

AB 2017/745 MDR İNCELEME SÜRELERİ – SINIF Is-m-r
EU 2017/745 MDR REVIEW DURATIONS – CLASS Is-m-r



Cihaz Risk Sınıfı Device Risk Class	İnceleme Süresi Review Duration		İnceleme Süresi Arttırma Şartları Conditions to Increase Review Duration
	Teknik Dok. Technical Doc.	Saha Site	
Sınıf Is (steril) Class Is (sterile)	N/A	2 a/g (m/d)	Birden fazla sterilizasyon metodu: +1 a/g Multiple sterilization methods: +1m/d Her farklı sterilizasyon metodu için eklenir. Are added for each different sterilization methods Birden fazla temiz oda alt yapısı: +0,5 a/g Multiple cleanroom infrastructure: +1 m/d Her farklı lokasyon için eklenecektir. Are added for each different location Birden fazla paket malzemesi: +0,5 a/g Multiple pack material: +1m/d Her farklı paket malzemesi için eklenir. Are added for each different package materials. Ürün/proses bazlı olarak farklı zamanlarda başlatılmış her bir raf ömrü çalışması: +0,5 a/g Each shelf life study initiated at different times based on product/process: +0.5 m/d

Cihaz Risk Sınıfı Device Risk Class	İnceleme Süresi Review Duration		İnceleme Süresi Arttırma Şartları Conditions to Increase Review Duration
	Teknik Dok. Technical Doc.	Saha Site	
Sınıf Im (ölçüm fonksiyonlu) Class Im (measure function)	N/A	2 a/g (m/d)	Birden fazla ölçüm fonksiyonu: 0,5 a/g Multiple measure function: +0,5 m/d Her farklı ölçüm fonksiyonu için eklenir. Are added for each different measure function.

Cihaz Risk Sınıfı Device Risk Class	İnceleme Süresi Review Duration		İnceleme Süresi Arttırma Şartları Conditions to Increase Review Duration
	Teknik Dok. Technical Doc.	Saha Site	
Sınıf Ir (yeniden kullanılabilir el aletleri) Class Ir (reusable instruments)	N/A	2 a/g (m/d)	Birden fazla temizlik metodu: +0,5 a/g Multiple cleaning methods: +0,5 m/d Birden fazla dezenfeksiyon metodu: +1a/g Multiple disinfection methods: +1m/d Birden fazla sterilizasyon metodu: +1 a/g Multiple sterilization methods: +1m/d Her farklı sterilizasyon metodu için eklenir. Are added for each different sterilization methods

- Bir cihaz birden fazla risk sınıfında ise (örneğin hem steril hem ölçüm fonksiyonu var ise), her risk sınıfı için süre ayrı eklenir. Ortak süreç var ise arttırım bölümünde belirtilen süre kadar inceleme süresinden düşülür.
If a device is in more than one risk class (for example, if it has both sterile and measuring functions), the duration for each risk class is added separately. If there is a common process, it is decreased as much as the duration specified in the increase section from the review duration.

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