

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

<Şirket>

<Adres satırı 1>

<Adres satırı 2>

<Adres satırı 3>

<Tarih>

**Onaylanmış Kuruluş Onay Mektubu**

**Referans: XXXXXXXXXX**

Kimi ilgilendiriyorsa,

**Belirli tıbbi cihazlar ve in vitro diagnostik tıbbi cihazlar için geçiş hükümlerine ilişkin olarak (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri tadil eden AB 2023/607 sayılı Tüzük çerçevesinde resmi başvuru, yazılı anlaşma ve uygun gözetim durumunun teyit edilmesi**

Bu mektup, 2017/745 (AB) Yönetmeliğine (MDR) göre belirlenmiş ve NANDO'da XXXX numarası ile tanımlanan bir Onaylanmış Kuruluş (NB) olan NB Adının, MDR Ek VII Bölüm 4.3, birinci alt paragrafına uygun olarak resmi bir başvuru aldığını ve aşağıdaki üretici ile MDR Ek VII Bölüm 4.3, ikinci alt paragrafına uygun olarak yazılı bir anlaşma imzaladığını teyit eder:

Şirket Adı
Sokak
25436 Şehir
Ülke

SRN Numarası (varsa):

Yukarıda belirtilen resmi başvuru ve yazılı anlaşma kapsamındaki cihazlar aşağıdaki Tablolarda tanımlanmıştır. Tablo 1, MDR başvurusu alınmış, yazılı anlaşma yapılmış ve NB'nin ilgili Direktif kapsamında ilgili cihazların uygun gözetiminden de sorumlu olduğu cihazları tanımlamaktadır. Tablo 2, bir MDR başvurusunun alındığı ve yazılı bir anlaşmanın yapıldığı, ancak NB'nin ilgili Direktif kapsamında ilgili cihazların uygun gözetim sorumluluğunu henüz almadığı cihazları tanımlamaktadır.

 90/385/AET sayılı Direktif (AIMDD) veya 93/42/AET sayılı Direktif (MDD) kapsamında düzenlenen ve 26 Mayıs 2021 tarihinden sonra ve 20 Mart 2023 tarihinden önce geri çekilmeden sona eren sertifikalar
kapsamındaki cihazlar söz konusu olduğunda, bu mektup aynı zamanda imalatçının MDD/AIMDD sertifikasının sona erme tarihi itibariyle MDR kapsam
ındaki yazılı anlaşmayı imzaladığını teyit eder; veya bir Üye Devletin yetkili makamının ilgili cihazlar için 20 Mart 2023 tarihine kadar sırasıyla MDR Madde 59(1) veya MDR Madde 97(1) uyarınca geçerli uygunluk değerlendirme prosedüründen bir derogasyon veya muafiyet verdiğine dair kanıt sağlamıştır.

Üreticinin MDR Madde 120.3c'de (2023/607 (AB) ile değiştirildiği şekliyle) belirtilen diğer koşullara uymaya devam etmesine bağlı olarak, bu mektup kapsamındaki cihazlar için geçerli olan geçiş zaman çizelgeleri aşağıda gösterilmiştir:

* 26 Mayıs 2026 Sınıf III ısmarlama implante edilebilir cihazlar için
* 31 Aralık 2027 Sınıf III cihazlar ve Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için İyi kurulmuş teknolojiler (WET - dikişler, zımbalar, diş dolguları, diş telleri, diş kronları, vidalar, kamalar, plakalar, teller, pimler, klipsler ve konektörler) hariç
* 31 Aralık 2028 diğer Sınıf IIb cihazlar, Sınıf IIa, Sınıf I steril durumda piyasaya sürülen veya bir ölçüm fonksiyonuna sahip cihazlar için
* 31 Aralık 2028 MDD kapsamında bir onaylanmış kuruluşun katılımını gerektirmeyen ancak MDR kapsamında bunu gerektiren cihazlar için (örneğin, yeniden kullanılabilir cerrahi aletler olarak nitelendirilen sınıf I cihazlar)

Onaylanmış Kuruluş adına,

<NB imza yetkilisi>
<NB imza yetkilisi tanımı>

**Tablo 1: Bu mektup kapsamına giren ve NB'nin ilgili Direktif kapsamında ilgili cihazların uygun gözetiminden de sorumlu olduğu cihazlar:**

| Cihaz adı veya Temel UDI-DI (MDR uygulaması altında) | MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve ön başvuru aşamasında doğrulandığı gibi) | MDR cihazı ikame bir cihaz ise, ilgili MDD/AIMDD cihazının tanımlanması  | MDR başvurusu kapsamındaki cihazların MDD/AIMDD Sertifika Referans(lar)ı ve NB Tanımlaması |
| --- | --- | --- | --- |
| Cihaz 1 | Sınıf III Sınıf IIb implante edilebilir WET olmayan cihazSınıf IIb implante edilebilir WET olmayanlar hariç Sınıf IIb Sınıf IIaSteril durumda piyasaya sürülen Sınıf I cihazlarÖlçüm fonksiyonuna sahip Sınıf I cihazlarYeniden kullanılabilir cerrahi alet olarak nitelendirilen Sınıf I cihazlar Sınıf III implante edilebilir ısmarlama cihaz | N/A veya MDD/AIMDD kapsamında ilgili cihazın tanımlanması | Sertifika #1; NB# Sertifika #2; NB #veyaN/A - Cihaz, Direktifler kapsamında bir Onaylanmış Kuruluş sertifikası gerektirmemiştir |
| Cihaz 2 | Sınıf III Sınıf IIb implante edilebilir WET olmayan cihazSınıf IIb implante edilebilir WET olmayanlar hariç Sınıf IIb Sınıf IIaSteril durumda piyasaya sürülen Sınıf I cihazlarÖlçüm fonksiyonuna sahip Sınıf I cihazlarYeniden kullanılabilir cerrahi alet olarak nitelendirilen Sınıf I cihazlar Sınıf III implante edilebilir ısmarlama cihaz | 'N/A' veya MDD/AIMDD kapsamında ilgili cihazın tanımlanması | Sertifika #1; NB# Sertifika #2; NB #veyaN/A - Cihaz, Direktifler kapsamında bir Onaylanmış Kuruluş sertifikası gerektirmemiştir |
| Cihaz 3 |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Tablo 2: Bu mektup kapsamında yer alan ve NB'nin ilgili Direktif kapsamında ilgili cihazların uygun gözetiminden sorumlu OLMADIĞI cihazlar:**

| Cihaz adı veya Temel UDI-DI (MDR uygulaması altında) | MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve ön başvuru aşamasında doğrulandığı gibi) | MDR cihazı ikame bir cihaz ise, ilgili MDD/AIMDD cihazının tanımlanması  | MDR başvurusu kapsamındaki cihazların MDD/AIMDD Sertifika Referans(lar)ı ve NB Tanımlaması |
| --- | --- | --- | --- |
| Cihaz 1Ya da N/A *(Tablo 2'de listelenecek cihaz bulunmaması durumunda belirtilecektir)* | Sınıf III Sınıf IIb implante edilebilir WET olmayan cihazSınıf IIb implante edilebilir WET olmayanlar hariç Sınıf IIb Sınıf IIaSteril durumda piyasaya sürülen Sınıf I cihazlarÖlçüm fonksiyonuna sahip Sınıf I cihazlarYeniden kullanılabilir cerrahi alet olarak nitelendirilen Sınıf I cihazlar Sınıf III implante edilebilir ısmarlama cihazYa daN/A *(Tablo 2'de listelenecek cihaz bulunmaması durumunda belirtilecektir)* | N/A veya MDD/AIMDD kapsamında ilgili cihazın tanımlanmasıYa daN/A *(Tablo 2'de listelenecek cihaz bulunmaması durumunda belirtilecektir)* | Sertifika #1; NB# Sertifika #2; NB #veyaN/A - Cihaz, Direktifler kapsamında bir Onaylanmış Kuruluş sertifikası gerektirmemiştirveya*N/A (Tablo 2'de listelenecek cihaz bulunmaması durumunda belirtilecektir)* |
| Cihaz 2Ya da N/A *(Tablo 2'de listelenecek cihaz bulunmaması durumunda belirtilecektir)* | Sınıf III Sınıf IIb implante edilebilir WET olmayan cihazSınıf IIb implante edilebilir WET olmayanlar hariç Sınıf IIb Sınıf IIaSteril durumda piyasaya sürülen Sınıf I cihazlarÖlçüm fonksiyonuna sahip Sınıf I cihazlarYeniden kullanılabilir cerrahi alet olarak nitelendirilen Sınıf I cihazlar Sınıf III implante edilebilir ısmarlama cihazYa daN/A *(Tablo 2'de listelenecek cihaz bulunmaması durumunda belirtilecektir)* | N/A veya MDD/AIMDD kapsamında ilgili cihazın tanımlanmasıYa daN/A *(Tablo 2'de listelenecek cihaz bulunmaması durumunda belirtilecektir)* | Sertifika #1; NB# Sertifika #2; NB #veyaN/A - Cihaz, Direktifler kapsamında bir Onaylanmış Kuruluş sertifikası gerektirmemiştirveya*N/A (Tablo 2'de listelenecek cihaz bulunmaması durumunda belirtilecektir)* |
|  |  |  |  |

**Onay Mektubu Revizyon Geçmişi**

| **Tarih** | **NB mektubun her versiyonu için izlenebilir dahili referans** | **Eylem** |
| --- | --- | --- |
| YYY/MM/DD | XXXXXXXXX | İlk yayın |
| YYY/MM/DD | XXXXXXXXX | XYZ cihazının listeye eklenmesi |
| YYY/MM/DD | XXXXXXXXX | XYZ cihazının listeden çıkarılması |