**1.  AMAÇ / PURPOSE**

Bu talimatın amacı; (AB) 2023/607 hükümlerini anlamak, ilgili hükümlere yönelik NOTICE’in uygulama adımlarını ele almak ve bu hükümlerin NOTICE iş süreçlerine nasıl entegre edileceğini açıklamak.

The purpose of this instruction; to understand the provisions of (EU) 2023/607, to discuss NOTICE's implementation steps for the relevant provisions, and to explain how to integrate these provisions into NOTICE business processes.

1. **SORUMLULUK / RESPONSIBILITIES**

(AB) 2023/607 hükümleri gereğince AB 2017/745 MDR başvurularının alınmasından ve üreticinin talep etmesi halinde 93/42/EEC MDD uzatma sözleşmesinin hazırlanmasından Satış ve Pazarlama Sorumlusu (SPS), sözleşmenin onayından Genel Müdür (GM) sorumludur.

In accordance with the provisions of (EU) 2023/607, the Sales and Marketing Responsible (SMR) is responsible for receiving EU 2017/745 MDR applications and preparing the 93/42/EEC MDD extension agreement if requested by the manufacturer, and the General Manager (GM) is responsible for the approval of the agreement.

1. **UYGULAMA / DESCRIPTION**

Notice tarafından belgelendirilmiş 93/42/EEC sayılı Direktif kapsamında olan cihazlar, (AB) 2023/607 tüzüğünde belirtilen koşulları yerine getirmeleri şartıyla:

The devices within the scope of Directive 93/42/EEC certified by the Notice, provided that they fulfill the conditions specified in (EU) 2023/607 Regulation:

(A) Sınıf III cihazlar ve sütürler, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konektörler hariç sınıf IIb implante edilebilir cihazlar, 31 Aralık 2027 tarihine kadar,

(A) Class III devices and class IIb implantable devices, excluding sutures, staples, dental fillings, dental brackets, dental crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors, until December 31, 2027.

(B) Yukarıda kapsananlar dışındaki sınıf IIb cihazlar, sınıf IIa cihazlar ve steril durumda veya ölçüm fonksiyonuna sahip olarak piyasaya arz edilen sınıf I cihazlar, 31 Aralık 2028 tarihine kadar,

(B) Class IIb devices other than those covered above, class IIa devices and class I devices placed on the market in a sterile condition or with a measurement function, until 31 December 2028,

(C) 93/42/EEC sayılı Direktif uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetini gerektirmediği, 26 Mayıs 2021 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş ve MDR uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürü bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetinin gerektiği cihazlar, 31 Aralık 2028 tarihine kadar

(C) Devices for which the conformity assessment procedure does not require the involvement of a notified body in accordance with Directive 93/42/EEC, where a declaration of conformity was issued before 26 May 2021, and for which the conformity assessment procedure in accordance with the MDR requires the involvement of a notified body, until 31 December 2028

piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.

can be placed on the market or put into service.

Yukarıda belirtilen 93/42/EEC sayılı Direktif kapsamındaki sertifikaların uzatılması için proses NOTICE tarafından aşağıdaki adımlar takip edilerek gerçekleştirilir:

The process for extending the certificates within the scope of Directive 93/42/EEC mentioned above is carried out by NOTICE by following the steps below:

1) 93/42/EEC Direktifi kapsamında NOTICE tarafından düzenlenen ve belge bitiş tarihi 26.05.2021 tarihinden önce olan EC sertifikası kapsamındaki ürünler için herhangi bir uzatma uygulanmaz.

 No extension will be applied for products covered by the EC certificate issued by NOTICE within the scope of the 93/42/EEC Directive and whose certificate expiration date is before 26.05.2021.

2) Üreticinin 26 Mayıs 2024 tarihine kadar EU 2017/745 MDR kapsamında NOTICE veya başka bir onaylanmış kuruluşa başvuruda bulunması ve bu başvurunun onaylanmış olması gerekir.

 The manufacturer must apply to NOTICE or another notified body under EU 2017/745 MDR by 26 May 2024 and this application must be approved.

 Üretici başvuru yaptığını teyit edecek dokümanlarla birlikte tarafımıza başvuruda bulunur ise sertifikanın 93/42/AT MDD’deki süresi 26 Eylül 2024’e kadar uzatılır ve imzalanan uzatma sözleşmesi bu tarihe kadar geçerlidir. Üretici bu tarihten önce bizimle ya da başka bir atanmış onaylanmış kuruluşla sözleşme imzalar ise ve sözleşme imzaladığını teyit edecek dokümanları teslim eder ise yukarıdaki sürelerin sonuna kadar sertifikalar uzatılır. 26 Eylül 2024’e kadar teyitleyici dokümanlar sunulmaz ise sertifikalar 26 Eylül 2024 tarihinde sonlandırılır.

 If the manufacturer submits an application to us together with the documents confirming the application, the term of the certificate in 93/42/EC MDD is extended until September 26, 2024 and the signed extension agreement is valid until this date. If the manufacturer signs a contract with us or another designated notified body before this date and submits the documents to confirm the signing of the contract, the certificates are extended until the end of the above periods. If no confirming documents are submitted by September 26, 2024, the certificates will be terminated on September 26, 2024.

3) Başvurusu kabul edilen üreticilerin öncelikle Satış ve Pazarlama Sorumlusu (SPS) tarafından hazırlanan **FR - 23.03 - TR - (AB) 2023/607 Temelinde 93/42/AT MDD Sertifikası Uzatma Sözleşmesi’**niimzalaması gerekir. Sözleşmenin imzalanması için son tarih 26 Eylül 2024’tür. Sözleşmenin Genel Müdür (GM) tarafından onaylanmasının ardından, üretici 4. maddede içeriği verilen beyanı hazırlamalıdır. Bu beyan NOTICE tarafından 5. Maddede içeriği verilen teyit mektubu yayınlanarak doğrulanmalıdır.

Manufacturers whose applications are accepted must first sign the **FR - 23.03 - EN - 93/42/EEC MDD Certificate Extension Agreement on the basis of (EU) 2023/607** prepared by the Sales and Marketing Responsible (SMR). The deadline for signing the agreement is 26 September 2024. After the agreement is approved by the General Manager (GM), the manufacturer must prepare the declaration contained in Article 4. This declaration must be verified by NOTICE by issuing the confirmation letter, the contents of which are given in Article 5.

4) Üretici tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair hazırlanacak beyanda bulunması gereken asgari hususlar:

 Minimum items required to be declared by the manufacturer confirming that the extension conditions are met:

1. İlgili cihazın ya da cihazların 93/42/EEC sayılı Direktife uygun olmaya devam ettiğine dair açıklama,

A statement that the relevant device or devices continue to comply with Directive 93/42/EEC,

1. İlgili cihazın ya da cihazların tasarımında ve kullanım amacında önemli bir değişiklik olmadığına dair açıklama,

A statement that there is no significant change in the design and intended use of the relevant device or devices,

1. İlgili cihazın ya da cihazların; hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil etmediğine dair açıklama,

The relevant device or devices; A statement that it does not pose an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons or to other matters relevant to the protection of public health,

1. 26 Mayıs 2024’ten geç olmamak üzere, MDR Madde 10(9) uyarınca bir kalite yönetim sistemi (KYS) uygulamaya koyacağına dair açıklama (eğer 26 Mayıs 2024’den önce KYS uygulamaya koyulduysa, açıklamada bununla ilgili detaylar da bulunmalıdır),

Statement that it will implement a quality management system (QMS) in accordance with Article 10(9) of the MDR, no later than 26 May 2024 (if the QMS was implemented before 26 May 2024, the statement must also include details about this),

1. 26 Mayıs 2024’ten geç olmamak üzere, söz konusu cihazla/cihazlarla ilgili ya da söz konusu cihazın/cihazların yerini alması amaçlanan cihazla/cihazlarla ilgili uygunluk değerlendirmesine yönelik MDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin birinci alt paragrafı uyarınca, imalatçının ya da yetkili temsilcisinin bir onaylanmış kuruluşa resmi bir başvuruda bulunmuş olduğuna ya da bulunacağına dair açıklama (başvuru tarihi, OK bilgileri, başvuru kapsamı gibi başvuru detaylarının da beyanda yer alması gerekmektedir),

Not later than 26 May 2024, in accordance with the first subparagraph of Article 4.3 of Annex VII to the MDR for conformity assessment in relation to the device(s) in question or the device(s) intended to replace the device(s) in question in accordance with the first subparagraph of Article 4.3 of MDR Annex VII, a statement that the manufacturer or his authorized representative has made or will make a formal application to a notified body (application details such as application date, NB information, scope of application must also be included in the declaration),

1. 26 Eylül 2024’ten geç olmamak üzere, ilgili onaylanmış kuruluş ve imalatçı arasında MDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşmanın imzalanmış olduğuna ya da imzalanacağına dair açıklama (anlaşma tarihi, OK bilgileri, anlaşma kapsamındaki cihazlar gibi anlaşma detaylarının da beyanda yer alması gerekmektedir),

Statement that a written agreement has been or will be signed between the relevant notified body and the manufacturer in accordance with the second subparagraph of Article 4.3 of MDR Annex VII, not later than 26 September 2024 (Agreement details such as agreement date, NB information, devices covered by the agreement must also be included in the declaration),

1. Bu beyanın geçerliliğinin teyit edilmesi için, beyanı düzenleyen imalatçı firma yetkilisinin e-posta adresi dahil iletişim bilgileri.

In order to confirm the validity of this declaration, contact information, including the e-mail address, of the official of the manufacturer company that issued the declaration.

5) MDR kapsamında NOTICE tarafından düzenlenecek belgede (teyit mektubunda) bulunan asgari hususlar:

 The minimum items included in the document (letter of confirmation) to be issued by NOTICE within the scope of MDR:

1. İmalatçının uygunluk değerlendirmesi başvurusunun ilgili onaylanmış kuruluş tarafından alındığına dair açıklama (söz konusu belgenin, başvuru tarihi, imalatçı bilgileri ve başvurunun kabul edildiğine dair bilgileri de (başvuru kabul tarihi dahil) içermesi gerekir),

Statement that the manufacturer's conformity assessment application has been received by the relevant notified body (the document in question must also include the application date, manufacturer information and information that the application has been accepted (including the application acceptance date),

1. Başvuru sonrasında, imalatçı ile ilgili onaylanmış kuruluş tarafından MDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşmanın imzalanmış olduğuna dair açıklama (söz konusu belgede anlaşma tarihinin de belirtilmiş olması gerekir),

After the application, MDR Annex VII is approved by the notified body regarding the manufacturer. Statement that a written agreement has been signed in accordance with the second subparagraph of Article 4.3 (the date of the agreement must also be stated in the document in question),

1. Anlaşma kapsamında olan ve süre uzatımından yararlanacak olan cihazlar ile ilgili detaylı bilgiler ve ilgili cihazların listesi (ilgili belgede anlaşma kapsamı içindeki cihazların şüpheye yer vermeyecek şekilde açık ve tanımlayıcı bir şekilde listelenmesi gerekir),

Detailed information about the devices that are within the scope of the agreement and will benefit from the extension of time and the list of the relevant devices (the devices within the scope of the agreement must be listed in the relevant document in a clear and descriptive manner to leave no room for doubt),

1. Bu talimatın (A) ve (B)’sinde bahsedilen cihazlar için, anlaşma kapsamındaki EC Sertifikaları ile ilgili bilgiler (sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş bilgileri ve EC Sertifika numarası dahil),

For the devices mentioned in (A) and (B) of this Announcement, information regarding the EC Certificates within the scope of the agreement (including the notified body information that issued the certificate and the EC Certificate number),

1. Teyit mektubunun geçerliliğinin teyit edilmesi için, belgeyi düzenleyen onaylanmış kuruluş yetkilisinin e-posta adresi dahil iletişim bilgileri.

In order to confirm the validity of the confirmation letter, contact information, including the e-mail address, of the authorized body of the notified body that issued the document.

6) Firma AB 2017/745 MDR denetimine hazır değilse NOTICE prosedürlerine uygun şekilde 93/42/EEC MDD kapsamında gözetim denetimleri AB 2017/745 MDR ile ilgili sürecin işletilmesi koşuluyla gerçekleştirilir.

 If the company is not ready for the EU 2017/745 MDR audit, surveillance audits within the scope of 93/42/EEC MDD are carried out in accordance with NOTICE procedures, provided that the process related to the EU 2017/745 MDR is carried out.

7) Firmanın uzatma talep etmediği ve AB 2017/745 MDR kapsamında denetim gerçekleştirilmesini tercih ettiği durumlarda NOTICE, AB 2017/745 MDR takvimini dikkate alır.

 In cases where the company does not request an extension and prefers to be audited within the scope of the EU 2017/745 MDR, NOTICE takes the EU 2017/745 MDR calendar into account.