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 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**	**PSUR Assessment 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. **0,5x2= 1 m/d** because of there are 2 devices **Total PSUR assessment durations; 2,5 m/d x 8 = 20 hours**
SSCP Doğrulama Süresi 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**	**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. **0,5x2= 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**

Hazırlayan / Prepared by
Kalite Yönetim Sorumlusu / Quality Management Responsible
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / Approved by
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / Accreditation and Notification Responsible
Ş.Burcu ÖZKAVAK

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 Techical Doc.	Teknik Dok. Technical Doc.	PSUR	SSCP
IIa	1 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	1,5 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 Substence Content (2)	N/A	N/A	+0,5 a/g m/d	N/A	N/A
Fonksiyonel Olarak Farklı Komponent / Sistem (3) Functionally Distinct Component / System (3)	N/A	N/A	+0,5 a/g / komponent +0,5 m/d / component	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, arrttırım veya azaltımlar bir kez uygulanır.
Increases or reduces are applied once for multiple device applications.

(3) Aynı cihaz veya sistem içerisinde yer alan, bağımsız olarak piyasaya arz edilmeyen ancak farklı kullanım fonksiyonu, teknolojik yapı, hasta temas profili, risk profili ve/veya performans özellikleri nedeniyle ayrı ön-klinik ve performans kanıtlarının değerlendirilmesini gerektiren fonksiyonel komponent veya alt sistemler için teknik dokümantasyon değerlendirme süresine +0,5 a/g/komponent eklenir. Aynı veya ortak ön-klinik/performance kanıtları ile değerlendirilebilen komponentler tek grup olarak değerlendirilir. Basit yapısal parçalar, bağlantı elemanları, yalnız ölçü/model/varyant farklılıkları ve ayrı cihaz olarak süre hesabına dahil edilmiş cihazlar için bu artırım uygulanmaz. Aynı komponent/sistem için artırım mükerrer uygulanmaz.
For functionally distinct components or systems included within the same device or system, which are not independently placed on the market but require separate assessment of pre-clinical and performance evidence due to differences in intended function, technological characteristics, patient-contact profile, risk profile and/or performance characteristics, +0.5 m/d per component shall be added to the Technical Documentation assessment duration. Components that can be assessed based on the same or common pre-clinical/performance evidence shall be considered as one component. This increase shall not apply to simple structural parts, connectors, differences limited to size/model/variant, or devices already included separately in the device-based duration calculation. The increase shall not be applied more than once for the same component.

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

Hazırlayan / Prepared by
Kalite Yönetim Sorumlusu / Quality Management Responsible
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / Approved by
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / Accreditation and Notification Responsible
Ş.Burcu ÖZKAVAK

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 Techical Doc.	Teknik Dok. Technical Doc.	PSUR	SSCP
IIa	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
IIa 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 Substence Content (2)	N/A	N/A	+0,5 a/g m/d	N/A	N/A
Fonksiyonel Olarak Farklı Komponent / Sistem (3) Functionally Distinct Component / System (3)	N/A	N/A	+0,5 a/g / komponent +0,5 m/d / component	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, arrttırım veya azaltımlar bir kez uygulanır.
Increases or reduces are applied once for multiple device applications.

(3) Aynı cihaz veya sistem içerisinde yer alan, bağımsız olarak piyasaya arz edilmeyen ancak farklı kullanım fonksiyonu, teknolojik yapı, hasta temas profili, risk profili ve/veya performans özellikleri nedeniyle ayrı ön-klinik ve performans kanıtlarının değerlendirilmesini gerektiren fonksiyonel komponent veya alt sistemler için teknik dokümantasyon değerlendirme süresine +0,5 a/g/komponent eklenir. Aynı veya ortak ön-klinik/performance kanıtları ile değerlendirilebilen komponentler tek grup olarak değerlendirilir. Basit yapısal parçalar, bağlantı elemanları, yalnız ölçü/model/varyant farklılıkları ve ayrı cihaz olarak süre hesabına dahil edilmiş cihazlar için bu artırım uygulanmaz. Aynı komponent/sistem için artırım mükerrer uygulanmaz.
For functionally distinct components or systems included within the same device or system, which are not independently placed on the market but require separate assessment of pre-clinical and performance evidence due to differences in intended function, technological characteristics, patient-contact profile, risk profile and/or performance characteristics, +0.5 m/d per component shall be added to the Technical Documentation assessment duration. Components that can be assessed based on the same or common pre-clinical/performance evidence shall be considered as one component. This increase shall not apply to simple structural parts, connectors, differences limited to size/model/variant, or devices already included separately in the device-based duration calculation. The increase shall not be applied more than once for the same component.

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

Hazırlayan / Prepared by
Kalite Yönetim Sorumlusu / Quality Management Responsible
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / Approved by
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / Accreditation and Notification Responsible
Ş.Burcu ÖZKAVAK

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 Techical Doc.	Teknik Dok. Technical Doc.	PSUR	SSCP
IIa	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
IIa 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)
IIb	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
IIb 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

Hazırlayan / Prepared by
Kalite Yönetim Sorumlusu / Quality Management Responsible
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / Approved by
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / Accreditation and Notification Responsible
Ş.Burcu ÖZKAVAK

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 Techical Doc.	Teknik Dok. Technical Doc.	PSUR	SSCP
IIa	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
IIa 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

Hazırlayan / Prepared by
Kalite Yönetim Sorumlusu / Quality Management Responsible
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / Approved by
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / Accreditation and Notification Responsible
Ş.Burcu ÖZKAVAK

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 Techical Doc.	Teknik Dok. Technical Doc.	PSUR	SSCP
IIa	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
IIa 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
Fonksiyonel Olarak Farklı Komponent / Sistem (3) Functionally Distinct Component / System (3)	N/A	N/A	+0,5 a/g / komponent +0,5 m/d / component	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, arrttırım veya azaltımlar bir kez uygulanır.
Increases or reduces are applied once for multiple device applications.

(3) Aynı cihaz veya sistem içerisinde yer alan, bağımsız olarak piyasaya arz edilmeyen ancak farklı kullanım fonksiyonu, teknolojik yapı, hasta temas profili, risk profili ve/veya performans özellikleri nedeniyle ayrı ön-klinik ve performans kanıtlarının değerlendirilmesini gerektiren fonksiyonel komponent veya alt sistemler için teknik dokümantasyon değerlendirme süresine +0,5 a/g/komponent eklenir. Aynı veya ortak ön-klinik/performance kanıtları ile değerlendirilebilen komponentler tek grup olarak değerlendirilir. Basit yapısal parçalar, bağlantı elemanları, yalnız ölçü/model/varyant farklılıkları ve ayrı cihaz olarak süre hesabına dahil edilmiş cihazlar için bu artırım uygulanmaz. Aynı komponent/sistem için artırım mükerrer uygulanmaz.
For functionally distinct components or systems included within the same device or system, which are not independently placed on the market but require separate assessment of pre-clinical and performance evidence due to differences in intended function, technological characteristics, patient-contact profile, risk profile and/or performance characteristics, +0.5 m/d per component shall be added to the Technical Documentation assessment duration. Components that can be assessed based on the same or common pre-clinical/performance evidence shall be considered as one component. This increase shall not apply to simple structural parts, connectors, differences limited to size/model/variant, or devices already included separately in the device-based duration calculation. The increase shall not be applied more than once for the same component.

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

Hazırlayan / Prepared by
Kalite Yönetim Sorumlusu / Quality Management Responsible
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / Approved by
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / Accreditation and Notification Responsible
Ş.Burcu ÖZKAVAK

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
IIa	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)
IIa 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.**

Hazırlayan / Prepared by
Kalite Yönetim Sorumlusu / Quality Management Responsible
Nursel YAHŞİ

Onaylayan / Approved by
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu / Accreditation and Notification Responsible
Ş.Burcu ÖZKAVAK