



# 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi kapsamında önemli değişiklikler hakkında bilgilendirme

MDCG 2020-3

MDR Madde 120 ile geçiş sürecinde MDD veya AIMDD kapsamında  
belgelendirilmiş tıbbi cihazlar ile ilgili önemli değişiklikler hakkında kılavuz

(Mart 2020)

Direktifler M¼d¼rl¼ę¼

[mdd@tse.org.tr](mailto:mdd@tse.org.tr)



- MDR Madde 120'e göre MDR uygulama tarihi (26 Mayıs 2021) sonrasında MDD kapsamında belgelerin belge üzerinde belirtilen belge geçerlilik tarihine (en geç 26 Mayıs 2024) kadar geçerli olması ve cihazların piyasaya arz edilebilmesi için tasarım ya da kullanım amaçlarında **önemli** değişiklik yapılmaması ve gerekli gözetimin onaylanmış kuruluşlar tarafından gerçekleştirilmesi gerekmektedir.
- **Önemli** değişiklik olması durumunda MDR kapsamında belgelendirme başvurusu gerçekleştirilmelidir.
- Bir değişikliğin tasarımda veya kullanım amacında önemli bir değişikliğe sebep olup olmamasının değerlendirilmesi için 'MDCG 2020-3 MDR Madde 120 ile geçiş sürecinde MDD veya AIMDD kapsamında belgelendirilmiş tıbbi cihazlar ile ilgili önemli değişiklikler hakkında kılavuz' dokümanı yayımlanmıştır.



Bu nedenle, MDD kapsamında belge sahibi ve başvuru süreci devam eden tüm üreticilerimizin MDCG 2020-3 rehber dokümanını gözden geçirmesi, kalite yönetim sistemleri kapsamında değerlendirmesi ve tarafımıza gerçekleştirilen tüm değişiklik bildirimlerinde göz önünde bulundurması gerekmektedir.

Üreticilerin söz konusu değişiklikleri daha önce olduğu gibi [DB-MDD-FR-047 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Değişiklik Bildirim Formu](#) ve ilgili ekleri tarafımıza bildirmesi gerekmektedir.

- MDR Madde 120(3) ile belirtildiği üzere MDR uygulama tarihi (date of application - doa) sonrasında MDD kapsamında yeni belge düzenlenemeyecek, daha önce MDD kapsamında düzenlenen belgeler üzerinde değişiklik gerçekleştirilemeyecek, düzeltme yapılamayacak ve ek yapılamayacaktır.
- Üreticiler, MDD kapsamında belgeli tıbbi cihazların tasarımında veya kullanım amacında **önemli** bir değişiklik gerçekleştirdiğinde söz konusu cihazı bu yönetmeliğe göre piyasaya sunmaya devam edemez.

- MDD kapsamında belgeli tıbbi cihazlar ile ilgili değişiklik gerçekleştirmek isteyen üreticiler onaylanmış kuruluşlarını değişiklik ile ilgili bilgilendirmelidir.
- Onaylanmış kuruluş, bildirim sonrasında bu değişikliğin **önemli olup olmadığını** doğrulayacak ve MDD kapsamında düzenlenmiş belgenin MDR Madde 120(3)'e göre geçerli kalmaya devam edip etmeyeceğine karar verecektir.

- Üreticinin adı /adresi değişikliği ya da yetkili temsilci değişikliği gibi firmaların yönetsel değişiklikleri **önemli olmayan** değişikliktir.
- MDR Madde 120(3)'e göre cihazın tasarımı ya da kullanım amacını etkilemeyen tüm değişiklikler **önemli olmayan** değişiklik olarak değerlendirilir.
- Örneğin, tedarikçileri veya tedarikçileri etkilediği durumlar dahil olmak üzere üretim yerlerinin değişmesi ya da yeni üretim yerlerinin ilave edilmesi ile kalite yönetim sistemindeki belirli değişiklikler uygunluk değerlendirme belgesinin verildiği koşulların sürdürülmesi koşuluyla **önemli olmayan** değişiklik olarak değerlendirilir. Ancak, üreticiler bu değişiklikleri ilgili prosedürler dahilinde onaylanmış kuruluşa bildirmekten ve değişikliğin tasarımı ve kullanım amacını etkilemediğini kanıtlamaktan sorumludur.

- Üreticilerin gerçekleştirmek istediği değişikliğin cihazın tasarımını veya kullanım amacını etkileme olasılığı olması durumunda bu değişikliğin önemli olup olmadığı duruma göre (*case-by-case*) değerlendirilecektir.
- MDR Madde 120 (3)'e göre tasarımda veya kullanım amacında **önemli bir değişiklik gerçekleşmiyorsa**, bu değişikliğin uygulanmasına geçiş döneminde izin verilir ve belge değiştirilmemelidir.
- MDD kapsamında belge düzenleyen onaylanmış kuruluş, üreticinin (önerilen) değişikliğe ilişkin açıklamasını inceledikten sonra, değişikliğin uygulanmasının MDR Madde 120 (3)'e göre tasarımda veya kullanım amacında önemli bir değişikliği temsil etmediğini (**önemli olmayan değişiklik olduğunu**), ilgili MDD belgesinin MDR uygulama tarihi sonrasında belge geçerlilik tarihine kadar (daha sonra ise 26 Mayıs 2020 tarihine kadar) geçerliliğini sürdürdüğünü yazılı olarak teyit edebilir.
- Bu yazılı onay, mevcut belge üzerindeki bilgileri düzeltir veya tamamlar, ancak bu durum Bölüm 3'e göre yasak olması nedeniyle «ilave belge» düzenlendiği anlamına gelmez. Üretici onaylanmış kuruluşun hazırladığı bu yazılı onayları numaralandırmalı ve yetkililerden talepler olması durumunda belge ile birlikte teslim etmelidir.

MDR Madde 120(3) ilk cümlesi yorumlanırken ‘önemli’ olarak değerlendirilebilecek tasarım değişiklikleri ya da kullanım amacı değişiklikleri için MDCG 2020-3 dokümanında Ek olarak akış şemaları verilmiştir. Bu akış şemaları NBOG BPG 2014-3: *“Guidance for manufacturers and Notified Bodies on reporting of Design Changes and Changes of the Quality System”* dokümanına göre hazırlanmıştır.

Ana şemada alt şemalara (A-E) yönlendirmeler mevcuttur. Ana şema veya alt şemalardaki soruların cevaplarına göre değişiklikler önemli değişiklik ya da önemli olmayan değişiklik olarak değerlendirilir.

## **Ana Şema**

- Kullanım amacı değişiyor mu ? → Şema A
- Tasarım ve performans özelliklerinde değişiklik mi? → Şema B
- Yazılım değişikliği mi? → Şema C
- Malzeme değişikliği mi? → Şema D
- Sterilizasyon yöntemi ya da sterilizasyona etkisi olan paketleme tasarımı değişikliği mi? → Şema E





## Şema A (Kullanım amacı değişiyorsa)

- Kullanım amacında kısıtlama **önemli olmayan** değişikliktir.
- Kullanım amacının genişletilmesi ya da değiştirilmesi,
- Yeni kullanıcı ya da hasta popülasyonu olması ve
- Klinik kullanımın değişikliği (Ör. cihazın kullanıldığı anatomik bölgenin değiştirilmesi, kullanım yönteminin değiştirilmesi vb.) **önemli** değişikliktir.
- Bu değişikliklerin olmaması durumunda MDR Madde 120(3)'e göre kullanım amacında **önemli değişiklik olmadığı** değerlendirilir.



## Şema B (Tasarım ya da performans özelliklerinde değişiklik)

- Ana şemada düzeltici faaliyetler kapsamında tasarım değişiklikleri MDR Madde 120(3)'e göre **önemli olmayan** değişikliklerdir.
- Tasarım değişikliği cihazın güvenlik ve performansını destekleyici ilave klinik veya kullanılabilirlik çalışması gerektiriyorsa,
- Değişikliğin meydana getirdiği yeni riskler yeni önlemler gerektiriyorsa ya da mevcut riskleri olumsuz etkiliyorsa,
- Dahili kontrol mekanizmasında, işletim prensiplerinde, enerji ya da alarm kaynaklarında değişiklik varsa **önemli** değişikliklerdir.
- Bu değişikliklerin olmaması durumunda MDR Madde 120(3)'e göre tasarımda **önemli değişiklik olmadığı** değerlendirilir.



## Şema C (Yazılım değişikliği)

- İşletim sisteminde veya bir bileşeninde yeni veya majör değişiklik varsa,
- Yeni veya değiştirilmiş mimari veya veri tabanı yapısı varsa,
- Kapalı döngü algoritmasıyla değiştirilen kullanıcı girdisi gerektiriyorsa
- Yeni tanısal veya terapötik özellik içeriyorsa,
- Yeni kullanıcı ara yüzü veya veri sunumu (yeni dil, grafikler minör değişiklikler olmakla birlikte verinin yeni boyutsal özellikler veya ölçüm birimleriyle yeni formatta sunulması önemlidir) varsa **önemli** değişikliklerdir.
- Minör değişiklik varsa **önemli olmayan** değişikliklerdir.
- Güvenlik riski oluşturmayan bir hatayı düzeltme (bug fixes), güvenlik güncellemeleri, kullanıcı ara yüzü görüntüsü, işletim etkinliği ile performansı etkilemeyecek şekilde kullanıcı ara yüzünün genişletilmesi tanı ve tedaviyi etkilemeyen minör değişikliklere örnektir.

Listelenen önemli yazılım değişiklikleri yoksa veya sadece minör değişiklikler varsa yazılımda **önemli değişiklik olmadığı** değerlendirilir.

## Şema D (Malzeme değişikliği)

- İnsan / hayvan kaynaklı malzemelerde değişiklik ya da yeni malzeme ilavesi varsa **önemli** değişiklikdir yoksa Şema B ile birlikte değerlendirilir.
- Tıbbi ürün içeren malzemedede, tıbbi ürünün kendisinde ya da tıbbi ürünün güvenliğini, etkisini, kalitesini etkileyebilecek değişiklik (üretim prosesinde değişiklik gibi) varsa **önemli** değişiklikdir yoksa Şema B ile birlikte değerlendirilir.
- Mevcut tedarikçiden alınmış değişen bileşen veya malzeme mevcut spesifikasyonları karşılıyorsa **önemli olmayan** değişiklikdir. Bu malzemeler mevcut spesifikasyonları karşılamıyorsa Şema B ile birlikte değerlendirilir.
- Mevcut spesifikasyonları karşılayacak şekilde yeni tedarikçiden malzeme veya bileşen alınıyorsa bu değişiklik Şema B ile değerlendirilir. Yeni tedarikçiden alınan malzeme ile mevcut spesifikasyonları karşılamıyorsa MDR Madde 120(3)'e göre **önemli** değişiklikdir.



## Şema E (Sterilizasyon yöntemi ya da sterilizasyonu etkileyen paketleme tasarımı değişikliği)

- Sterilizasyon yönteminin değiştirilmesi\*,
- Sterilite güvenliğini etkileyebilecek ya da değiştirebilecek tasarım değişiklikleri,
- Paketleme tasarımında fonksiyonelliği, güvenliği, stabiliteyi ve yapışma bütünlüğünü etkileyecek değişiklikler **önemli** değişiklik olarak değerlendirilir.
- Onaylanmış kuruluş tarafından onaylanan protokoller ile valide edilen raf ömrü değişiklikleri **önemli olmayan** değişiklik olarak değerlendirilir. Onaylanmış kuruluş tarafından onaylanan protokoller ile valide edilmemiş raf ömrü değişiklikleri **önemli** değişiklik olarak değerlendirilir.\*\*

\*Non-steril ürünün steril olması ya da sterilizasyon yönteminin değiştirilmesi **önemli** değişikliktir. Onaylanmış KYS kapsamında döngü parametrelerinin değişmesi önemli değişiklik olarak değerlendirilmez.

\*\*Raf ömrü artışı **önemli olmayan** değişiklik olarak değerlendirilir (Artış, daha önce valide edilmiş ve onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirilmiş yöntemle gerçekleştirilen gerçek zamanlı yaşlandırma testi sonucuna göre gerçekleştirilebilir.)



Ana şemada mevcut tüm soruların cevabı **hayır** ise ve alt şemalarda sorular ile ilgili **önemli olmayan** değişikliktir cevapları alınıyorsa değişiklik MDR Madde 120(3)'e göre **önemli olmayan** değişiklik olarak değerlendirilir.



Bilgilerinize sunar, iyi çalışmalar dileriz.

Direktifler Müdürlüğü

[mdd@tse.org.tr](mailto:mdd@tse.org.tr)

0312 416 6444