

Subscribe to DeepL Pro to edit this document.
Visit [www.DeepL.com/pro](https://www.deepl.com/pro?cta=edit-document) for more information.

**Üretici Beyanı**

(AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri belirli tıbbi cihazlar ve in vitro diagnostik tıbbi cihazlar için geçiş hükümleri bakımından tadil eden (AB) 2023/607 sayılı Tüzük ile ilgili olarak, özellikle

* Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlara (AIMDD) ilişkin 90/385/EEC sayılı Konsey Direktifi veya Tıbbi Cihazlara (MDD) ilişkin 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi (Direktif Sertifikaları) kapsamında verilen sertifikaların geçerliliği *ve/veya**[[1]](#footnote-1)*
* cihazların ve bunların üreticisi olarak bizim, piyasaya sürülmeye ve hizmete sunulmaya devam edilmesine ilişkin koşullara uygunluğumuz

|  |  |
| --- | --- |
| Üretici adı |  |
| Üretici adresi ve iletişim bilgileri |  |
| Tek Kayıt Numarası (SRN) (varsa) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Yetkili Temsilci adı (varsa)  |  |
| Yetkili Temsilci adresi ve iletişim bilgileri |  |
| Tek Kayıt Numarası (SRN) (varsa) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Onaylanmış kuruluş adı (varsa) | Ekteki programa bakınız |
| Onaylanmış kuruluş numarası (varsa) | Ekteki programa bakınız |
| Direktif Sertifika numarası(ları) bu onayın yapıldığı (varsa) | Ekteki programa bakınız |
| Geçerlilik süresinin uzatılmasından önce Direktif Sertifikasında belirtilen orijinal son kullanma tarihi (varsa) | Ekteki programa bakınız |
| Uzatılmış geçerlilik/geçiş döneminin bitiş tarihi | Ekteki programa bakınız |

Biz, üretici olarak kendi sorumluluğumuz altında beyan ederiz:

* Yukarıda listelenen **Direktif Sertifikası** için (veya birden fazla sertifika varsa ekteki çizelgeye bakın) MDR Madde 120.2'de istenen yasal geçerlilik süresi uzatımı koşullarının karşılandığını *ve/veya[[2]](#footnote-2)*
* Ekteki çizelgede listelenen **cihaz(lar)** ve bunların üreticisi olarak biz, piyasaya sürülmeye ve hizmete sunulmaya devam edilmesi için MDR Madde 120.3c'de listelenen koşullara uygunuz,

yani aşağıdaki koşulları yerine getirerek:

* Yukarıda veya ekli çizelgede listelenen **Yönlendirici Sertifika(lar)**
* Listelenen cihaz(lar)ı kapsayan Direktif Sertifikası(ları) 25 Mayıs 2017 tarihinden sonra düzenlenmiş, 26 Mayıs 2021 tarihinde geçerli olmuş ve daha sonra geri çekilmemiştir.

*Uygun ifadeleri seçin:*

* 20 Mart 2023 tarihinden *önce* sona ermiştir:
* Direktif Sertifika(lar)ında belirtilen orijinal son kullanma tarihinden önce, süresi dolan sertifika(lar)ın kapsadığı cihaz(lar) veya bu cihaz(lar)ın yerine geçmesi amaçlanan cihaz(lar) ile ilgili uygunluk değerlendirmesi için bu Yönetmeliğin Ek VII, Bölüm 4.3, ikinci alt paragrafına uygun olarak biz ve onaylanmış kuruluş yazılı anlaşma(lar) imzaladık veya
* Bir Yetkili Makam, Madde 59(1) MDR uyarınca geçerli uygunluk değerlendirme ment prosedüründen bir derogasyon vermiştir (talep üzerine sağlanabilir) veya
* Bir Yetkili Makam, MDR Madde 97(1) uyarınca imalatçıdan uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürünü gerçekleştirmesini talep etmiştir (talep üzerine sağlanabilir)

*Aşağıdaki ifadelerden birini seçin yalnızca Madde 59(1) uyarınca bir derogasyon veya Madde 97(1) uyarınca bir gereklilik bir Yetkili Makam tarafından verilmişse:*

* Uygunluk değerlendirmesi için Ek VII MDR Bölüm 4.3, birinci alt paragraf grafiğine uygun olarak onaylanmış kuruluşa resmi başvuru(lar), ekli çizelgede listelenen cihaz(lar) veya yedek(ler)i için en geç 26 Mayıs 2024 tarihine kadar tarafımızdan bir onaylanmış kuruluşa yapılmıştır veya yapılacaktır ve 26 Eylül 2024 tarihinden önce Ek VII MDR Bölüm 4.3, ikinci alt paragrafına uygun olarak imzalanmış yazılı anlaşma(lar) mevcuttur/olacaktır.
* Geçiş döneminin 26 Mayıs 2024 tarihinde sona erecek olması nedeniyle, 26 Mayıs 2024 tarihine kadar uygunluk değerlendirmesi için başvuruda bulunma niyetinde değiliz.
* Süresi 20 Mart 2023'ten *sonra* dolmuştur/sona erecektir:

*Uygulanabilir bir ifade seçin:*

* Uygunluk değerlendirmesi için Ek VII MDR Bölüm 4.3, birinci alt paragraf grafiğine uygun olarak onaylanmış kuruluşa resmi başvuru(lar), ekli çizelgede listelenen cihaz(lar) veya yedek(ler)i için en geç 26 Mayıs 2024 tarihine kadar tarafımızdan bir onaylanmış kuruluşa yapılmıştır veya yapılacaktır ve 26 Eylül 2024 tarihinden önce Ek VII MDR Bölüm 4.3, ikinci alt paragrafına uygun olarak imzalanmış yazılı anlaşma(lar) mevcuttur/olacaktır.
* Geçiş döneminin 26 Mayıs 2024 tarihinde sona erecek olması nedeniyle, 26 Mayıs 2024 tarihine kadar uygunluk değerlendirmesi için başvuruda bulunma niyetinde değiliz.
* **Sınıfı yükseltilmiş cihazlar**

MDD uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun katılımını gerektirmediği, uygunluk beyanı 26 Mayıs 2021 tarihinden önce düzenlenmiş olan ve bu Yönetmelik uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun katılımını gerektirdiği cihazlar söz konusu olduğunda:

*Uygulanabilir bir ifade seçin:*

* Ekli çizelgede listelenen cihaz(lar) veya bunların ikameleri için Ek VII MDR Bölüm 4.3, birinci alt paragraf uyarınca onaylanmış kuruluşa uygunluk değerlendirmesi için resmi başvuru(lar) yapılmış veya tarafımızdan en geç 26 Mayıs 2024 tarihine kadar bir onaylanmış kuruluşa yapılmış/sunulmuş ve 26 Eylül 2024 tarihinden önce Ek VII MDR Bölüm 4.3, ikinci alt paragraf uyarınca imzalanmış yazılı anlaşma(lar) mevcuttur/olacaktır.
* Uygunluk değerlendirmesi için 26 Mayıs 2024 tarihine kadar başvuruda bulunma niyetinde değiliz, bu nedenle geçiş dönemi 26 Mayıs 2024 tarihinde sona erecektir.
* **Kalite Yönetim Sistemi (KYS)**

*Uygulanabilir bir ifade seçin:*

* MDR Madde 10(9) uyarınca bir KYS en geç 26 Mayıs 2024 tarihine kadar uygulamaya konulacaktır.
* MDR Madde 10(9)'a uygun bir KYS mevcuttur.
* Onaylanmış bir kuruluş, MDR uyumlu KYS için ekteki sertifikayı düzenlemiştir.
* **Ekli çizelgede listelenen cihaz(lar)**
* Cihaz(lar) AIMDD veya MDD ile uyumlu olmaya devam eder.
* Tasarım ve kullanım amacında önemli bir değişiklik yoktur.
* Cihaz(lar) hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliği ya da kamu sağlığının korunmasının diğer yönleri açısından kabul edilemez bir risk oluşturmamaktadır .

**Üretici adına ve adına imzalanmıştır:**

Tam Şirket Adı

Yer ve Tarih

İmza, Baskı Adı, Unvan

İletişim Bilgileri (en azından e-posta)

**Cihaz Çizelgesi**

Yukarıdaki Üretici Beyanı aşağıdaki cihazlar için geçerlidir:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Cihaz(lar)ın tanımlanması [[3]](#footnote-3)**(örn. cihaz adı, aile/grup adı cihaz modeli veya katalog numarası) | **Bu teyidin yapıldığı Direktif Sertifika numarası/numaraları** (varsa) | **Geçerlilik süresinin uzatılmasından önce Direktif Sertifika(lar)ında belirtilen orijinal son kullanma tarihi** (varsa) | **Direktif Sertifikasını düzenleyen Onaylanmış Kuruluş adı ve numarası** (varsa) | **MDR başvurusunun yapıldığı / sözleşmenin imzalandığı Onaylanmış Kuruluş adı ve numarası** (varsa) | **Uzatılmış geçerlilik / geçiş döneminin bitiş tarihi** | **İkame Cihaz(lar)** (varsa) |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

1. MDD uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürü onaylanmış bir kuruluşun katılımını gerektirmeyen, uygunluk beyanı 26 Mayıs 2021 tarihinden önce düzenlenmiş olan ve bu Yönetmelik uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürü onaylanmış bir kuruluşun katılımını gerektiren cihazlar için ilk koşul geçerli değildir. [↑](#footnote-ref-1)
2. MDD uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün onaylanmış bir kuruluşun katılımını gerektirmediği, uygunluk beyanı 26 Mayıs 2021 tarihinden önce düzenlenmiş olan ve bu Yönetmelik uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün onaylanmış bir kuruluşun katılımını gerektirdiği cihazlar için ilk koşul geçerli değildir [↑](#footnote-ref-2)
3. AIMDD/MDD sertifikasına/sertifikalarına sahip cihazlar için tanımlama sertifikadaki gibi olmalıdır ve yalnızca sertifikanın genel bir kapsamı varsa yukarıda tanımlandığı gibi olmalıdır) [↑](#footnote-ref-3)