

1. AMAÇ / PURPOSE

Bu dokümanın amacı AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre gerçekleştirilecek uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde kalıt cihazlara ait istisnai durumları açıklamaktır.

The purpose of this documentation is to determine the exceptional cases of heritage devices in the conformity assessment activities to be carried out according to the EU 2017/745 Medical Devices Directive.

2. SORUMLULUKLAR / RESPONSIBILITIES

AB 2017/745 (TCR) tıbbi cihazlar uygunluk ön başvurularının alınmasından Satış Pazarlama Sorumlusu (SPS) ve pazarlama temsilcilikleri, ön başvurunun pazarlama temsilcilikleri tarafından alınması durumunda ürün bilgisi alma formunun doldurulmasının sağlanmasından Pazarlama Temsilcilikleri, ürün bilgisi iletilen müşteriler ile iletişimden ve başvuru formunun iletilmesinden Satış Pazarlama Sorumlusu (SPS), gelen ön başvurunun değerlendirilmesinden ve uygun bulunan başvuruları Satış Pazarlama Sorumlusuna (SPS) iletmekten Genel Koordinatör (GK), ve başvuruların değerlendirme aşamasında cihazın tıbbi cihaz olup olmadığı ile ilgili görüş vermekten ve gerektiğinde klinik uzmanlardan bu konuda görüş almaktan İç Klinisyen (IC) mesuldür. Başvuru yapan müşteri ile cihazın sınıflandırması veya tıbbi cihaz olup olmadığı konusunda ihtilafa düşülmesi durumunda ilgili yetkili otorite ile iletişimden Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu (ANS) mesuldür. Resmi başvurunun imzalanmasının ardından başvuru sahibi tarafından gönderilen dokümanlar ve ön-başvuru formu referans alınarak, başvurunun geçerliliği, NOTICE kapsamında olup olmadığı ve NOTICE kaynaklarının yeterliliğinin değerlendirilmesinden GK sorumludur.

Sales and Marketing Responsible (SMR) and marketing representatives are responsible for receiving EU 2017/745 (MDR) medical devices product conformity certification pre-applications. In case the pre-application is received by the marketing representatives, marketing representatives are responsible for ensuring that the product information receipt form is filled in. Sales and Marketing Responsible (SMR) for communicating with customers whose product information is communicated and for submitting the application form and General Coordinator (GC) for evaluation of incoming pre-applications and forwarding the eligible ones to Sales and Marketing Responsible (SMR) are responsible. Internal Clinician (IC) is responsible for giving an opinion on whether or not the device is a medical device during the evaluation phase of the applications and receiving opinions from clinical specialists when necessary. In case of dispute with the applicant about the classification of the device or whether or not it is a medical device, Accreditation and Notification Responsible (ANR) is responsible for communicating with the relevant competent authority. GC is responsible for evaluating the validity of the application, whether or not it is within the scope of NOTICE, and the adequacy of NOTICE resources, with reference to the documents sent by the applicant after the official application and the pre-application form.

3. TANIMLAR / DEFINITIONS

AB 2017/745 EU 2017/745:	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği yayın tarihi 5 Nisan 2017 Medical Device Regulation issued on 5 April 2017
NB NB	Onaylanmış Kruluş Notified Body
Kalıt Cihaz Legacy Device	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.
--	---

4. UYGULAMA / DESCRIPTION

MDR Gerekliliği MDR Requirement

Legacy Device için Durum Status for Legacy Device

- MDR'ye göre tam teknik dosya
Full technical documentation
according to MDR

Sınıf Is-Ir-Im, sınıf IIa, sınıf IIb (implant olmayan) ürün üreticileri; zeyilname ile birlikte firmadan talep edilen tüm dokümantasyonun 01.06.2026 tarihine kadar Notice' sunulmuş olması gerekmektedir.

Class Is-Ir-Im, class IIa, class IIb (non-implant) product manufacturers; All documentation requested from the company, together with the addendum, must be submitted to the Notice by 2026.06.01.

Sınıf IIb (implant) ve sınıf III ürün üreticileri; zeyilname ile birlikte firmadan talep edilen tüm dokümantasyonun 01.10.2025 tarihine kadar Notice'e sunulmuş olması gerekmektedir.

Class IIb (implant) and class III product manufacturers; All documentation requested from the company, together with the addendum, must be submitted to the Notice by 2025.10.01.

- MDR'ye göre CE belgesi
CE certificate according to
MDR

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.

- Miras cihazlar için AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu kapsamında belgelendirme başvuruları M.FR.07.01 Başvuru Formu ile alınmaktadır.
- Başvuru değerlendirme süreci M.PR.07 Belgelendirme Başvurularının Alınması & Değerlendirilmesi Prosedürü gerekliliklerine göre gerçekleştirilmektedir.
- Ön başvurusu kabul edilen tüm üreticiler için M.PR.23 Denetim Ücreti Belirleme Prosedürü ile teklif hazırlanır.
- Teklifi kabul eden üreticiler resmi başvuru süreci başlatması için M.FR.07.06 Resmi Başvuru Formu ile beraber başvuru dosyasını iletmesi beklenir. Ancak tam teknik dokümantasyon sunumu M.FR.23.01.Zey Belgelendirme Sözleşmesi - Zeyilname dokümanında tanımlı olduğu süreler içerisinde tamamlanarak sunulmalıdır.
- Teknik dokümantasyon sunumu tamamlandıktan sonra süreç M.PR.35 TCR Belgelendirme Prosedürü'ne göre yürütülür.

- For heritage devices, applications for certification under the EU 2017/745 Medical Device Regulation are received with the M.FR.07.01 Application Form. The application evaluation process is carried out in accordance with the requirements of the M.PR.07 Procedure for Receiving & Evaluating Certification Applications.
- For all manufacturers whose preliminary applications are accepted, an offer is prepared with the M.PR.23 Procedure for Determining the Audit Fee.
- Manufacturers who accept the offer are expected to submit the application file together with the M.FR.07.06 Official Application Form in order to initiate the official application process.
- However, the full technical documentation presentation must be completed and submitted within the periods defined in the M.FR.23.01.Add Certification Agreement - Addendum document.
- After the technical documentation presentation is completed, the process is carried out in accordance with the M.PR.35 TCR Certification Procedure.