Regulation (EU) 2017/746	(AB) 2017/746 Sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazı Tüzüğü Çevirisi
(Legislative acts) REGULATIONS **REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL** **of 5 April 2017** **on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU** **(Text with EEA relevance)**	*(Yasama Tasarrufları)* TÜZÜKLER **98/79/AT sayılı Direktif'i ve 2010/227/AB sayılı Komisyon Kararını yürürlükten kaldıran, vücut dışında kullanılan (in vitro) tanı tıbbi cihazlarına ilişkin** **5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/746 sayılı AVRUPA PARLAMENTOSU VE KONSEY TÜZÜĞÜ** **(AEA ile ilişkili metin)**
THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 114 and Article 168(4)(c) thereof Having regard to the proposal from the European Commission, After transmission of the draft legislative act to the national parliaments, Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee, After consulting the Committee of the Regions, Acting in accordance with the ordinary legislative procedure	AVRUPA PARLAMENTOSU VE AVRUPA BİRLİĞİ KONSEYİ, Avrupa Birliği'nin İşleyişi Hakkında Antlaşma'yı ve bu Antlaşma'nın özellikle 114. maddesi ve 168(4)(c) maddesini göz önünde tutarak Avrupa Komisyonu'nun önerisini göz önünde bulundurarak, Taslak yasama tasarrufunun ulusal parlamentolara gönderilmesini müteakip, Avrupa Ekonomik ve Sosyal Komitesinin görüşünü göz önünde tutarak, Bölgeler Komitesine danıştıktan sonra, Olağan yasama usulü uyarınca hareket ederek,
Whereas	Aşağıdaki Gerekçelerle:
(1) Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council constitutes the Union regulatory framework for in vitro diagnostic medical devices. However, a fundamental revision of that Directive is needed to establish a robust, transparent, predictable and sustainable regulatory framework for in vitro diagnostic medical devices which ensures a high level of safety and health whilst supporting innovation	(1) Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 98/79/AT sayılı Direktifi, in vitro tanı tıbbi cihazları için Birlik düzenleyici çerçevesini oluşturur. Ancak, in vitro tanı tıbbi cihazlarına yönelik yeniliği desteklerken yüksek bir güvenlik ve sağlık seviyesi sağlayan sağlam, şeffaf, öngörülebilir ve sürdürülebilir bir düzenleyici çerçeve oluşturmak için bu Direktifin köklü bir revizyonu gereklidir.
(2) This Regulation aims to ensure the smooth functioning of the internal market as regards in vitro diagnostic medical devices, taking as a base a high level of protection of health for patients and users, and taking into account the small and	(2) Bu Tüzük, hastalar ve kullanıcılar için sağlığın yüksek seviyede korunmasını esas alarak ve bu sektörde faaliyet gösteren küçük ve orta ölçekli işletmeleri göz önünde bulundurarak, in vitro tanı tıbbi cihazlarıyla ilgili iç piyasanın

ÇEVİRİ

medium-sized enterprises that are active in this sector. At the same time, this Regulation sets high standards of quality and safety for in vitro diagnostic medical devices in order to meet common safety concerns as regards such products. Both objectives are being pursued simultaneously and are inseparably linked whilst one not being secondary to the other. As regards Article 114 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU), this Regulation harmonises the rules for the placing on the market and putting into service of in vitro diagnostic medical devices and their accessories on the Union market thus allowing them to benefit from the principle of free movement of goods. As regards Article 168(4)(c) TFEU, this Regulation sets high standards of quality and safety for in vitro diagnostic medical devices by ensuring, among other things, that data generated in performance studies are reliable and robust and that the safety of subjects participating in performance studies is protected.	aksamadan işlemesini sağlamayı amaçlar. Aynı zamanda, bu Tüzük bu tür ürünlerle ilgili ortak güvenlik kaygılarını karşılamak üzere in vitro tanı tıbbi cihazları için yüksek kalite ve güvenlik standartları belirler. Her iki hedef eş zamanlı gerçekleştirilir ve biri diğerine ikincil olmayacak şekilde birbiriyle ayrılmaz şekilde bağlantılıdır. Avrupa Birliği'nin İşleyişi Hakkında Antlaşma'nın (ABİA) 114. maddesi ile ilgili olarak, bu Tüzük, Birlik piyasasında in vitro tanı tıbbi cihazlarının ve aksesuarlarının piyasaya arzına ve hizmete sunulmasına ilişkin kuralları uyumlaştırır; böylece bunların malların serbest dolaşımı ilkesinden yararlanmalarına olanak verir. ABİA'nın 168(4)(c) maddesi ile ilgili olarak, bu Tüzük, diğer hususların yanı sıra, performans çalışmalarından elde edilen verilerin güvenilir ve sağlam olmasını ve bir performans çalışmasına katılan gönüllülerin güvenliğinin korunmasını sağlayarak, in vitro tanı tıbbi cihazları için yüksek kalite ve güvenlik standartları belirler.
(3) This Regulation does not seek to harmonise rules relating to the further making available on the market of in vitro diagnostic medical devices after they have already been put into service, such as in the context of second- hand sales.	(3) Bu Tüzük, in vitro tanı tıbbi cihazlarının hâlihazırda hizmete sunulmuş olmasının ardından ikinci el satışlar bağlamında olduğu gibi el değiştirilmesi suretiyle piyasada bulundurulması ile ilgili kuralları uyumlaştırmayı amaçlamaz.
(4) Key elements of the existing regulatory approach, such as the supervision of notified bodies, risk classification, conformity assessment procedures, performance evaluation and performance studies, vigilance and market surveillance should be significantly reinforced, whilst provisions ensuring transparency and traceability regarding in vitro diagnostic medical devices should be introduced, to improve health and safety.	(4) Sağlık ve güvenliği geliştirmek için, in vitro tanı tıbbi cihazları ile ilgili şeffaflık ve izlenebilirlik sağlayan hükümler getirilmeliyken, mevcut düzenleyici yaklaşımın onaylanmış kuruluşların gözetimi, risk sınıflandırması, uygunluk değerlendirme prosedürleri, performans değerlendirmesi ve performans çalışmaları, vijilans ve piyasa gözetimi ve denetimi gibi temel öğeleri önemli ölçüde güçlendirilmelidir.
(5) To the extent possible, guidance developed for in vitro diagnostic medical devices at international level, in particular in the context of the Global Harmonization Task Force and its follow-up initiative, the International Medical Devices Regulators Forum, should be taken into account to promote the global convergence of regulations which contributes to a high level of	(5) Mümkün olduğu ölçüde, özellikle Küresel Uyumlaştırma Çalışma Grubu (GHTF) ve onun devamı niteliğinde olan Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumu (IMDRF) bağlamında, in vitro tanı tıbbi cihazları için uluslararası seviyede geliştirilen kılavuzlar; özellikle Tekil Cihaz Tanımlaması, genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, teknik dokümantasyon,

ÇEVİRİ

safety protection worldwide, and to facilitate trade, in particular in the provisions on Unique Device Identification, general safety and performance requirements, technical documentation, classification rules, conformity assessment procedures and clinical evidence.	sınıflandırma kuralları, uygunluk değerlendirme prosedürleri ve klinik kanıt ile ilgili hükümlerde, dünya genelinde yüksek seviyede güvenlik korumasına katkıda bulunan düzenlemelerin küresel yakınlaşmasını teşvik etmek ve ticareti kolaylaştırmak için dikkate alınmalıdır.
(6) There are specific features of in vitro diagnostic medical devices, in particular in terms of risk classification, conformity assessment procedures and clinical evidence, and of the in vitro diagnostic medical device sector which require the adoption of specific legislation, distinct from the legislation on other medical devices, whereas the horizontal aspects common to both sectors should be aligned.	(6) Özellikle risk sınıflandırması, uygunluk değerlendirme prosedürleri ve klinik kanıt açısından ve in vitro tanı tıbbi cihaz sektörü ile ilgili spesifik özellikler bulunduğundan diğer tıbbi cihazlara ilişkin mevzuattan ayrı bir mevzuatın kabulü gerekir. Bununla birlikte, her iki sektör için ortak yatay hususlar uyumlu hale getirilmelidir.
(7) The scope of application of this Regulation should be clearly delimited from other legislation concerning products, such as medical devices, general laboratory products and products for research use only.	(7) Bu Tüzük'ün uygulama kapsamı, tıbbi cihazlar, genel laboratuvar ürünleri ve sadece araştırmada kullanılacak ürünler gibi ürünlerle ilgili diğer mevzuattan açık bir şekilde ayrılmalıdır.
(8) It should be the responsibility of the Member States to decide on a case-by-case basis whether or not a product falls within the scope of this Regulation. In order to ensure consistent qualification decisions in that regard across all Member States, particularly with regard to borderline cases, the Commission should be allowed to, on its own initiative or at the duly substantiated request of a Member State, having consulted the Medical Device Coordination Group ('MDCG'), decide on a case-by-case basis whether or not a specific product, category or group of products falls within the scope of this Regulation. When deliberating on the regulatory status of products in borderline cases involving medicinal products, human tissues and cells, biocidal products or food products, the Commission should ensure an appropriate level of consultation of the European Medicines Agency, the European Chemicals Agency and the European Food Safety Authority, as relevant.	(8) Bir ürünün bu Tüzük'ün kapsamına girip girmediğine vaka bazında karar vermek üye devletin sorumluluğunda olmalıdır. Tüm üye devletler bağlamında tutarlı nitelikte kararlar sağlamak için, özellikle sınır belirleme durumlarıyla ilgili olarak Komisyonun; kendi inisiyatifiyle ya da bir üye devletin usulünce gerekçelendirilmiş talebi üzerine, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG)'na danışarak, spesifik bir ürünün, ürün kategorisinin veya grubunun bu Tüzük'ün kapsamına girip girmediğine vaka bazında karar verebilmesine imkan verilmelidir. Tıbbi ürünler, insan dokuları ve hücreleri, biyosidal ürünler ya da gıda ürünlerini kapsayan sınır belirleme durumlarında ürünlerin mevzuat durumu tartışıldığı zaman Komisyon; ilgili olduğu durumlarda Avrupa İlaç Ajansı (EMA), Avrupa Kimyasallar Ajansı ve Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi ile makul bir seviyede konsültasyon sağlamalıdır.
(9) It appears that it is possible that divergent national rules regarding the provision of information and counselling in relation to genetic testing might only have an impact on the smooth functioning of the internal market to a limited	(9) Genetik testle ilgili bilgi ve danışma(nlık) hükmüne ilişkin farklı ulusal kuralların iç piyasanın düzgün işleyişi üzerinde sadece sınırlı ölçüde etkisi olabileceği görünmektedir. Dolayısıyla, orantılılık ve katmanlı yetki

TEVKİFİ

extent. Therefore, it is appropriate to lay down only limited requirements in this regard in this Regulation, having regard to the need to ensure constant respect of the principles of proportionality and subsidiarity.	ilkelerine daimi saygının sağlanması gereğini göz önünde tutarak bu Tüzük'te bu konuda yalnızca sınırlı gerekliliklerı belirlemek uygundur.
(10) It should be made clear that all tests that provide information on the predisposition to a medical condition or a disease, such as genetic tests, and tests that provide information to predict treatment response or reactions, such as companion diagnostics, are in vitro diagnostic medical devices.	(10) Genetik testler gibi, bir tıbbi duruma veya hastalığa yatkınlığa ilişkin bilgi sağlayan bütün testlerin ve destek tanı cihazları gibi, tedavi yanıtını veya reaksiyonlarını tahmin etmek üzere bilgi sağlayan testlerin in vitro tanı tıbbi cihazı oldukları açıklığa kavuşturulmalıdır.
(11) Companion diagnostics are essential for defining patients' eligibility for specific treatment with a medicinal product through the quantitative or qualitative determination of specific markers identifying subjects at a higher risk of developing an adverse reaction to the medicinal product in question or identifying patients in the population for whom the therapeutic product has been adequately studied, and found safe and effective. Such biomarker or biomarkers can be present in healthy subjects and/or in patients.	(11) Destek tanı cihazları; bir tıbbi ürüne karşı advers reaksiyon geliştirme riski daha yüksek olan gönüllüleri belirleyen ya da tedavi ürününün yeterince çalışıldığı ve güvenli ve etkili bulunduğu popülasyondaki hastaları belirleyen spesifik biyomarkerlerin nicel ve nitel tespiti yoluyla, hastaların söz konusu tıbbi ürünle spesifik tedaviye uygunluğunu tanımlamak için gereklidir. Bu tür biyomarker(ler) sağlıklı gönüllülerde ve/veya hastalarda mevcut olabilir.
(12) Devices that are used with a view to monitoring treatment with a medicinal product in order to ensure that the concentration of relevant substances in the human body is within the therapeutic window are not considered to be companion diagnostics.	(12) Bir tıbbi ürünle tedaviyi izlemek amacıyla insan vücudundaki ilgili maddelerin konsantrasyonlarının tedavi aralığı içerisinde olduğundan emin olmak için kullanılan cihazlar destek tanı cihazları olarak kabul edilmez.
(13) The requirement to reduce risks as far as possible should be fulfilled taking into account the generally acknowledged state of the art in the field of medicine.	(13) Mümkün olduğunca riskleri azaltma gerekliliği, tıp alanında genel olarak kabul edilen en son teknolojik gelişmeler dikkate alınarak yerine getirilmelidir.
(14) Safety aspects addressed by Directive 2014/30/EU of the European Parliament and of the Council are an integral part of the general safety and performance requirements laid down in this Regulation for devices. Consequently, this Regulation should be considered a lex specialis in relation to that Directive.	(14) 2014/30/AB sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi'nde değinilen güvenlik konuları, cihazlar için bu Tüzük'te belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin bütünleşik bir parçasıdır. Sonuç olarak bu Tüzük, bu Direktif karşısında bir üst kanun olarak değerlendirilmelidir.
(15) This Regulation should include requirements regarding the design and manufacture of devices emitting ionizing radiation without affecting the application of	(15) Bu Tüzük, başka amaçları gözeten 2013/59/Euratom sayılı Konsey Direktifi'nin uygulanmasını etkilemeden, iyonlaştırıcı radyasyon yayan cihazların tasarımı ve imalatıyla ilgili gereklilikleri içermelidir.

ÇEVİRİ

Council Directive 2013/59/Euratom which pursues other objectives.	
(16) This Regulation should include requirements for devices' safety and performance characteristics which are developed in such a way as to prevent occupational injuries, including protection from radiation.	(16) Bu Tüzük; cihazların, radyasyondan korunma dâhil olmak üzere, mesleki yaralanmaları önleyecek şekilde geliştirilen güvenlilik ve performans karakteristiklerine yönelik gereklilikleri içermelidir.
(17) It is necessary to clarify that software in its own right, when specifically intended by the manufacturer to be used for one or more of the medical purposes set out in the definition of an in vitro diagnostic medical device, qualifies as an in vitro diagnostic medical device, while software for general purposes, even when used in a healthcare setting, or software intended for well-being purposes is not an in vitro diagnostic medical device. The qualification of software, either as a device or an accessory, is independent of the software's location or the type of interconnection between the software and a device.	(17) Bir sağlık tesisinde kullanılsa dahi, genel amaçlı yazılım veya refah uygulaması amaçları için tasarlanan bir yazılım in vitro tanı tıbbi cihazı değilken; imalatçı özellikle in vitro tanı tıbbi cihazı tanımında belirtilen tıbbi amaçların bir veya daha fazlası için kullanılması amaçlandığında, kendi başına yazılımın bir in vitro tanı tıbbi cihazı olarak nitelendirildiğinin açıklanması gereklidir. Cihaz veya aksesuar olarak yazılımın niteliği, yazılımın konumundan veya yazılım ile bir cihaz arasındaki ara bağlantı türünden bağımsızdır.
(18) The definitions in this Regulation regarding the devices themselves, the making available of devices, economic operators, users and specific processes, the conformity assessment, clinical evidence, post-market surveillance, vigilance and market surveillance, standards and other technical specifications, should be aligned with well- established practice in the field at Union and international level in order to enhance legal certainty.	(18) Cihazların kendilerine, cihazların piyasada bulundurulmasına, iktisadi işletmecilere, kullanıcılara ve spesifik süreçlere, uygunluk değerlendirmesine, klinik kanıta, piyasaya arz sonrası gözetime, vijilans ile piyasa gözetimi ve denetimine, standartlara ve diğer teknik spesifikasyonlara ilişkin bu Tüzük'teki tanımlar, hukuki kesinliği geliştirmek için Birlik düzeyinde ve uluslararası düzeyde, sahada iyi yapılandırılmış uygulamalarla uyumlu hale getirilmelidir.
(19) It should be made clear that it is essential that devices offered to persons in the Union by means of information society services within the meaning of Directive (EU) 2015/1535 of the European Parliament and of the Council and devices used in the context of a commercial activity to provide a diagnostic or therapeutic service to persons within the Union comply with the requirements of this Regulation, where the product in question is placed on the market or the service is provided in the Union.	(19) Birlik içerisindeki kişilere bilgi toplumu hizmetleri vasıtasıyla (AB) 2015/1535 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi çerçevesinde sunulan cihazların ve Birlik içerisindeki kişilere bir tanı veya tedavi hizmeti sunmak için ticari bir faaliyet bağlamında kullanılan cihazların, Birlik içerisinde söz konusu ürünün piyasaya arz edilmesi veya hizmetin sunulması durumunda, bu Tüzük'ün gerekliliklerini karşılamasının esas olduğu açıklığa kavuşturulmalıdır.
(20) To recognise the important role of standardisation in the field of in vitro diagnostic medical devices, compliance with harmonised	(20) İn vitro tanı tıbbi cihazları alanında standardizasyonun önemli rolünü kabul etmek için, (AB) 1025/2012 sayılı Avrupa

ÇEVİRİ

standards as defined in Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council should be a means for manufacturers to demonstrate conformity with the general safety and performance requirements and other legal requirements, such as those relating to quality and risk management, laid down in this Regulation.	Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nde tanımlandığı gibi uyumlaştırılmış standartlara uygunluk, bu Tüzük'te belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine ve kalite ve risk yönetimi ile ilgili olanlar gibi diğer yasal gerekliliklere uygunluğu göstermede imalatçılar için bir araç olmalıdır.
(21) Directive 98/79/EC allows the Commission to adopt common technical specifications for specific categories of in vitro diagnostic medical devices. In areas where no harmonised standards exist or where they are insufficient, the Commission should be empowered to lay down common specifications which provide a means of complying with the general safety and performance requirements and the requirements for performance studies and performance evaluation and/or post-market follow-up, laid down in this Regulation.	(21) 98/79/AT sayılı Direktif, Komisyonun in vitro tanı tıbbi cihazlarının spesifik kategorileri için ortak teknik özellikler kabul etmesine izin verir. Uyumlaştırılmış standartların bulunmadığı veya yetersiz olduğu alanlarda, Komisyon, bu Tüzük'te belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini ve performans çalışmaları ile performans değerlendirmesine ve/veya piyasaya arz sonrası takibe yönelik gereklilikleri karşılamak için bir araç sağlayan ortak spesifikasyonları belirlemek üzere yetkilendirilmelidir.
(22) Common specifications ('CS') should be developed after consulting the relevant stakeholders and taking account of the European and international standards.	(22) Ortak spesifikasyonlar ('CS'), ilgili paydaşlara danışıldıktan ve Avrupa ile uluslararası standartlar dikkate alındıktan sonra geliştirilmelidir.
(23) The rules applicable to devices should be aligned, where appropriate, with the New Legislative Framework for the Marketing of Products, which consists of Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council and Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council.	(23) Cihazlara uygulanabilir kurallar, uygun olduğu hallerde, (AT) 765/2008 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü ile 768/2008/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Kararı'ndan oluşan, Ürünlerin Pazarlanmasına yönelik Yeni Yasal Çerçeve ile uyumlu hale getirilmelidir.
(24) The rules on Union market surveillance and control of products entering the Union market laid down in Regulation (EC) No 765/2008 apply to devices covered by this Regulation which does not prevent Member States from choosing the competent authorities to carry out those tasks.	(24) (AT) 765/2008 sayılı Tüzük'te belirtilen, Birlik piyasa gözetimi ve denetimi ve Birlik piyasasına giren ürünlerin kontrolüne ilişkin kurallar, üye devletlerin bu görevleri yürütecek olan yetkili otoriteleri seçmesini engellemeyen bu Tüzük kapsamındaki cihazlara uygulanır.
(25) It is appropriate to set out clearly the general obligations of the different economic operators, including importers and distributors, building on the New Legislative Framework for the Marketing of Products, without prejudice to the specific obligations laid down in the various parts of this Regulation, to enhance understanding of the requirements laid down in this Regulation and	(25) Bu Tüzük'te belirtilen gerekliliklerin anlaşılmasını artırmak ve böylece ilgili işletmecilerin mevzuata uygunluklarını geliştirmek için, bu Tüzük'ün çeşitli bölümlerinde belirtilen spesifik yükümlülüklere halel getirmeksizin, Ürünlerin Pazarlanmasına Yönelik Yeni Yasal Çerçeveye dayanarak, ithalatçılar ve dağıtıcılar dâhil olmak üzere, farklı

TEVİRİ

thus to improve regulatory compliance by the relevant operators.	iktisadi işletmecilerin genel yükümlülüklerini açıkça düzenlemek uygundur.
(26) For the purpose of this Regulation, the activities of distributors should be deemed to include acquisition, holding and supplying of devices.	(26) Bu Tüzük'ün amacı doğrultusunda, dağıtıcıların faaliyetlerinin cihazların alımını, depolanmasını ve tedarikini içerdiği kabul edilmelidir.
(27) Several of the obligations on manufacturers, such as performance evaluation or vigilance reporting, that were set out only in the Annexes to Directive 98/79/EC, should be incorporated into the enacting provisions of this Regulation to facilitate its application.	(27) Yalnızca 98/79/AT sayılı Direktifin eklerinde belirlenmiş olan, performans değerlendirme veya vijilans raporlaması gibi imalatçılara ait yükümlülüklerin birçoğu, uygulanmasını kolaylaştırmak için bu Tüzük'ün yasallaştırılan hükümlerine dâhil edilmelidir.
(28) To ensure the highest level of health protection, the rules governing in vitro diagnostic medical devices, manufactured and used within a single health institution only, should be clarified and strengthened. That use should be understood to include measurement and delivery of results.	(28) Sağlığın en yüksek seviyede korunmasını sağlamak için sadece tek bir sağlık kuruluşu bünyesinde imal edilen ve kullanılan in vitro tanı tıbbi cihazlarını düzenleyen kurallar açıklığa kavuşturulmalı ve güçlendirilmelidir. Bu kullanımın, sonuçların ölçülmesini ve iletilmesini içerdiği anlaşılmalıdır.
(29) Health institutions should have the possibility of manufacturing, modifying and using devices in-house and thereby addressing, on a non-industrial scale, the specific needs of target patient groups which cannot be met at the appropriate level of performance by an equivalent device available on the market. In that context, it is appropriate to provide that certain rules of this Regulation, as regards devices manufactured and used only within health institutions, including hospitals as well as institutions, such as laboratories and public health institutes that support the health care system and/or address patient needs, but which do not treat or care for patients directly, should not apply, since the aims of this Regulation would still be met in a proportionate manner. It should be noted that the concept of 'health institution' does not cover establishments primarily claiming to pursue health interests or healthy lifestyles, such as gyms, spas, wellness and fitness centres. As a result, the exemption applicable to health institutions does not apply to such establishments.	(29) Sağlık kuruluşları; kuruluş içinde cihazları imal etme, modifiye etme, kullanma ve dolayısıyla piyasada bulundurulan eşdeğer bir cihaz tarafından uygun performans seviyesinde karşılanamayan hedef hasta gruplarına ait spesifik gereksinimleri, endüstriyel ölçekte olmadan, ele alma imkanına sahip olmalıdır. Bu bağlamda, bu Tüzük'ün amaçlarının orantılı bir şekilde karşılanmasına devam edileceğinden, yalnızca, hastanelerin yanı sıra sağlık sistemini destekleyen ve/veya hasta gereksinimlerini ele alan; ancak hastalara doğrudan tedavi veya bakım vermeyen laboratuvarlar ve halk sağlığı kurumları gibi kuruluşları içeren sağlık kuruluşlarında üretilen ve kullanılan cihazlara bu Tüzük'teki belirli kuralların uygulanmamasını sağlamak uygundur. Sağlık kuruluşu kavramının, jimnastik salonları, spalar, sağlıklı yaşam ve fitness merkezleri gibi öncelikli olarak sağlık yararını veya sağlıklı yaşam tarzını sürdürmeyi amaçladığını beyan eden kuruluşları kapsamadığı belirtilmelidir. Sonuç olarak, sağlık kuruluşlarına uygulanabilir bu muafiyet, bu gibi tesislere uygulanmaz.
(30) In view of the fact that natural or legal persons can claim compensation for damage caused by a defective device in accordance with	(30) Gerçek veya tüzel kişilerin uygulanabilir Birlik ve ulusal mevzuat uyarınca bir kusurlu cihazın neden olduğu hasara yönelik tazminat

applicable Union and national law, it is appropriate to require manufacturers to have measures in place to provide sufficient financial coverage in respect of their potential liability under Council Directive 85/374/EEC. Such measures should be proportionate to the risk class, type of device and the size of the enterprise. In this context, it is also appropriate to lay down rules concerning the facilitation, by a competent authority, of the provision of information to persons who may have been injured by a defective device.	talep edebilmelerini göz önünde bulundurarak, 85/374/AET sayılı Konsey Direktifi kapsamındaki muhtemel yükümlülükleri hususunda, imalatçıların yeterli mali teminat sağlaması için yerinde tedbirlere sahip olmasını talep etmek uygundur. Bu tür tedbirler, risk sınıfı, cihazın tipi ve işletmenin büyüklüğüyle orantılı olmalıdır. Bu bağlamda, kusurlu bir cihaz sebebiyle yaralanmış olabilecek kişilere bilgi sağlanmasının kolaylaştırılmasıyla ilgili kuralların bir yetkili otorite tarafından belirlenmesi de uygundur.
(31) To ensure that devices manufactured in series production continue to be in conformity with the requirements of this Regulation and that experience from the use of the devices they manufacture is taken into account for the production process, all manufacturers should have a quality management system and a post-market surveillance system in place which should be proportionate to the risk class and the type of the device in question. In addition, in order to minimize risks or prevent incidents related to devices, manufacturers should establish a system for risk management and a system for reporting incidents and field safety corrective actions.	(31) Seri üretimde imal edilen cihazların bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluklarının devam etmesini ve imal ettikleri cihazların kullanımından elde edilen deneyimin üretim sürecinde dikkate alınmasını sağlamak için, tüm imalatçılar, söz konusu cihazın risk sınıfı ve tipiyle orantılı bir kalite yönetim sistemine ve piyasaya arz sonrası gözetim sistemine sahip olmalıdır. İlaveten imalatçılar, cihazlarla ilgili riskleri azaltmak veya olumsuz olayları önlemek için risk yönetimine yönelik bir sistem ile olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin raporlanmasına yönelik bir sistem kurmalıdır.
(32) The risk management system should be carefully aligned with and reflected in the performance evaluation process for the device, including the clinical risks to be addressed as part of performance studies, performance evaluation and post-market performance follow-up. The risk management and performance evaluation processes should be inter-dependent and should be regularly updated.	(32) Risk yönetimi sistemi; performans çalışmaları, performans değerlendirme ve piyasaya arz sonrası performans takibin parçası olarak ele alınacak klinik riskler dâhil olmak üzere, cihaza yönelik performans değerlendirme süreci ile dikkatli bir şekilde aynı eksene oturtulmalı ve performans değerlendirme sürecine yansıtılmalıdır. Risk yönetimi ve performans değerlendirme süreçleri birbirine bağlı olmalı ve düzenli olarak güncellenmelidir.
(33) It should be ensured that supervision and control of the manufacture of devices, as well as post-market surveillance and vigilance activities concerning them, are carried out within the manufacturer's organisation by a person responsible for regulatory compliance who fulfils minimum conditions of qualification.	(33) Cihazların imalatının gözetimi ve kontrolünün yanı sıra cihazlarla ilişkili piyasaya arz sonrası gözetim ve vijilans faaliyetlerinin, imalatçının organizasyonu dâhilinde asgari nitelik şartlarını yerine getiren mevzuata uyumdan sorumlu bir kişi tarafından yürütülmesi sağlanmalıdır.
(34) For manufacturers who are not established in the Union, the authorised representative plays a pivotal role in ensuring the compliance of the	(34) Birlik'te yerleşik olmayan imalatçılar için yetkili temsilci, bu imalatçılar tarafından üretilen cihazların uygunluğunu sağlama ve bu

devices produced by those manufacturers and in serving as their contact person established in the Union. Given that pivotal role, for the purposes of enforcement it is appropriate to make the authorised representative legally liable for defective devices in the event that a manufacturer established outside the Union has not complied with its general obligations. The liability of the authorised representative provided for in this Regulation is without prejudice to the provisions of Directive 85/374/EEC, and accordingly the authorised representative should be jointly and severally liable with the importer and the manufacturer. The tasks of an authorised representative should be defined in a written mandate. Considering the role of authorised representatives, the minimum requirements they should meet should be clearly defined, including the requirement of having available a person who fulfils minimum conditions of qualification which should be similar to those for a manufacturer's person responsible for regulatory compliance.	imalatçıların Birlik'te yerleşik irtibat kişisi olarak hizmet verme konularında önemli bir rol oynar. Bu önemli rol göz önüne alındığında, Birlik dışında yerleşik olan bir imalatçının genel yükümlülüklere uymadığı durumda, yaptırım amacıyla, kusurlu cihazlar için yetkili temsilciyi yasal olarak yükümlü yapmak uygundur. Bu Tüzük'te belirtilen yetkili temsilcinin yükümlülüğü, 85/374/AET sayılı Direktif hükümlerine halel getirmez ve buna göre yetkili temsilci, ithalatçı ve imalatçı ile birlikte ve müteselsilen yükümlü olmalıdır. Bir yetkili temsilcinin görevleri yazılı bir yetki belgesinde tanımlanmalıdır. Yetkili temsilcilerin rolünü göz önünde bulundurarak, imalatçının mevzuata uyumdan sorumlu kişisi için olanlara benzer asgari nitelik şartlarını yerine getiren bir kişinin bulunması gerekliliği dâhil olmak üzere, yetkili temsilcilerin karşılaması gereken minimum gerekliliklerin açıkça tanımlanmalıdır
(35) To ensure legal certainty in respect of the obligations incumbent on economic operators, it is necessary to clarify when a distributor, importer or other person is to be considered the manufacturer of a device.	(35) İktisadi işletmecilerin üzerine düşen yükümlülükler konusunda yasal kesinlik sağlamak üzere, bir dağıtıcı, ithalatçı veya diğer kişinin ne zaman bir cihazın imalatçısı olarak kabul edileceğini netleştirmek gereklidir.
(36) Parallel trade in products already placed on the market is a lawful form of trade within the internal market on the basis of Article 34 TFEU subject to the limitations arising from the need for protection of health and safety and from the need for protection of intellectual property rights provided for under Article 36 TFEU. Application of the principle of parallel trade is, however, subject to different interpretations in the Member States. The conditions, in particular the requirements for relabelling and repackaging, should therefore be specified in this Regulation, taking into account the case-law of the Court of Justice in other relevant sectors and existing good practice in the field of in vitro diagnostic medical devices.	(36) Piyasaya hâlihazırda arz edilmiş ürünlere ilişkin paralel ticaret, sağlık ve güvenliğin korunması ihtiyacından ve ABİA'nın 36. maddesi altında belirlenen fikri mülkiyet haklarının korunması ihtiyacından doğan sınırlamalara tabi olarak ABİA'nın 34. maddesine dayanılarak iç piyasada yapılan ticaretin yasal bir şeklidir. Ancak, paralel ticaret ilkesinin uygulanması üye devletlerde farklı yorumlamalara tabidir. Dolayısıyla şartlar, özellikle yeniden etiketleme ve yeniden ambalajlama gereklilikleri, diğer ilgili sektörlerdeki Adalet Divanının içtihatları ve in vitro tanı tıbbi cihazları alanındaki mevcut iyi uygulamalar dikkate alınarak bu Tüzük'te belirlenmelidir.
(37) Devices should, as a general rule, bear the CE marking to indicate their conformity with this	(37) Cihazlar, genel kural olarak, bu Tüzük'e uygunluklarını göstermek için CE işareti

Regulation so that they can move freely within the Union and be put into service in accordance with their intended purpose. Member States should not create obstacles to the placing on the market or putting into service of devices that comply with the requirements laid down in this Regulation. However, Member States should be allowed to decide whether to restrict the use of any specific type of device in relation to aspects that are not covered by this Regulation.	taşımalıdır, böylece Birlik içinde serbestçe dolaşabilir ve kullanım amaçları uyarınca hizmete sunulabilir. Üye devletler, bu Tüzük'te belirtilen gereklilikleri karşılayan cihazların piyasaya arzına veya hizmete sunumuna engel olmamalıdır. Ancak, üye devletlerin, bu Tüzük'ün kapsamadığı konulara ilişkin spesifik bir cihaz tipinin kullanımını kısıtlayıp kısıtlamayacağıyla ilgili karar vermesine imkan verilmelidir.
(38) The traceability of devices by means of a Unique Device Identification system (UDI system) based on international guidance should significantly enhance the effectiveness of the post-market safety-related activities for devices, which is owing to improved incident reporting, targeted field safety corrective actions and better monitoring by competent authorities. It should also help to reduce medical errors and to fight against falsified devices. Use of the UDI system should also improve purchasing and waste disposal policies and stock-management by health institutions and other economic operators and, where possible, be compatible with other authentication systems already in place in those settings.	(38) Cihazların uluslararası kılavuzları esas alan bir Tekil Cihaz Tanımlaması sistemi (UDI sistemi) vasıtasıyla izlenebilirliği; geliştirilen olumsuz olay raporlaması, hedeflenen saha güvenliği düzeltici faaliyetleri ve yetkili otoriteler tarafından daha iyi izleme sayesinde, cihazlara yönelik piyasaya arz sonrası güvenlik faaliyetlerinin etkinliğini önemli ölçüde artırmalıdır. Bu sistem, tıbbi hataların azaltılmasına ve sahte cihazlara karşı mücadele edilmesine de yardımcı olmalıdır. UDI sisteminin kullanımı; sağlık kuruluşları ve diğer iktisadi işletmecilerce satın alma ile atıkların bertaraf edilmesi politikalarını ve stok yönetimini de geliştirmelidir ve mümkünse, hâlihazırda bu tesislerde mevcut olan diğer kimlik doğrulama sistemleriyle uyumlu olmalıdır.
(39) The UDI system should apply to all devices placed on the market except devices for performance studies, and be based on internationally recognised principles including definitions that are compatible with those used by major trade partners. In order for the UDI system to become functional in time for the application of this Regulation, detailed rules should be laid down in this Regulation and in Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.	(39) UDI sistemi; performans çalışmalarına yönelik cihazlar hariç, piyasaya arz edilen bütün cihazlar için geçerlidir ve başlıca ticaret ortakları tarafından kullanılanlarla uyumlu olan tanımlar dâhil olmak üzere uluslararası kabul görmüş ilkeleri temel almalıdır. UDI sisteminin bu Tüzük'ün uygulanma zamanında işlevsel olması için, detaylandırılmış kurallar, bu Tüzük'te ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nde belirtilmelidir.
(40) Transparency and adequate access to information, appropriately presented for the intended user, are essential in the public interest, to protect public health, to empower patients and healthcare professionals and to enable them to make informed decisions, to provide a sound basis for regulatory decision-making and to build confidence in the regulatory system.	(40) Halk sağlığının korunması, hastaların ve sağlık profesyonellerinin güçlendirilmesi ve onların bilgiye dayalı kararlar vermelerinin sağlanması, düzenleyici karar vermede sağlam bir zeminin oluşturulması ve düzenleyici sisteme güven inşa edilmesi için, şeffaflık ve hedeflenen kullanıcıya uygun şekilde sunulan bilgiye yeterli erişim, kamu yararı bakımından şarttır.

(41) One key aspect in fulfilling the objectives of this Regulation is the creation of a European database on medical devices (Eudamed) that should integrate different electronic systems to collate and process information regarding devices on the market and the relevant economic operators, certain aspects of conformity assessment, notified bodies, certificates, performance studies, vigilance and market surveillance. The objectives of the database are to enhance overall transparency, including through better access to information for the public and healthcare professionals, to avoid multiple reporting requirements, to enhance coordination between Member States and to streamline and facilitate the flow of information between economic operators, notified bodies or sponsors and Member States as well as between Member States among themselves and with the Commission. Within the internal market, this can be ensured effectively only at Union level and the Commission should therefore further develop and manage the European databank on medical devices set up by Commission Decision 2010/227/EU.	(41) Bu Tüzük'ün amaçlarını gerçekleştirmede kilit noktalardan birisi, piyasadaki cihazlar ve ilgili iktisadi işletmeciler, uygunluk değerlendirmesinin belirli yönleri, onaylanmış kuruluşlar, sertifikalar, performans çalışmaları, vijilans ve piyasa gözetimi ve denetimiyle ilgili bilgileri derlemek ve işlemek için, farklı elektronik sistemleri bütünleştirecek olan tıbbi cihazlara ilişkin bir Avrupa veri tabanının (Eudamed) oluşturulmasıdır. Veri tabanının amaçları; kamu ve sağlık profesyonellerinin bilgiye doğrudan daha iyi erişim sağlaması dâhil olmak üzere genel şeffaflığı artırmak, birden fazla raporlama gerekliliklerini önlemek, üye devletler arasındaki koordinasyonu artırmak ve iktisadi işletmeciler, onaylanmış kuruluşlar veya sponsorlar ile üye devletler arasında ve bunun yanı sıra üye devletlerin kendi aralarındaki ve Komisyonla aralarındaki bilgi akışını düzene koymak ve kolaylaştırmaktır. Bu, iç piyasada yalnızca Birlik seviyesinde etkili olarak sağlanabilir ve dolayısıyla Komisyon, 2010/227/AB sayılı Komisyon Kararı ile oluşturulan tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri bankasını daha da geliştirmeli ve yönetmelidir.
(42) To facilitate the functioning of Eudamed, an internationally recognised medical device nomenclature should be available free of charge to manufacturers and other natural or legal persons required by this Regulation to use that nomenclature. Furthermore, that nomenclature should be available, where reasonably practicable, free of charge also to other stakeholders.	(42) Eudamed'in işleyişini kolaylaştırmak için, uluslararası kabul görmüş bir tıbbi cihaz terminolojisi, imalatçılara ve bu terminolojiyi bu Tüzük gereği kullanması gereken diğer gerçek veya tüzel kişilere ücretsiz olmalıdır. Ayrıca bu terminoloji diğer paydaşlara da, makul bir şekilde uygulanabilir olduğunda, ücretsiz olmalıdır.
(43) Eudamed's electronic systems regarding devices on the market, the relevant economic operators and certificates should enable the public to be adequately informed about devices on the Union market. The electronic system on performance studies should serve as a tool for the cooperation between Member States and for enabling sponsors to submit, on a voluntary basis, a single application for several Member States and to report serious adverse events, device deficiencies and related updates. The electronic system on vigilance should enable manufacturers	(43) Eudamed'in piyasadaki cihazlar, ilgili iktisadi işletmeciler ve sertifikalarla ilgili elektronik sistemleri, kamunun Birlik piyasasındaki cihazlar hakkında yeterince bilgilendirilmesini sağlamalıdır. Performans çalışmalarına ilişkin elektronik sistem, üye devletler arasındaki işbirliğine ve sponsorların gönüllülük esasında, farklı üye devletler için tek bir başvuru sunmalarını ve ciddi advers olayları, cihaz kusurlarını ve ilgili güncellemeleri raporlamalarını sağlamaya yönelik bir araç görevi görmelidir. Vijilansa ilişkin elektronik

to report serious incidents and other reportable events and to support the coordination of the evaluation of such incidents and events by competent authorities. The electronic system regarding market surveillance should be a tool for the exchange of information between competent authorities.	sistem, imalatçılara ciddi olumsuz olayları ve diğer rapor edilebilir olayları raporlamayı ve yetkili otoritelerin bu tür olumsuz olayları ve sonuçlarını değerlendirmelerinin koordinasyonunu desteklemeyi sağlamalıdır. Piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin elektronik sistem, yetkili otoriteler arasında bilgi alışverişi için bir araç olmalıdır.
(44) In respect of data collated and processed through the electronic systems of Eudamed, Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council applies to the processing of personal data carried out in the Member States, under the supervision of the Member States' competent authorities, in particular the public independent authorities designated by the Member States. Regulation (EC) No 45/2001 of the European Parliament and of the Council applies to the processing of personal data carried out by the Commission within the framework of this Regulation, under the supervision of the European Data Protection Supervisor. In accordance with Regulation (EC) No 45/2001, the Commission should be designated as the controller of Eudamed and its electronic systems.	(44) Eudamed'in elektronik sistemleri aracılığıyla derlenen ve işlenen veriler ile ilişkili olarak, 95/46/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi, üye devletlerin yetkili otoritelerinin, özellikle de üye devletler tarafından atanan bağımsız kamu yetkililerinin gözetimi altında, üye devletlerde yürütülen kişisel verilerin işlenmesi konusunda uygulanır. (AT) 45/2001 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü, Avrupa Veri Koruma Denetçisinin gözetimi altında, bu Tüzük'ün çerçevesi dâhilinde Komisyon tarafından yürütülen kişisel verilerin işlenmesinde uygulanır. (AT) 45/2001 sayılı Tüzük uyarınca, Komisyon, Eudamed'in ve onun elektronik sistemlerinin denetçisi olarak atanmalıdır.
(45) For class C and D devices, manufacturers should summarise the main safety and performance aspects of the device and the outcome of the performance evaluation in a document that should be publicly available.	(45) İmalatçılar, Sınıf C ve D cihazlar için cihazın temel güvenlilik ve performans yönlerini ve performans değerlendirmenin sonucunu kamuya açık bir dokümanda özetlemelidir.
(46) The proper functioning of notified bodies is crucial for ensuring a high level of health and safety protection and citizens' confidence in the system. Designation and monitoring of notified bodies by the Member States, in accordance with detailed and strict criteria, should therefore be subject to controls at Union level.	(46) Yüksek seviyede sağlık ve güvenlik korumasını ve vatandaşların sisteme güvenmesini sağlamak üzere onaylanmış kuruluşların düzgün işleyişi kritik derecede önemlidir. Dolayısıyla, ayrıntılı ve sıkı kriterler uyarınca üye devletler tarafından onaylanmış kuruluşların atanması ve izlenmesi Birlik seviyesinde denetimlere tabi olmalıdır.
(47) Notified bodies' assessments of manufacturers' technical documentation, in particular documentation on performance evaluation, should be critically evaluated by the authority responsible for notified bodies. That evaluation should be part of the risk-based approach to the oversight and monitoring	(47) Onaylanmış Kuruluşların, imalatçıların teknik dokümantasyonuna, özellikle performans değerlendirme dokümantasyonuna ilişkin değerlendirmeleri, onaylanmış kuruluştan sorumlu yetkili otorite tarafından eleştirel olarak değerlendirilmelidir. Bu değerlendirme, onaylanmış kuruluşun gözetim ve izleme faaliyetlerine yönelik risk esaslı yaklaşımının

TEVİRİ

activities of notified bodies and should be based on sampling of the relevant documentation.	parçası olmalı ve ilgili dokümanların örneklenmesine dayanmalıdır.
(48) The position of notified bodies vis-à-vis manufacturers should be strengthened, including with regard to their right and duty to carry out unannounced on-site audits and to conduct physical or laboratory tests on devices to ensure continuous compliance by manufacturers after receipt of the original certification.	(48) Orijinal sertifikanın alınmasından sonra imalatçıların sürekli uygunluğunu temin etmek üzere, habersiz yerinde denetimleri yapma ve cihazlar üzerinde fiziksel veya laboratuvar testleri yürütme hak ve görevleri açısından, onaylanmış kuruluşların imalatçılara göre konumu güçlendirilmelidir.
(49) To increase transparency with regard to the oversight of notified bodies by national authorities, the authorities responsible for notified bodies should publish information on the national measures governing the assessment, designation and monitoring of notified bodies. In accordance with good administrative practice, this information should be kept up to date by those authorities in particular to reflect relevant, significant or substantive changes to the procedures in question.	(49) Ulusal yetkili otoriteler tarafından onaylanmış kuruluşların gözetimine ilişkin şeffaflığı arttırmak için onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler; onaylanmış kuruluşların değerlendirilmesi, atanması ve izlenmesi hakkındaki ulusal tedbirlere ilişkin bilgileri yayımlamalıdır. İyi yönetim uygulamaları uyarınca bu bilgiler, özellikle söz konusu prosedürlerle ilgili önemli ve asli değişiklikleri yansıtmak için bu yetkili otoriteler tarafından güncel tutulmalıdır.
(50) The Member State in which a notified body is established should be responsible for enforcing the requirements of this Regulation with regard to that notified body.	(50) Bir onaylanmış kuruluşun yerleşik bulunduğu üye devlet, bu onaylanmış kuruluşla ilgili olarak bu Tüzük'ün gerekliliklerini uygulatmaktan sorumlu olmalıdır.
(51) In view, in particular, of the responsibility of Member States for the organisation and delivery of health services and medical care, they should be allowed to lay down additional requirements on notified bodies designated for the conformity assessment of devices and established on their territory as far as issues that are not regulated in this Regulation are concerned. Any such additional requirements laid down should not affect more specific horizontal Union legislation on notified bodies and equal treatment of notified bodies.	(51) Üye devletlerin özellikle sağlık hizmetleri ile tıbbi bakımın organizasyonu ve sunulmasına yönelik sorumlulukları açısından, bu Tüzük'te düzenlenmeyen konularla ilgili olarak kendi sınırları içerisinde cihazların uygunluk değerlendirmeleri için atanan onaylanmış kuruluşlar hakkında ilave gereklilikler belirlemesine izin verilmelidir. Belirlenen bu tür ilave gereklilikler, onaylanmış kuruluşlara ve onaylanmış kuruluşların eşit muamelesine ilişkin daha spesifik yatay Birlik mevzuatını etkilemez.
(52) For class D devices, competent authorities should be informed about certificates granted by notified bodies and be given the right to scrutinise the assessment conducted by notified bodies.	(52) Sınıf D cihazlar için, yetkili otoriteler, onaylanmış kuruluşlar tarafından verilen sertifikalar hakkında bilgilendirilmelidir ve yetkili otoritelere onaylanmış kuruluşlar tarafından yürütülen değerlendirmeyi inceleme hakkı verilmelidir.
(53) For class D devices for which no CS exist it is appropriate to provide that where it is the first certification for that specific type of device and there is no similar device on the market having	(53) Ortak spesikasyonların mevcut olmadığı sınıf D cihazlar için bu spesifik cihaz tipinde ilk belgelendirmenin olması ve aynı kullanım amacına sahip ve benzer teknolojiye dayalı

SERVİRİ

the same intended purpose and based on similar technology, notified bodies should, in addition to the laboratory testing of the performance claimed by the manufacturer and the compliance of the device by the EU reference laboratories, be obliged to request expert panels to scrutinise their performance evaluation assessment reports. The consultation of expert panels in relation to the performance evaluation should lead to a harmonised evaluation of high-risk in vitro diagnostic medical devices by sharing expertise on performance aspects and developing CS on categories of devices that have undergone that consultation process.	benzer bir cihazın piyasada bulunmaması durumunda, onaylanmış kuruluşlar, imalatçı tarafından iddia edilen performansa ve cihazın uygunluğuna ilişkin AB referans laboratuvarlarının laboratuvar testine ilave olarak, performans değerlendirmenin değerlendirilmesi raporlarının incelenmesi için uzman heyetler talep etmek zorunda olmaları gerekmektedir. Performans değerlendirme ile ilgili olarak uzman heyetlerine konsültasyon, performans konularında deneyim paylaşımı yapılarak ve bu konsültasyon sürecinden geçmiş olan cihaz kategorilerine ilişkin ortak spesifikasyonlar geliştirerek yüksek riskli in vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin uyumlaştırılmış bir değerlendirme sağlamalıdır.
(54) To enhance patient safety and to take due account of technological progress, the current classification system for devices set out in Directive 98/79/EC should be fundamentally changed, in line with international practice, and the corresponding conformity assessment procedures should be accordingly adapted.	(54) Hasta güvenliğini artırmak ve teknolojik ilerlemeleri uygun şekilde dikkate almak için, 98/79/AT sayılı Direktif'te belirtilen cihazlara yönelik mevcut sınıflandırma sistemi uluslararası uygulama doğrultusunda temel olarak değiştirilmelidir ve ilgili uygunluk değerlendirme prosedürleri buna göre uyarlanmalıdır.
(55) It is necessary, in particular for the purpose of the conformity assessment procedures, to classify devices in four risk classes and to establish a set of robust risk-based classification rules, in line with international practice.	(55) Özellikle uygunluk değerlendirme prosedürleri amacıyla, uluslararası uygulama doğrultusunda, cihazları dört risk sınıfında sınıflandırmak ve tutarlı bir risk esaslı sınıflandırma kuralları seti oluşturmak gereklidir.
(56) The conformity assessment procedure for class A devices should be carried out, as a general rule, under the sole responsibility of manufacturers, since such devices pose a low risk to patients. For class B, class C and class D devices, an appropriate level of involvement of a notified body should be compulsory.	(56) Sınıf A cihazlar için uygunluk değerlendirme prosedürü, genel bir kural olarak, bu tür cihazların hastalar için düşük seviyede risk oluşturması nedeniyle yalnızca imalatçıların sorumluluğu altında yürütülmelidir. Sınıf B, sınıf C ve sınıf D cihazlar için, bir onaylanmış kuruluşun uygun seviyede dâhiliyeti zorunlu olmalıdır.
(57) The conformity assessment procedures for devices should be further strengthened and streamlined whilst the requirements for notified bodies as regards the performance of their assessments should be clearly specified to ensure a level playing field.	(57) Eşit şartlar sağlamak için onaylanmış kuruluşların değerlendirmelerine ilişkin performansları ile ilgili gereklilikler açıkça belirlenmeli ve cihazlara yönelik uygunluk değerlendirme prosedürleri daha fazla güçlendirilmeli ve anlaşılır hale getirilmelidir.
(58) It is appropriate that certificates of free sale contain information that makes it possible to use Eudamed in order to obtain information on the	(58) Serbest satış sertifikalarının, cihazla ilgili, özellikle cihazın piyasada olup olmadığı, piyasadan geri çekilip çekilmediği veya geri

device, in particular with regard to whether it is on the market, withdrawn from the market or recalled, and on any certificate on its conformity.	çağırılıp çağrılmadığı ve uygunluğuna ilişkin herhangi bir sertifikası olup olmadığına yönelik bilgileri elde etmek için Eudamed'in kullanılmasını mümkün kılabilecek bilgiler içermesi uygundur.
(59) It is necessary to clarify the requirements regarding batch release verification for the highest risk devices.	(59) En yüksek riskli cihazlar için parti serbest bırakılmasının doğrulanmasına ilişkin gerekliliklerin açıklığa kavuşturulması gereklidir.
(60) EU reference laboratories should be enabled to verify by laboratory testing the performance claimed by the manufacturer and the compliance of devices presenting the highest risk with the applicable CS, when such CS are available, or with other solutions chosen by the manufacturer to ensure a level of safety and performance that is at least equivalent.	(60) AB referans laboratuvarları; imalatçı tarafından iddia edilen performansı ve en yüksek riski teşkil eden cihazların mevcut olduğunda uygulanabilir ortak spesifikasyonlara ya da en azından eşdeğer bir güvenlilik ve performans seviyesi sağlamak üzere imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere uygun olduğunu laboratuvar testiyle doğrulayabilmelidir.
(61) To ensure a high level of safety and performance, demonstration of compliance with the general safety and performance requirements laid down in this Regulation should be based on clinical evidence. It is necessary to clarify the requirements for the demonstration of the clinical evidence, that is based on data on scientific validity, and the analytical performance and clinical performance of the device. To allow for a structured and transparent process, generating reliable and robust data, sourcing and assessment of available scientific information and data generated in performance studies should be based on a performance evaluation plan.	(61) Yüksek bir güvenlilik ve performans seviyesi sağlamak için, bu Tüzük'te belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun gösterilmesi klinik kanıta dayalı olmalıdır. Bilimsel geçerliliğe ve cihazın analitik performansı ile klinik performansına ilişkin verilere dayalı klinik kanıtların gösterilmesi için gerekliliklerini açıklığa kavuşturmak gereklidir. Güvenilir ve tutarlı veriler ortaya çıkaran yapısal ve şeffaf bir sürece imkân sağlamak için, mevcut bilimsel bilgilerin ve performans çalışmalarından elde edilen verilerin temini ve değerlendirilmesi, bir performans değerlendirme planına dayanmalıdır.
(62) As a general rule, clinical evidence should be sourced from performance studies that have been carried out under the responsibility of a sponsor. It should be possible both for the manufacturer and for another natural or legal person to be the sponsor taking responsibility for the performance study.	(62) Genel bir kural olarak, klinik kanıt, bir sponsorun sorumluluğu altında yürütülen performans çalışmalarından elde edilmelidir. Hem imalatçının hem de diğer bir gerçek veya tüzel kişinin performans çalışmasının sorumluluğunu alarak/üstlenerek sponsor olması mümkün olmalıdır.
(63) It is necessary to ensure that the clinical evidence of devices is updated throughout their lifecycle. Such updating entails the planned monitoring of scientific developments and changes in medical practice by the manufacturer. Relevant new information should then trigger a reassessment of the clinical evidence of the device thus ensuring safety and performance	(63) Cihazların klinik kanıtının yaşam döngüleri boyunca güncellenmesini sağlamak gereklidir. Bu tür güncelleme, bilimsel gelişmelerin ve imalatçı tarafından tıbbi uygulamadaki değişikliklerin planlı izlenmesini gerektirir. İlgili yeni bilgiler, cihazın klinik kanıtının yeniden değerlendirilmesini tetiklemelidir, böylelikle

through a continuous process of performance evaluation.	sürekli bir performans değerlendirme süreci boyunca güvenlilik ve performans sağlanır.
(64) It should be recognised that the concept of clinical benefit for in vitro diagnostic medical devices is fundamentally different from that which applies in the case of pharmaceuticals or of therapeutic medical devices, since the benefit of in vitro diagnostic medical devices lies in providing accurate medical information on patients, where appropriate, assessed against medical information obtained through the use of other diagnostic options and technologies, whereas the final clinical outcome for the patient is dependent on further diagnostic and/or therapeutic options which could be available.	(64) İn vitro tanı tıbbi cihazları için klinik fayda kavramının, farmasötikler veya terapötik tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda uygulananlardan temel olarak farklı olduğu kabul edilmelidir. Çünkü in vitro tanı tıbbi cihazlarının faydası; hastanın nihai klinik sonucu mevcut olabilecek diğer tanı ve / veya tedavi seçeneklerine bağlı olduğundan uygun olduğu hallerde diğer tanı seçenekleri ve teknolojilerinin kullanımı vasıtasıyla elde edilen tıbbi bilgilere karşı değerlendirilen, hasta hakkında doğru tıbbi bilginin sağlanmasında yatar.
(65) Where specific devices have no analytical or clinical performance or specific performance requirements are not applicable, it is appropriate to justify in the performance evaluation plan, and related reports, omissions relating to such requirements.	(65) Belirli cihazların analitik veya klinik performansının bulunmadığı ya da belirli performans gerekliliklerinin uygulanabilir olmadığı durumlarda, bu tür gereklilikler ile ilgili eksiklikleri, performans değerlendirme planında ve ilgili raporlarda gerekçelendirmek uygundur.
(66) The rules on performance studies should be in line with well-established international guidance in this field, such as the international standard ISO 20916 on clinical performance studies using specimens from human subjects, currently under development, so as to make it easier for the results of performance studies conducted in the Union to be accepted as documentation outside the Union and to make it easier for the results of performance studies conducted outside the Union in accordance with international guidelines to be accepted within the Union. In addition, the rules should be in line with the most recent version of the World Medical Association Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.	(66) Performans çalışması kuralları, Birlikte yürütülen performans çalışmaları sonuçlarının Birlik dışında dokümantasyon olarak kabul edilmesini kolaylaştırmak ve uluslararası kılavuzlara uygun olarak Birlik dışında yürütülen performans çalışmalarının sonuçlarının Birlik içerisinde kabul edilmesini kolaylaştırmak için, hâlihazırda geliştirilmekte olan gönüllülerden alınan numunelerin kullanıldığı klinik performans çalışmalarına ilişkin ISO 20916 uluslararası standardı gibi bu alanda iyi bilinen uluslararası standartlar doğrultusunda olmalıdır. Buna ek olarak bu kurallar, İnsan Gönüllüleri Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler üzerine Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesinin en güncel sürümü ile aynı doğrultuda olmalıdır.
(67) It should be left to the Member State where a performance study is to be conducted to determine the appropriate authority to be involved in the assessment of the application to conduct a performance study and to organise the involvement of ethics committees within the timelines for the authorisation of that performance study as set out in this Regulation.	(67) Tüzük'te belirtildiği üzere bir performans çalışması yürütmek için yapılan başvurunun değerlendirilmesine katılacak uygun otoriteyi belirlemek ve bu performans çalışmasının iznine yönelik zaman çizelgeleri içerisinde etik kurulların katılımını organize etmek, performans çalışmasının yürütüleceği üye devlete bırakılmalıdır. Bu tür kararlar, her üye devlet için

Such decisions are a matter of internal organisation for each Member State. In that context, Member States should ensure the involvement of laypersons, in particular patients or patients' organisations. They should also ensure that the necessary expertise is available.	bir iç örgütlenme konusudur. Bu bağlamda, üye devletler meslekten olmayan kişilerin, özellikle hastaların veya hasta örgütlerinin, katılımını sağlamalıdır. Ayrıca, gerekli uzmanlığın mevcut olmasını sağlamalıdır.
(68) An electronic system should be set up at Union level to ensure that every interventional clinical performance study and other performance study involving risks for the subjects of the studies is recorded and reported in a publicly accessible database. To protect the right to protection of personal data, recognised by Article 8 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union (‘the Charter’), no personal data of subjects participating in a performance study should be recorded in the electronic system. To ensure synergies with the area of clinical trials on medicinal products, the electronic system on performance studies should be interoperable with the EU database to be set up for clinical trials on medicinal products for human use.	(68) Her müdahaleli klinik performans çalışmasının ve çalışmalardaki gönüllüler için riskler içeren diğer performans çalışmasının kamuya açık bir veri tabanına kaydedilmesini ve raporlanmasını sağlamak üzere Birlik seviyesinde bir elektronik sistem kurulmalıdır. Avrupa Birliği Temel Haklar Şartının 8. maddesiyle kabul edilen kişisel verilerin korunması hakkını gözetmek için, bir performans çalışmasına katılan gönüllülerin kişisel verileri elektronik sisteme kaydedilmemelidir. Tıbbi ürünlere ilişkin klinik araştırmalar alanıyla sinerji sağlamak üzere, performans çalışmalarına yönelik elektronik sistem, beşeri tıbbi ürünlere ilişkin klinik araştırmalar için kurulan AB veri tabanıyla birlikte çalışabilir olmalıdır.
(69) Where an interventional clinical performance study or another performance study involving risks for the subjects is to be conducted in more than one Member State, the sponsor should have the possibility of submitting a single application in order to reduce administrative burden. In order to allow for resource-sharing and to ensure consistency regarding the assessment of the health and safety-related aspects of the device for performance study and of the scientific design of that performance study, the procedure for the assessment of such single application should be coordinated between the Member States under the direction of a coordinating Member State. Such coordinated assessment should not include the assessment of intrinsically national, local and ethical aspects of a performance study, including informed consent. For an initial period of seven years from the date of application of this Regulation, Member States should be able to participate on a voluntary basis in the coordinated assessment. After that period, all Member States should be	(69) Bir müdahaleli klinik performans çalışmasının veya gönüllüler için riskler içeren diğer performans çalışmasının birden fazla üye devlette yürütüleceği durumunda, idari yükü azaltmak amacıyla, sponsor tek bir başvuru yapma imkânına sahip olmalıdır. Kaynak paylaşımına izin vermek ve performans çalışmasına yönelik cihazın ve yürütülecek olan performans çalışmasının bilimsel tasarımının sağlık ve güvenlikle ilgili yönlerinin değerlendirilmesiyle ilgili tutarlılığı sağlamak üzere, bu tek başvurunun değerlendirilmesine ilişkin işlemler bir koordinatör üye devletin yönetimi altında üye devletler arasında koordine edilmelidir. Bu gibi koordineli değerlendirme, bilgilendirilmiş gönüllü oluru dâhil olmak üzere, bir performans çalışmasının ulusal, yerel ve etik yönleri özünde değerlendirmesini içermemelidir. Üye devletler, bu Tüzük’ün uygulama tarihinden itibaren yedi yıllık bir başlangıç dönemi için, koordineli değerlendirmede gönüllü olarak yer alabilmelidir. Bu dönemden sonra, tüm üye devletler koordineli değerlendirmede yer almakla

obliged to participate in the coordinated assessment. The Commission, based on the experience gained from the voluntary coordination between Member States, should draw up a report on the application of the relevant provisions regarding the coordinated assessment procedure. In the event that the findings of the report are negative, the Commission should submit a proposal to extend the period of participation on a voluntary basis in the coordinated assessment procedure	yükümlü olmalıdır. Komisyon, üye devletler arasındaki gönüllü koordinasyondan edindiği deneyimlere dayanarak koordineli değerlendirme prosedürüne ilişkin ilgili hükümlerin uygulanmasına yönelik bir rapor hazırlamalıdır. Rapordaki bulguların olumsuz olması durumunda, Komisyon koordineli değerlendirme prosedürüne gönüllülük esaslı katılım döneminin uzatılması için bir öneri sunmalıdır.
(70) Sponsors should report certain adverse events and device deficiencies that occur during interventional clinical performance studies and other performance studies involving risks for the subjects to the Member States in which those studies are being conducted. Member States should have the possibility of terminating or suspending the studies or revoking the authorisation for those studies, if considered necessary to ensure a high level of protection of the subjects participating in such studies. Such information should be communicated to the other Member States.	(70) Sponsorlar, müdahaleli klinik performans çalışmaları ve gönüllüler için riskler içeren diğer performans çalışmaları sırasında meydana gelen belirli advers olayları ve cihaz kusurlarını bu çalışmaların yürütüldüğü üye devletlere rapor etmelidir. Üye devletler, bu tür çalışmalara katılan gönüllülerin yüksek seviyede korunmasını sağlamak için gerekli görülmesi halinde çalışmaları sonlandırma veya askıya alma ya da bu çalışmaların izinlerini iptal etme imkânına sahip olmalıdır. Bu tür bilgiler, diğer üye devletlere iletilmelidir.
(71) The sponsor of a performance study should submit a summary of results of the performance study that is easily understandable for the intended user together with the performance study report, where applicable, within the timelines laid down in this Regulation. Where it is not possible to submit the summary of the results within the defined timelines for scientific reasons, the sponsor should justify this and specify when the results will be submitted.	(71) Bir performans çalışmasının sponsoru, performans çalışması raporu ile birlikte performans çalışması sonuçlarının hedeflenen kullanıcı tarafından kolayca anlaşılabilir bir özetini, uygulanabildiği yerde, bu Tüzük'te belirtilen zaman çizelgeleri içerisinde sunmalıdır. Bilimsel nedenlerle, sonuçlara ilişkin özetin tanımlanan zaman çizelgeleri içerisinde sunulmasının mümkün olmadığı durumlarda sponsor, bunu gerekçelendirir ve sonuçların ne zaman sunulacağını belirtir.
(72) With exemption of some general requirements, this Regulation should only cover performance studies intended to gather scientific data for the purpose of demonstrating conformity of devices.	(72) Bazı genel gereklilikler hariç olmak üzere, bu Tüzük; cihazların uygunluğunu göstermek amacıyla bilimsel veri toplamak için yapılan performans çalışmalarını kapsamalıdır.
(73) It is necessary to clarify that performance studies using left-over specimens need not be authorised. Nevertheless, the general requirements and other additional requirements with regard to data protection and the requirements applicable to procedures that are	(73) Artık numuneler kullanılan performans çalışmalarının izin gerektirmediğini netleştirmek gerekir. Bununla birlikte, verilerin korunmasına ilişkin genel gerekliliklerin ve diğer ilave gerekliliklerin ve etik inceleme gibi ulusal mevzuat uyarınca gerçekleştirilen prosedürler

performed in accordance with national law such as ethical review should continue to apply to all performance studies, including when using left-over specimens.	için uygulanabilir gerekliliklerin, artık numune kullanılanlar da dâhil olmak üzere, bütün performans çalışmalarına uygulanmasına devam edilmelidir.
(74) The principles of replacement, reduction and refinement in the area of animal experimentation laid down in the Directive 2010/63/EU of the European Parliament and the Council should be observed. In particular, the unnecessary duplication of tests and studies should be avoided.	(74) 2010/63/AB sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi'nde belirtilen hayvan deneyi alanında; ikame, azaltma ve iyileştirme ilkelerine riayet edilmelidir. Özellikle, testlerin ve çalışmaların gereksiz tekrarından kaçınılmalıdır.
(75) Manufacturers should play an active role during the post-market phase by systematically and actively gathering information from post-market experience with their devices in order to update their technical documentation and cooperate with the national competent authorities in charge of vigilance and market surveillance activities. To that end, manufacturers should establish a comprehensive post-market surveillance system, set up under their quality management system and based on a post-market surveillance plan. Relevant data and information gathered through post-market surveillance, as well as lessons learned from any implemented preventive and/or corrective actions, should be used to update any relevant part of technical documentation, such as those relating to risk assessment and performance evaluation, and should also serve the purposes of transparency.	(75) İmalatçılar vijilans ve piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinden sorumlu ulusal yetkili otoritelerle işbirliği yapmak ve teknik dokümantasyonlarını güncellemek için cihazları ile ilgili piyasaya arz sonrası deneyimlerden sistematik ve aktif bir şekilde bilgi toplamak suretiyle, piyasaya arz sonrası aşama boyunca aktif rol oynamalıdır. Bu amaçla, imalatçılar, kendi kalite yönetim sistemleri altında kurulan ve bir piyasaya arz sonrası gözetim planına dayanan, geniş kapsamlı bir piyasaya arz sonrası gözetim sistemi kurmalıdır. Uygulanan her bir önleyici ve/veya düzeltici faaliyetlerden alınan derslerle birlikte, piyasaya arz sonrası gözetimden toplanan ilgili veri ve bilgiler, risk değerlendirme ve performans değerlendirme ile ilgili olan bölümler gibi teknik dokümantasyonun ilgili her bölümünü güncellemek için kullanılmalı ve ayrıca şeffaflık amacına hizmet etmelidir.
(76) In order to better protect health and safety regarding devices on the market, the electronic system on vigilance for devices should be made more effective by creating a central portal at Union level for reporting serious incidents and field safety corrective actions.	(76) Piyasadaki cihazlarla ilgili olarak sağlık ve güvenliğin daha iyi korunması amacıyla cihazlara ilişkin vijilansa yönelik elektronik sistem, ciddi olumsuz olayları ve saha güvenliği düzeltici faaliyetleri raporlamak için Birlik seviyesinde bir merkezi portal oluşturulması yoluyla daha etkili hale getirilmelidir.
(77) Member States should take appropriate measures to raise awareness among healthcare professionals, users and patients about the importance of reporting incidents. Healthcare professionals, users and patients should be encouraged and enabled to report suspected serious incidents at national level using harmonised formats. The national competent authorities should inform manufacturers of any	(77) Üye devletler; olumsuz olayların raporlanmasının önemi hakkında, sağlık profesyonelleri, kullanıcılar ve hastalar arasında farkındalığı arttırmak için uygun tedbirleri almalıdır. Sağlık profesyonellerinin, kullanıcıların ve hastaların ulusal seviyede şüpheli ciddi olumsuz olayları uyumlaştırılmış formatlar kullanarak raporlamaları için olanak sağlanmalı ve teşvik edilmeleri gerekmektedir.

ÇEVİRİ

suspected serious incident and, where a manufacturer confirms that such an incident might have occurred, the authorities concerned should ensure that appropriate follow-up action is taken in order to minimise recurrence of such incidents.	Ulusal yetkili otoriteler, şüphelenilen ciddi olumsuz olaylarda imalatçıları bilgilendirmeli ve imalatçının böyle bir olumsuz olayın meydana geldiğini teyit etmesi halinde, ilgili otoriteler bu olumsuz olayların tekrarlanmasını en aza indirmek için uygun takip faaliyetlerinin gerçekleştirilmesini sağlamalıdır.
(78) The evaluation of reported serious incidents and field safety corrective actions should be conducted at national level but coordination should be ensured where similar incidents have occurred or field safety corrective actions have to be carried out in more than one Member State, with the objective of sharing resources and ensuring consistency regarding the corrective action.	(78) Raporlanan ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin değerlendirilmesi ulusal seviyede yürütülmelidir; ancak birden fazla üye devlette benzer olumsuz olayların meydana gelmesi veya saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin yürütülmesinin gerektiği durumlarda kaynakları paylaşmak ve düzeltici faaliyetle ilgili tutarlılık sağlamak amacıyla koordinasyon sağlanmalıdır.
(79) In the context of the investigation of incidents, the competent authorities should take into account, where appropriate, the information provided by and views of relevant stakeholders, including patient and healthcare professionals' organisations and manufacturers' associations.	(79) Olumsuz olayların araştırılması bağlamında yetkili otoriteler, uygun olduğu hallerde, hasta ve sağlık profesyonelleri örgütleri ve imalatçı dernekleri dâhil olmak üzere, ilgili paydaşlar tarafından sağlanan bilgileri ve görüşleri göz önüne almalıdır.
(80) The reporting of serious adverse events or device deficiencies during interventional clinical performance studies and other performance studies involving risks for the subjects, and the reporting of serious incidents occurring after a device has been placed on the market should be clearly distinguished to avoid double reporting.	(80) Müdahaleli klinik performans çalışmaları ve gönüllüler için riskler içeren diğer performans çalışmaları sırasındaki ciddi advers olayların veya cihaz kusurlarının raporlanması ile bir cihaz piyasaya arz edildikten sonra meydana gelen ciddi olumsuz olayların raporlanması, çift raporlamayı önlemek için birbirinden açıkça ayrılmalıdır.
(81) Rules on market surveillance should be included in this Regulation to reinforce the rights and obligations of the national competent authorities, to ensure effective coordination of their market surveillance activities and to clarify the applicable procedures.	(81) Ulusal yetkili otoritelerin hak ve yükümlülüklerini güçlendirmek, onların piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin etkili koordinasyonunu sağlamak ve uygulanabilir usulleri netleştirmek için bu Tüzük'e piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin kurallar dâhil edilmelidir.
(82) Any statistically significant increase in the number or severity of incidents that are not serious or in expected erroneous results that could have a significant impact on the benefit-risk analysis and which could lead to unacceptable risks should be reported to the competent authorities in order to permit their assessment and the adoption of appropriate measures.	(82) Ciddi olmayan olumsuz olayların sayısındaki veya şiddetindeki ya da fayda-risk analizinde önemli bir etkisi olabilecek ve kabul edilemez risklere yol açabilecek olan beklenen hatalı sonuçlardaki istatistiksel olarak önemli herhangi bir artış, yetkili otoritelerin değerlendirmelerine ve uygun tedbirlerin kabulüne izin vermek için yetkili otoritelere raporlanmalıdır.

ÇEVİRİ

(83) An expert committee, the MDCG, composed of persons designated by the Member States based on their role and expertise in the field of medical devices including in vitro diagnostic medical devices, should be established in accordance with the conditions and modalities defined in Regulation (EU) 2017/745 to fulfil the tasks conferred on it by this Regulation and by Regulation (EU) 2017/745, to provide advice to the Commission and to assist the Commission and the Member States in ensuring a harmonised implementation of this Regulation. The MDCG should be able to establish subgroups in order to have access to necessary in-depth technical expertise in the field of medical devices including in vitro diagnostic medical devices. When establishing subgroups, appropriate consideration should be given to the possibility of involving existing groups at Union level in the field of medical devices.	(83) Bu Tüzükle ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü ile kendisine verilen görevleri yerine getirmek, Komisyona tavsiyeler sunmak ve bu Tüzük'ün yeknesak uygulanmasını sağlamada Komisyona ve üye devletlere yardımcı olmak için, in vitro tanı tıbbi cihazları dâhil olmak üzere tıbbi cihazlar alanındaki rollerine ve uzmanlıklarına dayalı olarak üye devletler tarafından atanan kişilerden oluşan bir uzman komite, MDCG, (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü'nde tanımlanan koşullara ve usullere uygun olarak oluşturulmalıdır. MDCG, in vitro tanı tıbbi cihazları dâhil olmak üzere tıbbi cihazlar alanında gerekli derinlemesine teknik uzmanlığa ulaşabilmek için alt gruplar oluşturabilmelidir. Alt gruplar oluşturulurken, Birlik seviyesinde tıbbi cihazlar alanında mevcut olan grupların dâhil olma olasılığı değerlendirilmelidir.
(84) Closer coordination between national competent authorities through information exchange and coordinated assessments under the direction of a coordinating authority is essential for ensuring a uniform high level of health and safety protection within the internal market, in particular in the areas of performance studies and vigilance. The principle of coordinated exchange and assessment should also apply across other authority activities described in this Regulation, such as the designation of notified bodies and should be encouraged in the area of market surveillance of devices. Joint working, coordination and communication of activities should also lead to more efficient use of resources and expertise at national level.	(84) İç piyasada, özellikle de performans çalışmaları ve vijilans alanlarında yüksek bir yeknesak sağlık ve güvenlik koruması sağlamak için, bilgi alışverişi ve koordinatör otoritenin yönetimi altındaki koordineli değerlendirmeler yoluyla ulusal yetkili otoriteler arasında daha yakın koordinasyonun sağlanması esastır. Koordineli bilgi alış verişi ve değerlendirme ilkesi; onaylanmış kuruluşların ataması gibi, bu Tüzük'te tanımlanan diğer otorite faaliyetlerinin geneli için de uygulanmalıdır ve cihazların piyasa gözetimi ve denetimi alanında teşvik edilmelidir. Ortak çalışma, koordinasyon ve faaliyetler hakkında iletişim, ulusal seviyede kaynak ve uzmanlığın daha verimli kullanımına da yol açmalıdır.
(85) The Commission should provide scientific, technical and corresponding logistical support to coordinating national authorities and ensure that the regulatory system for devices is effectively and uniformly implemented at Union level based on sound scientific evidence.	(85) Komisyon, koordinatör ulusal otoritelere bilimsel, teknik ve uygun lojistik destek sunmalı ve cihazlara yönelik düzenleyici sistemin sağlam bilimsel kanıtlara dayalı olarak Birlik seviyesinde etkili ve yeknesak şekilde uygulanmasını sağlamalıdır.
(86) The Union and, where appropriate, the Member States should actively participate in international regulatory cooperation in the field of devices to facilitate the exchange of safety-	(86) Cihazlarla ilgili güvenliliğe ilişkin bilgi alışverişini kolaylaştırmak ve bu Tüzükle belirlenenlere eşdeğer bir sağlık ve güvenlik koruması seviyesini sağlayan diğer yetki alanları

related information regarding devices and foster the further development of international regulatory guidelines that promote the adoption in other jurisdictions of regulations that lead to a level of health and safety protection equivalent to that set by this Regulation.	içerisindeki düzenlemelerin benimsenmesini destekleyen uluslararası düzenleyici kılavuzların daha da geliştirilmesini teşvik etmek için, Birlik ve uygun olduğu hallerde üye devletler, cihazlar alanındaki uluslararası düzenleyici işbirliğine aktif olarak katılmalıdır.
(87) Member States should take all necessary measures to ensure that the provisions of this Regulation are implemented, including by laying down effective, proportionate and dissuasive penalties for their infringement.	(87) Üye devletler, bu Tüzük hükümlerinin uygulanmasını sağlamak için bunların ihlallerine yönelik etkili, orantılı ve caydırıcı cezaların koyulması da dâhil olmak üzere, gerekli tüm tedbirleri almalıdır.
(88) Whilst this Regulation should not affect the right of Member States to levy fees for activities at national level, Member States should, in order to ensure transparency, inform the Commission and the other Member States before they decide on the level and structure of such fees. In order to further ensure transparency, the structure and level of the fees should be publicly available on request.	(88) Bu Tüzük üye devletlerin ulusal düzeyde faaliyetleri için ücretlendirme hakkını etkilemezken, üye devletler, şeffaflığı sağlamak için Komisyona ve diğer üye devletlere bu tür ücretlerin seviyesi ve yapısına karar vermeden önce bilgi vermelidir. Şeffaflığın daha da arttırılması için ücretlerin yapısı ve seviyesi talep edilmesi halinde kamuya açık olmalıdır.
(89) This Regulation respects the fundamental rights and observes the principles recognised in particular by the Charter and in particular human dignity, the integrity of the person, the protection of personal data, the freedom of art and science, the freedom to conduct business and the right to property. This Regulation should be applied by the Member States in accordance with those rights and principles.	(89) Bu Tüzük, temel haklara saygı gösterir ve özellikle Avrupa Birliği Temel Haklar Şartı tarafından tanınan ilkeleri ve bilhassa insan saygınlığı, kişisel bütünlük, kişisel verilerin korunması, sanat ve bilim özgürlüğü, teşebbüs serbestisi ve mülkiyet hakkını gözetir. Bu Tüzük, üye devletler tarafından bu hak ve ilkeler uyarınca uygulanmalıdır.
(90) The power to adopt delegated acts in accordance with Article 290 TFEU should be delegated to the Commission in order to amend certain non-essential provisions of this Regulation. It is of particular importance that the Commission carry out appropriate consultations during its preparatory work, including at expert level, and that those consultations be conducted in accordance with the principles laid down in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law Making. In particular, to ensure equal participation in the preparation of delegated acts, the European Parliament and the Council receive all documents at the same time as Member States' experts, and their experts systematically have access to meetings of Commission expert groups dealing with preparation of delegated acts.	(90) Bu Tüzük'ün temel olmayan bazı hükümlerini tadil etmek amacıyla ABİA'nın 290. maddesi uyarınca, yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etme gücü Komisyona devredilmelidir. Komisyonun, uzmanlık seviyelerindeki de dâhil olmak üzere hazırlık çalışması sırasında uygun konsültasyon yapması ve bu konsültasyonların 13 Nisan 2016 tarihli Daha İyi Kanun Yapma hakkında Kurumlararası Anlaşmada belirlenen ilkelere göre yürütülmesi özellikle önemlidir. Özellikle, yetki devrine dayanan tasarrufların hazırlanmasında eşit katılımı sağlamak için Avrupa Parlamentosu ve Konseyi tüm dokümanları üye devletlerin uzmanları ile aynı anda alır ve onların uzmanları yetki devrine dayanan tasarrufların hazırlanmasıyla ilgilenen Komisyon uzman

TASLAK

	gruplarının toplantılarına sistematik olarak katılır.
(91) In order to ensure uniform conditions for the implementation of this Regulation, implementing powers should be conferred on the Commission. Those powers should be exercised in accordance with Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council.	(91) Bu Tüzük'ün uygulanması için yeknesak şartlar sağlamak üzere, Komisyona uygulama yetkileri verilmelidir. Bu yetkiler, (AB) 182/2011 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü uyarınca uygulanmalıdır.
(92) The advisory procedure should be used for implementing acts that set out the form and presentation of the data elements of manufacturers' summaries of safety and performance, and that establish the model for certificates of free sale, given that such implementing acts are of a procedural nature and do not directly have an impact on health and safety at Union level.	(92) Danışma usulü, imalatçıların güvenlilik ve performans özetlerindeki veri öğelerinin biçim ve sunumlarını belirleyen ve serbest satış sertifikaları için model oluşturan uygulama tasarrufları için kullanılmalıdır. Bu uygulama tasarruflarının prosedürel nitelikte olduğu ve Birlik seviyesinde sağlık ve güvenlik üzerine doğrudan bir etkiye sahip olmadığı göz önüne alınmalıdır.
(93) The Commission should adopt immediately applicable implementing acts where, in duly justified cases relating to the extension to the territory of the Union of a national derogation from the applicable conformity assessment procedures, imperative grounds of urgency so require.	(93) Komisyon, geçerli uygunluk değerlendirme prosedürlerinden ulusal düzeyde bir sapmanın Birlik topraklarına yayılmasıyla ilgili olarak usulüne göre gerekçelendirilmiş, aciliyetin gerekli olduğu durumlarda, anında uygulanabilir uygulama tasarrufları kabul etmelidir.
(94) In order to enable it to designate issuing entities and EU reference laboratories, implementing powers should be conferred on the Commission.	(94) Komisyona, tahsis kuruluşları ve AB referans laboratuvarlarını atayabilmesi için uygulama yetkisi verilmelidir.
(95) To allow economic operators, especially SMEs, notified bodies, Member States and the Commission to adapt to the changes introduced by this Regulation and to ensure its proper application, it is appropriate to provide for a sufficient transitional period for that adaptation and for the organisational arrangements that are to be made. However, certain parts of the Regulation that directly affect Member States and the Commission should be implemented as soon as possible. It is also particularly important that, by the date of application of this Regulation, a sufficient number of notified bodies be designated in accordance with the new requirements so as to avoid any shortage of devices on the market. Nonetheless, it is necessary that any designation of a notified body in accordance with the requirements of this	(95) İktisadi işletmecilerin, özellikle SME (KOBİ)lerin, onaylanmış kuruluşların, üye devletlerin ve Komisyonun bu Tüzük ile getirilen değişikliklere uyum sağlamalarını ve bu Tüzük'ün doğru uygulanmasını sağlamak üzere, bu uyum ve yapılacak olan kurumsal düzenlemeler için yeterli bir geçiş dönemi sağlamak uygundur. Ancak, Tüzük'ün üye devletleri ve Komisyonu doğrudan etkileyen bazı bölümleri en kısa sürede uygulanmalıdır. Bu Tüzük'ün uygulama tarihine kadar, piyasada cihaz kıtlığını önlemek için yeni gerekliliklere uygun olarak yeterli sayıda onaylanmış kuruluş atanmış olması özellikle önemlidir. Bununla birlikte, bu Tüzük'ün uygulama tarihinden önce bir onaylanmış kuruluşun bu Tüzük'ün gereklilikleri uyarınca atanması, bu Tüzük'ün uygulama tarihine kadar olan sürede bu

Regulation prior to the date of its application be without prejudice to the validity of the designation of those notified bodies under Directive 98/79/EC and to their capacity to continue issuing valid certificates under that Directive until the date of application of this Regulation.	onaylanmış kuruluşların 98/79/AT sayılı Direktif'in kapsamında var olan atamalarının geçerliliğine ve bu Direktif kapsamında geçerli sertifikaları düzenlemeye devam etme yetkilerine halel getirmemelidir.
(96) In order to ensure a smooth transition to the new rules for registration of devices and of certificates, the obligation to submit the relevant information to the electronic systems set up at Union level pursuant to this Regulation should, in the event that the corresponding IT systems are developed according to plan, only become fully effective from 18 months after the date of application of this Regulation. During this transitional period, certain provisions of Directive 98/79/EC should remain in force. However, in order to avoid multiple registrations, economic operators and notified bodies who register in the relevant electronic systems set up at Union level pursuant to this Regulation should be considered to be in compliance with the registration requirements adopted by the Member States pursuant to those provisions.	(96) Cihazların ve sertifikaların kaydına ilişkin yeni kurallara sorunsuz bir geçiş sağlamak için, ilgili bilgi teknolojileri (BT) sistemlerinin plana göre geliştirilmesi durumunda, ilişkili bilgileri bu Tüzük uyarınca Birlik seviyesinde kurulan elektronik sistemlere girme yükümlülüğü, bu Tüzük'ün uygulama tarihinden yalnızca 18 ay sonra tamamen yürürlüğe girmelidir. Bu geçiş dönemi boyunca, 98/79/AT sayılı Direktif'in belirli hükümleri yürürlükte kalmalıdır. Ancak, birden çok kaydı önlemek için, bu Tüzük uyarınca Birlik seviyesinde kurulan ilgili elektronik sistemlere kaydolan iktisadi işletmeciler ve onaylanmış kuruluşların, üye devletler tarafından bu hükümler uyarınca kabul edilen kayıt gerekliliklerini karşıladığı kabul edilmelidir.
(97) In order to provide for a smooth introduction of the UDI system, the moment of application of the obligation to place the UDI carrier on the label of the device should vary from one to five years after the date of application of this Regulation depending upon the class of the device concerned.	(97) UDI sistemine sorunsuz bir başlangıç sağlamak için, cihazın etiketi üzerine UDI taşıyıcısını yerleştirme yükümlülüğünün uygulanma zamanı, ilgili cihazın sınıfına bağlı olarak bu Tüzük'ün uygulama tarihinden itibaren bir yıldan beş yıla kadar değişiklik göstermelidir.
(98) Directive 98/79/EC should be repealed to ensure that only one set of rules applies to the placing of in vitro diagnostic medical devices on the market and the related aspects covered by this Regulation. Manufacturers' obligations as regards the making available of documentation regarding devices they placed on the market and manufacturers' and Member States' obligations as regards vigilance activities for devices placed on the market pursuant to that Directive should however continue to apply. While it should be left to Member States to decide how to organise vigilance activities, it is desirable for them to have the possibility of reporting adverse	(98) İn vitro tanı tıbbi cihazlarının piyasaya arz edilmesine ve bu Tüzük'ün kapsadığı ilgili konulara yalnızca tek bir kural grubunun uygulanmasını sağlamak için, 98/79/AT sayılı Direktif yürürlükten kaldırılmalıdır. Ancak, imalatçıların bu Direktif uyarınca piyasaya arz ettikleri cihazlara dair dokümanları hazır bulundurmasına ilişkin yükümlülükleri ve imalatçılar ve üye devletlerin bu Direktif uyarınca piyasaya arz edilen cihazlarla ilişkili vijilans faaliyetlerine ilişkin yükümlülükleri uygulanmaya devam edilmelidir. Vijilans faaliyetlerinin nasıl düzenleneceğine ilişkin kararın üye devletlere bırakılması gerekse de, bu

ÇEVİRİ

incidents related to devices placed on the market pursuant to that Directive using the same tools as those for reporting on devices placed on the market pursuant to this Regulation. However, Decision 2010/227/EU adopted in implementation of that Directive and Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC should also be repealed as from the date when Eudamed becomes fully functional.	Direktif uyarınca piyasaya arz edilen cihazlarla ilişkili olumsuz olayların raporlanmasında, bu Tüzük uyarınca piyasaya arz edilen cihazlarla ilgili raporlama yapmak için kullanılan araçlarla aynı araçların kullanılması imkânına sahip olunması arzu edilir. Ancak, Eudamed'in tamamen işlevsel hale geleceği tarihe kadar, bu Direktifin ve 90/385/AET ile 93/42/AT sayılı Konsey Direktiflerinin uygulanmasında kabul edilen 2010/227/AB sayılı Karar da yürürlükte kalmalıdır.
(99) The requirements of this Regulation should be applicable to all devices placed on the market or put into service from the date of application of this Regulation. However, in order to provide for a smooth transition it should be possible, for a limited period of time from that date, for devices to be placed on the market or put into service by virtue of a valid certificate issued pursuant to Directive 98/79/EC.	(99) Bu Tüzük'ün gereklilikleri, bu Tüzük'ün uygulandığı tarihten itibaren piyasaya arz edilen ya da hizmete sunulan tüm cihazlara uygulanabilir olmalıdır. Ancak, sorunsuz geçişi sağlamak için, bu tarihten itibaren sınırlı bir süre için, 98/79/AT sayılı Direktif uyarınca düzenlenen geçerli bir sertifika vasıtasıyla cihazların piyasaya arz edilmesi ya da hizmete sunulması mümkün olmalıdır.
(100) The European Data Protection Supervisor has given an opinion pursuant to Article 28(2) of Regulation (EC) No 45/2001.	(100) Avrupa Veri Koruma Denetçisi, (AT) 45/2001 sayılı Tüzük'ün 28(2) maddesi uyarınca bir görüş vermiştir.
(101) Since the objectives of this Regulation, namely to ensure the smooth functioning of the internal market as regards medical devices and to ensure high standards of quality and safety for in vitro diagnostic medical devices, thus ensuring a high level of protection of health and safety of patients, users and other persons, cannot be sufficiently achieved by the Member States but can rather, by reason of its scale and effects, be better achieved at Union level, the Union may adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 of the Treaty on European Union. In accordance with the principle of proportionality, as set out in that Article, this Regulation does not go beyond what is necessary in order to achieve those objectives, HAVE ADOPTED THIS REGULATION:	(101) Bu Tüzük'ün tıbbi cihazlar ile ilişkili iç piyasanın sorunsuz işlemesi ve in vitro tanı tıbbi cihazları için yüksek kalite ve güvenlilik standartları sağlamak, böylelikle de hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin sağlık ve güvenliklerinin yüksek seviyede korunmasını sağlamak olarak belirlenen amaçları, üye devletlerce yeterli ölçüde karşılanamayabilir ancak ölçeği ve etkileri nedeniyle, Birlik seviyesinde daha iyi karşılanabilir. Birlik, Avrupa Birliği Antlaşmasının 5. maddesinde belirlenen katmanlı yetki ilkesi uyarınca tedbirler kabul edebilir. Bahsi geçen maddede belirlenen orantılılık ilkesi uyarınca, bu Tüzük, bu amaçlara ulaşmak için gerekenlerin ötesine geçmez. İŞBU TÜZÜK'Ü KABUL ETMİŞTİR:

GELEVİRİ

CHAPTER I **INTRODUCTORY PROVISIONS** Section 1 **Scope and definitions** Article 1 **Subject matter and scope** 1. This Regulation lays down rules concerning the placing on the market, making available on the market or putting into service of in vitro diagnostic medical devices for human use and accessories for such devices in the Union. This Regulation also applies to performance studies concerning such in vitro diagnostic medical devices and accessories conducted in the Union.	BÖLÜM I **GİRİŞ HÜKÜMLERİ** Kesim 1 **Kapsam ve tanımlar** *Madde 1* **Konu ve kapsam** 1. Bu Tüzük, Birlik içerisinde, insan kullanımına yönelik in vitro tanı tıbbi cihazlarının ve bu tür cihazların aksesuarlarının piyasaya arz edilmesi, piyasada bulundurulması veya hizmete sunulmasıyla ilgili kuralları belirler. Bu Tüzük, bu tür in vitro tanı tıbbi cihazlarına ve aksesuarlarına ilişkin Birlik içerisinde yürütülen performans çalışmalarına da uygulanır.
2. For the purposes of this Regulation, in vitro diagnostic medical devices and accessories for in vitro diagnostic medical devices shall hereinafter be referred to as 'devices'.	2. Bu Tüzük'ün amacı doğrultusunda; in vitro tanı tıbbi cihazları ve in vitro tanı tıbbi cihazı aksesuarları, bundan sonra 'cihazlar' olarak adlandırılır.
3. This Regulation does not apply to: (a) products for general laboratory use or research-use only products, unless such products, in view of their characteristics, are specifically intended by their manufacturer to be used for in vitro diagnostic examination; (b) invasive sampling products or products which are directly applied to the human body for the purpose of obtaining a specimen; (c) internationally certified reference materials; (d) materials used for external quality assessment schemes.	3. Bu Tüzük: (a) ürünlerin karakteristikleri göz önüne alındığında, imalatçıları tarafından spesifik olarak in vitro tanısal incelemeye yönelik kullanılması amaçlanmıyor ise, genel laboratuvar kullanımına yönelik ürünlere veya sadece araştırma amaçlı kullanıma yönelik ürünlere, (b) invaziv örnekleme ürünleri veya örnek elde etmek amacıyla insan vücuduna doğrudan uygulanan ürünlere, (c) uluslararası sertifikalı referans materyallere, (d) dış kalite değerlendirme planları için kullanılan materyallere uygulanmaz.
4. Any device which, when placed on the market or put into service, incorporates, as an integral part, a medical device as defined in point 1 of Article 2 of Regulation (EU) 2017/745 shall be governed by that Regulation. The requirements of this Regulation shall apply to the in vitro diagnostic medical device part.	4. Piyasaya arz edildiğinde ya da hizmete sunulduğunda, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 2. maddesinin 1. bendinde tanımlandığı şekilde bir tıbbi cihazı, bütünleşik parça olarak ihtiva eden herhangi bir cihaz, bahsi geçen Tüzük hükümlerine tabi olur. Bu Tüzük'ün gereklilikleri, in vitro tanı tıbbi cihazı parçası için uygulanır.
5. This Regulation is specific Union legislation within the meaning of Article 2(3) of Directive 2014/30/EU.	5. Bu Tüzük, 2014/30/AB sayılı Direktif'in 2(3) maddesi kapsamında özel bir Birlik mevzuatıdır.
6. Devices which are also machinery within the meaning of point (a) of the second paragraph of Article 2 of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council shall, where a hazard relevant under that Directive exists, also meet the essential health and safety requirements set out in Annex I to that Directive to the extent to which those requirements are more specific than the general safety and performance requirements set out in Chapter II of Annex I to this Regulation.	6. 2006/42/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi'nin 2. maddesinin 2. paragrafının (a) bendi kapsamında ayrıca makine olarak tanımlanan cihazlar; bahsi geçen Direktif kapsamında ilgili tehlikelerin mevcut olduğu durumlarda, ilgili Direktif'in I. Ekinde belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini de, bu gerekliliklerin bu Tüzük'ün I. Ekinin II. Bölümünde belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinden daha spesifik olduğu ölçüde karşılar.

7. This Regulation shall not affect the application of Directive 2013/59/Euratom.	7. Bu Tüzük, 2013/59/Euratom sayılı Direktif'in uygulamasını etkilemez.
8. This Regulation shall not affect the right of a Member State to restrict the use of any specific type of device in relation to aspects not covered by this Regulation.	8. Bu Tüzük, bir üye devletin bu Tüzük kapsamında olmayan konulara ilişkin olarak herhangi bir spesifik cihaz tipinin kullanımını kısıtlama hakkını etkilemez.
9. This Regulation shall not affect national law concerning the organisation, delivery or financing of health services and medical care, such as the requirement that certain devices may only be supplied on a medical prescription, the requirement that only certain health professionals or health care institutions may dispense or use certain devices or that their use be accompanied by specific professional counselling.	9. Bu Tüzük, belirli cihazların yalnızca bir tıbbi reçeteyle temin edilebilmesi gerekliliği ve sadece belirli sağlık profesyonelleri veya sağlık kuruluşlarının belirli cihazları hazırlayabilmesi veya kullanabilmesi ya da bunların uygulamalarına spesifik profesyonel danışmanın eşlik etmesi gerekliliği gibi, sağlık hizmetlerinin ve tıbbi bakımın organizasyonu, sunumu veya finansmanına ilişkin ulusal mevzuatı etkilemez.
10. Nothing in this Regulation shall restrict the freedom of the press or the freedom of expression in the media in so far as those freedoms are guaranteed in the Union and in the Member States, in particular under Article 11 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union.	10. Özellikle Avrupa Birliği Temel Hakları Şartı'nın 11. maddesi kapsamında, Birlikte ve üye devletlerde bu tür özgürlüklerin güvence altına alınması sebebiyle, bu Tüzük'teki hiçbir husus basın özgürlüğünü veya medyada ifade özgürlüğünü kısıtlamaz.
Article 2 **Definitions** For the purposes of this Regulation, the following definitions apply: (1) 'medical device' means 'medical device' as defined in point (1) of Article 2 of Regulation (EU) 2017/745;	Madde 2 **Tanımlar** Bu Tüzük'ün amaçları doğrultusunda, aşağıdaki tanımlar uygulanır: (1) 'tıbbi cihaz', (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 2. Maddesinin (1) bendinde tanımlandığı şekilde 'tıbbi cihaz' anlamındadır.
(2) 'in vitro diagnostic medical device' means any medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, piece of equipment, software or system, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information on one or more of the following: (a) concerning a physiological or pathological process or state; (b) concerning congenital physical or mental impairments; (c) concerning the predisposition to a medical condition or a disease; (d) to determine the safety and compatibility with potential recipients; (e) to predict treatment response or reactions; (f) to define or monitoring therapeutic measures.	(2) 'in vitro tanı tıbbi cihazı', yalnızca veya esas olarak; (a) fizyolojik veya patolojik sürece veya duruma ilişkin, (b) konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluğa ilişkin, (c) bir tıbbi duruma veya hastalığa karşı predispozisyona (yatkınlığa) ilişkin, (d) potansiyel alıcılar ile ilgili güvenlik ve uyumluluğu belirlemeye yönelik, (e) tedavi cevabını veya reaksiyonları tahmin etmeye yönelik, (f) tedavi tedbirlerini tanımlamaya veya izlemeye yönelik, hususlardan biri veya daha fazlası hakkında bilgi sağlamak amacıyla, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen numunelerin incelenmesinde imalatçı tarafından in vitro olarak kullanılması amaçlanan, gerek tek başına gerekse birlikte kullanılan, reaktif, reaktif ürün, kalibratör, kontrol materyali, kit, alet, aparat, ekipman parçası, yazılım veya sistem olan tıbbi cihazlardır.

Specimen receptacles shall also be deemed to be in vitro diagnostic medical devices;	Numune kaplarının da in vitro tanı tıbbi cihazları olduğu kabul edilir.
(3) 'specimen receptacle' means a device, whether of a vacuum-type or not, specifically intended by its manufacturer for the primary containment and preservation of specimens derived from the human body for the purpose of in vitro diagnostic examination;	(3) 'Numune kabı', vakum tipli olsun veya olmasın, imalatçısı tarafından özellikle in vitro tanısal inceleme amacıyla insan vücudundan elde edilen örneklerin konulması ve muhafaza edilmesi için amaçlanan cihazdır.
(4) 'accessory for an in vitro diagnostic medical device' means an article which, whilst not being itself an in vitro diagnostic medical device, is intended by its manufacturer to be used together with one or several particular in vitro diagnostic medical device(s) to specifically enable the in vitro diagnostic medical device(s) to be used in accordance with its/their intended purpose(s) or to specifically and directly assist the medical functionality of the in vitro diagnostic medical device(s) in terms of its/their intended purpose(s);	(4) 'in vitro tanı tıbbi cihazı aksesuarı', kendi başına bir in vitro tanı tıbbi cihazı olmadığı halde, spesifik olarak in vitro tanı tıbbi cihazının/cihazlarının kullanım amacına/amaçlarına uygun olarak kullanılmalarını sağlamak ya da ilgili cihazın/cihazların kullanım amacı/amaçları bakımından in vitro tanı tıbbi cihazının/cihazlarının tıbbi işlevselliğine spesifik olarak ve doğrudan yardımcı olmak için, bir ya da birden fazla belirli in vitro tanı tıbbi cihazıyla/cihazlarıyla birlikte kullanımı imalatçısı tarafından amaçlanan parçadır.
(5) 'device for self-testing' means any device intended by the manufacturer to be used by lay persons, including devices used for testing services offered to lay persons by means of information society services;	(5) 'kişisel test cihazı', imalatçı tarafından, bilgi toplumu hizmetleri vasıtasıyla meslekten olmayan kişilere test hizmetlerinde kullanılmak üzere sunulan cihazlar dâhil olmak üzere, meslekten olmayan kişilerce kullanılması amaçlanan cihazdır.
(6) 'device for near-patient testing' means any device that is not intended for self-testing but is intended to perform testing outside a laboratory environment, generally near to, or at the side of, the patient by a health professional;	(6) 'hastabaşı (near-patient) test cihazı', kişisel test amaçlı olmayan fakat laboratuvar ortamı dışında, genellikle hastanın yakınında veya yanında, bir sağlık profesyoneli tarafından testin gerçekleştirmesinin amaçlandığı cihazdır.
(7) 'companion diagnostic' means a device which is essential for the safe and effective use of a corresponding medicinal product to: (a) identify, before and/or during treatment, patients who are most likely to benefit from the corresponding medicinal product; or (b) identify, before and/or during treatment, patients likely to be at increased risk of serious adverse reactions as a result of treatment with the corresponding medicinal product;	(7) 'destek tanı cihazı (companion diagnostic)', (a) tedavi öncesinde ve/veya sırasında, ilgili tıbbi üründen faydalanma olasılığı yüksek olan hastaları tanımlamak veya (b) tedavi öncesinde ve/veya sırasında, ilgili tıbbi ürünle tedavinin bir sonucu olarak, ciddi advers reaksiyon riski altında olma ihtimali yüksek hastaları tanımlamak; üzere ilgili tıbbi ürünün güvenli ve etkili kullanımı için gerekli olan cihazdır.
(8) 'generic device group' means a set of devices having the same or similar intended purposes or a commonality of technology allowing them to be classified in a generic manner not reflecting specific characteristics;	(8) 'jenerik cihaz grubu', Spesifik karakteristiklerini yansıtmadan jenerik olarak sınıflandırılmalarını mümkün kılacak şekilde aynı veya benzer kullanım amaçlarına veya ortak teknolojiye sahip cihaz grubudur.
(9) 'single-use device' means a device that is intended to be used during a single procedure;	(9) 'tek kullanımlık cihaz', tek bir işlem süresince kullanılması amaçlanan cihazdır.
(10) 'falsified device' means any device with a false presentation of its identity and/or of its source and/or its CE marking certificates or	(10) 'Sahtecilik yapılmış cihaz', kimliğinin ve/veya menşeinin ve/veya CE işareti sertifikalarının veya CE işaretleme prosedürleriyle ilgili belgelerin sahte

documents relating to CE marking procedures. This definition does not include unintentional non-compliance and is without prejudice to infringements of intellectual property rights;	olarak sunulduğu cihazdır. Bu tanım, kasıtlı olmayan uygunsuzlukları içermez ve fikri mülkiyet haklarının ihlallerine halel getirmez.
(11) 'kit' means a set of components that are packaged together and intended to be used to perform a specific in vitro diagnostic examination, or a part thereof;	(11) 'kit', birlikte ambalajlanan ve spesifik bir in vitro tanısal incelemeyi ya bu incelemenin bir kısmını gerçekleştirmek için kullanılması amaçlanan bir bileşenler setidir.
(12) 'intended purpose' means the use for which a device is intended according to the data supplied by the manufacturer on the label, in the instructions for use or in promotional or sales materials or statements or as specified by the manufacturer in the performance evaluation;	(12) 'kullanım amacı', etiket üzerinde, kullanım talimatında veya tanıtım veya satış materyalleri ya da beyanlarında imalatçı tarafından sağlanan verilere göre ve performans değerlendirmede imalatçı tarafından belirtildiği şekilde, bir cihazın amaçlanan kullanımıdır.
(13) 'label' means the written, printed or graphic information appearing either on the device itself, or on the packaging of each unit or on the packaging of multiple devices;	(13) 'etiket', cihazın kendi üzerinde ya da her bir birim ambalajı üzerinde veya çoklu cihaz ambalajı üzerinde bulunan yazılı, basılı veya grafiksel bilgilerdir.
(14) 'instructions for use' means the information provided by the manufacturer to inform the user of a device's intended purpose and proper use and of any precautions to be taken;	(14) 'kullanım talimatı', cihazın kullanım amacı, uygun kullanımı ve alınması gereken önlemler hakkında kullanıcıyı bilgilendirmek üzere imalatçı tarafından sağlanan bilgilerdir.
(15) 'Unique Device Identifier' ('UDI') means a series of numeric or alphanumeric characters that is created through internationally accepted device identification and coding standards and that allows unambiguous identification of specific devices on the market;	(15) 'Tekil Cihaz Kimliği' ('Unique Device Identifier - UDI'), uluslararası kabul görmüş cihaz kimliklendirme ve kodlama standartları ile oluşturulan ve piyasadaki spesifik cihazların kesin olarak tanımlanmasına imkân veren nümerik veya alfa nümerik karakterler serisidir.
(16) 'risk' means the combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm;	(16) 'risk', zararın oluşma olasılığı ile şiddetinin kombinasyonudur.
(17) 'benefit-risk determination' means the analysis of all assessments of benefit and risk of possible relevance for the use of the device for the intended purpose, when used in accordance with the intended purpose given by the manufacturer;	(17) 'fayda-risk tespiti', imalatçının beyan ettiği kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında, cihazın amaçlanan kullanımı ile ilgili muhtemel tüm fayda ve risk değerlendirmelerinin analizidir.
(18) 'compatibility' is the ability of a device, including software, when used together with one or more other devices in accordance with its intended purpose, to: (a) perform without losing or compromising the ability to perform as intended, and/or (b) integrate and/or operate without the need for modification or adaption of any part of the combined devices, and/or (c) be used together without conflict/interference or adverse reaction;	(18) 'uyumluluk', yazılım dâhil olmak üzere, bir cihazın kullanım amacına uygun olarak başka bir veya birden fazla cihazla birlikte kullanılması durumunda: (a) amaçlandığı şekilde performans gösterme kabiliyetini kaybetmeden veya bundan ödün vermeden performansını yerine getirme ve/veya (b) kombine cihazların herhangi bir parçasının modifiye edilmesi veya uyarlanması ihtiyacı olmadan entegre olma ve/veya çalışma ve/veya (c) çatışma/etkileşim veya advers reaksiyon olmadan birlikte kullanılma, kabiliyetidir.
(19) 'interoperability' is the ability of two or more devices, including software, from the same manufacturer or from different manufacturers, to:	(19) 'birlikte çalışabilirlik', yazılım dâhil olmak üzere aynı imalatçı veya farklı imalatçılara ait, iki ya da daha fazla cihazın;

(a) exchange information and use the information that has been exchanged for the correct execution of a specified function without changing the content of the data, and/or (b) communicate with each other, and/or (c) work together as intended;	(a) bilgi alışverişinde bulunma ve verilerin içeriğinde değişiklik yapmadan belirli bir fonksiyonun doğru uygulanması için değiş tokuş edilmiş bilgileri kullanma ve/veya (b) birbirleriyle haberleşme ve/veya (c) amaçlandığı şekilde birlikte çalışma kabiliyetidir.
(20) 'making available on the market' means any supply of a device, other than a device for performance study, for distribution, consumption or use on the Union market in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge;	(20) 'piyasada bulundurma', performans çalışmasına yönelik cihazlar dışında bir cihazın, ticari faaliyet kapsamında bedelli veya bedelsiz olarak, Birlik piyasasında dağıtım, tüketim ya da kullanım için temin edilmesidir.
(21) 'placing on the market' means the first making available of a device, other than a device for performance study, on the Union market;	(21) 'piyasaya arz', performans çalışmasına yönelik cihazlar dışında bir cihazın Birlik piyasasında ilk kez bulundurulmasıdır.
(22) 'putting into service' means the stage at which a device, other than a device for performance study, has been made available to the final user as being ready for use on the Union market for the first time for its intended purpose;	(22) 'hizmete sunum', performans çalışmasına yönelik cihazlar dışında bir cihazın, kullanım amacına uygun olarak Birlik piyasasında ilk defa kullanılmak üzere son kullanıcı için hazır hale getirildiği aşamadır.
(23) 'manufacturer' means a natural or legal person who manufactures or fully refurbishes a device or has a device designed, manufactured or fully refurbished, and markets that device under its name or trade mark;	(23) 'imalatçı', bir cihazı imal eden veya tamamen yenileştiren ya da tasarlanmış, imal edilmiş veya tamamen yenileştirilmiş bir cihazı olan ve bu cihazı kendi adı ya da ticari markası altında pazarlayan gerçek veya tüzel kişidir.
(24) 'fully refurbishing', for the purposes of the definition of manufacturer, means the complete rebuilding of a device already placed on the market or put into service, or the making of a new device from used devices, to bring it into conformity with this Regulation, combined with the assignment of a new lifetime to the refurbished device;	(24) 'tamamen yenileştirme', imalatçı tanımının amaçları doğrultusunda, yenileştirilen cihaza yeni bir kullanım ömrü belirleyerek, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş bir cihazın bu Tüzük'e uygunluğu sağlamak için tamamen yeniden yapılması veya kullanılmış cihazlardan yeni bir cihaz yapılmasıdır.
(25) 'authorised representative' means any natural or legal person established within the Union who has received and accepted a written mandate from a manufacturer, located outside the Union, to act on the manufacturer's behalf in relation to specified tasks with regard to the latter's obligations under this Regulation;	(25) 'yetkili temsilci', bu Tüzük kapsamındaki imalatçının yükümlülükleriyle ilgili belirli görevleri imalatçı adına gerçekleştirmek için, Birlik dışında bulunan bir imalatçıdan yazılı bir yetki belgesi alan ve kabul eden Birlik içerisinde yerleşik gerçek veya tüzel kişidir.
(26) 'importer' means any natural or legal person established within the Union that places a device from a third country on the Union market;	(26) 'ithalatçı', Birlik piyasasına üçüncü bir ülkeden bir cihaz arz eden Birlik içerisinde yerleşik gerçek veya tüzel kişidir.
(27) 'distributor' means any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or the importer, that makes a device available on the market, up until the point of putting into service;	(27) 'dağıtıcı', imalatçı veya ithalatçı dışında bir cihazı hizmete sunum noktasına kadar piyasada bulunduran, tedarik zincirinde yer alan gerçek veya tüzel kişidir.
(28) 'economic operator' means a manufacturer, an authorised representative, an importer or a distributor;	(28) 'İktisadi işletmeci', imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya dağıtıcıdır.

(29) ‘health institution’ means an organisation the primary purpose of which is the care or treatment of patients or the promotion of public health;	(29) ‘sağlık kuruluşu’, asli amacı hastaların bakımı veya tedavisi ya da halk sağlığının iyileştirilmesi olan kuruluştur.
(30) ‘user’ means any healthcare professional or lay person who uses a device;	(30) ‘kullanıcı’, bir cihazı kullanan sağlık profesyoneli veya meslekten olmayan kişidir.
(31) ‘lay person’ means an individual who does not have formal education in a relevant field of healthcare or medical discipline;	(31) ‘meslekten olmayan kişi’, sağlık veya tıp disiplininin ilgili bir alanında resmi eğitimi olmayan kişidir.
(32) ‘conformity assessment’ means the process demonstrating whether the requirements of this Regulation relating to a device have been fulfilled;	(32) ‘uygunluk değerlendirmesi’, bir cihaza ilişkin bu Tüzük’ün gerekliliklerinin yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreçtir.
(33) ‘conformity assessment body’ means a body that performs third-party conformity assessment activities including calibration, testing, certification and inspection;	(33) ‘uygunluk değerlendirme kuruluşu’, kalibrasyon, test etme, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere, üçüncü taraf uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürüten kuruluştur.
(34) ‘notified body’ means a conformity assessment body designated in accordance with this Regulation;	(34) ‘onaylanmış kuruluş’, bu Tüzük’e uygun olarak atanan uygunluk değerlendirme kuruluşudur.
(35) ‘CE marking of conformity’ or ‘CE marking’ means a marking by which a manufacturer indicates that a device is in conformity with the applicable requirements set out in this Regulation and other applicable Union harmonisation legislation providing for its affixing;	(35) ‘CE uygunluk işareti’ veya ‘CE işareti’, imalatçının, bu Tüzük ile belirlenen uygulanabilir gerekliliklere ve söz konusu işaretin iliştirilmesini öngören diğer uygulanabilir Birlik mevzuatına cihazın uygun olduğunu göstermesini sağlayan işarettir.
(36) ‘clinical evidence’ means clinical data and performance evaluation results, pertaining to a device of a sufficient amount and quality to allow a qualified assessment of whether the device is safe and achieves the intended clinical benefit(s), when used as intended by the manufacturer;	(36) ‘klinik kanıt’, imalatçısı tarafından amaçlandığı şekilde kullanıldığında, cihazın güvenli olup olmadığının ve amaçlanan klinik fayda/faydaları sağlayıp sağlamadığının nitelikli bir değerlendirmesine imkân tanımak için cihazla ilgili yeterli miktarda ve kalitede klinik veri ve performans değerlendirme sonuçlarıdır.
(37) ‘clinical benefit’ means the positive impact of a device related to its function, such as that of screening, monitoring, diagnosis or aid to diagnosis of patients, or a positive impact on patient management or public health;	(37) ‘klinik fayda’, bir cihazın tarama, izleme, tanı veya hastaların tanısına yardımcı olma gibi kendi fonksiyonuna ilişkin pozitif etkisi, ya da hasta yönetimi veya halk sağlığı üzerindeki pozitif etkisidir.
(38) ‘scientific validity of an analyte’ means the association of an analyte with a clinical condition or a physiological state;	(38) ‘bir analitin bilimsel geçerliliği’, bir analitin bir klinik veya fizyolojik durumla ilişkilendirilmesidir.
(39) ‘performance of a device’ means the ability of a device to achieve its intended purpose as claimed by the manufacturer. It consists of the analytical and, where applicable, the clinical performance supporting that intended purpose;	(39) ‘cihaz performansı’, bir cihazın, imalatçı tarafından iddia edildiği şekilde kullanım amacını gerçekleştirme kabiliyetidir. Bu, kullanım amacını destekleyen analitik ve uygulanabildiği hallerde klinik performanstan oluşur.
(40) ‘analytical performance’ means the ability of a device to correctly detect or measure a particular analyte;	(40) ‘analitik performans’, bir cihazın belirli bir analiti doğru bir şekilde tespit etme ve ölçme kabiliyetidir.
(41) ‘clinical performance’ means the ability of a device to yield results that are correlated with a particular clinical condition or a physiological or	(41) ‘klinik performans’, bir cihazın, hedef popülasyona ve amaçlanan kullanıcıya göre, belirli bir klinik durumla veya fizyolojik veya patolojik

ÖRNEK

pathological process or state in accordance with the target population and intended user;	süreç veya durumla ilişkilendirilen sonuçlar verme kabiliyetidir.
(42) 'performance study' means a study undertaken to establish or confirm the analytical or clinical performance of a device;	(42) 'performans çalışması', bir cihazın analitik ya da klinik performansını belirlemek veya teyit etmek için yürütülen çalışmadır.
(43) 'performance study plan' means a document that describes the rationale, objectives, design, methodology, monitoring, statistical considerations, organisation and conduct of a performance study;	(43) 'performans çalışması planı', bir performans çalışmasının gerekçesini, amaçlarını, tasarımını, metodolojisini, izlenmesini, istatiksel değerlendirmelerini, organizasyonunu ve yürütülmesini açıklayan bir dokümandır.
(44) 'performance evaluation' means an assessment and analysis of data to establish or verify the scientific validity, the analytical and, where applicable, the clinical performance of a device;	(44) 'performans değerlendirme', bilimsel geçerliliği, bir cihazın analitik ve uygulanabildiği hallerde klinik performansını belirlemek ve doğrulamak için verilerin değerlendirilmesi ve analizidir.
(45) 'device for performance study' means a device intended by the manufacturer to be used in a performance study. A device intended to be used for research purposes, without any medical objective, shall not be deemed to be a device for performance study;	(45) 'performans çalışmasına yönelik cihaz', imalatçısı tarafından, performans çalışmasında kullanılması amaçlanan cihazdır. Herhangi bir tıbbi amacı olmadan, araştırma amaçlı kullanılması planlanan bir cihaz, performans çalışmasına yönelik cihaz olarak kabul edilmez.
(46) 'interventional clinical performance study' means a clinical performance study where the test results may influence patient management decisions and/or may be used to guide treatment;	(46) 'müdahaleli klinik performans çalışması', test sonuçlarının hasta yönetimi kararlarını etkileyebildiği ve/veya tedaviye yön vermek üzere kullanılabildiği klinik performans çalışmasıdır.
(47) 'subject' means an individual who participates in a performance study and whose specimen(s) undergo in vitro examination by a device for performance study and/or by a device used for control purposes;	(47) 'gönüllü', bir performans çalışmasına iştirak eden ve numunesi/numunelerinin bir performans çalışmasına yönelik cihazla ve/veya kontrol amaçlı kullanılan bir cihazla in vitro incelemeye tabi tutulduğu kişidir.
(48) 'investigator' means an individual responsible for the conduct of a performance study at a performance study site;	(48) 'araştırmacı', bir performans çalışması tesisinde performans çalışmasının yürütülmesinden sorumlu olan kişidir.
(49) 'diagnostic specificity' means the ability of a device to recognise the absence of a target marker associated with a particular disease or condition;	(49) 'tanısal özgüllük', bir cihazın, belirli bir hastalık veya durumla ilişkili bir hedef belirtecin (marker) yokluğunu tespit edebilme kabiliyetidir.
(50) 'diagnostic sensitivity' means the ability of a device to identify the presence of a target marker associated with a particular disease or condition;	(50) 'tanısal duyarlılık', bir cihazın, belirli bir hastalık veya durumla ilişkili bir hedef belirtecin varlığını belirleyebilme kabiliyetidir.
(51) 'predictive value' means the probability that a person with a positive device test result has a given condition under investigation, or that a person with a negative device test result does not have a given condition;	(51) 'prediktif (tahmini) değer', pozitif cihaz test sonuçlu bir kişinin araştırma kapsamında belirli bir duruma sahip olması, ya da negatif cihaz test sonuçlu bir kişinin belirli bir duruma sahip olmaması ihtimalidir.
(52) 'positive predictive value' means the ability of a device to separate true positive results from false positive results for a given attribute in a given population;	(52) 'pozitif prediktif değer', bir cihazın, belirli bir popülasyondaki belirli bir nitelik için, yanlış pozitif sonuçlardan doğru pozitif sonuçları ayırabilme kabiliyetidir.
(53) 'negative predictive value' means the ability of a device to separate true negative results from false negative results for a given attribute in a given population;	(53) 'negatif prediktif değer', bir cihazın, belirli bir popülasyondaki belirli bir nitelik için, yanlış negatif sonuçlardan doğru negatif sonuçları ayırabilme kabiliyetidir.

(54) 'likelihood ratio' means the likelihood of a given result arising in an individual with the target clinical condition or physiological state compared to the likelihood of the same result arising in an individual without that clinical condition or physiological state;	(54) 'olabilirlik oranı', hedef klinik duruma veya fizyolojik duruma sahip bir kişide meydana gelen belirli bir sonucun olabilirliğinin, söz konusu klinik duruma veya fizyolojik duruma sahip olmayan bir kişide meydana gelen aynı sonucun olabilirliğine oranıdır.
(55) 'calibrator' means a measurement reference material used in the calibration of a device;	(55) 'kalibratör', bir cihazın kalibrasyonunda kullanılan ölçüm referans materyalidir.
(56) 'control material' means a substance, material or article intended by its manufacturer to be used to verify the performance characteristics of a device;	(56) 'kontrol materyali', imalatçısı tarafından bir cihazın performans karakteristiklerini doğrulamak için kullanılması amaçlanan madde, materyal veya parçadır.
(57) 'sponsor' means any individual, company, institution or organisation which takes responsibility for the initiation, for the management and setting up of the financing of the performance study;	(57) 'sponsor', performans çalışmasının başlatılması, yönetilmesi ve finansmanının sağlanması sorumluğunu alan bir kişi, şirket, kurum veya kuruluştur.
(58) 'informed consent' means a subject's free and voluntary expression of his or her willingness to participate in a particular performance study, after having been informed of all aspects of the performance study that are relevant to the subject's decision to participate or, in the case of minors and of incapacitated subjects, an authorisation or agreement from their legally designated representative to include them in the performance study;	(58) 'bilgilendirilmiş gönüllü oluru', gönüllünün, belirli bir performans çalışmasına katılma kararını gösteren, performans çalışmasının bütün yönleri hakkında bilgilendirilmesinden sonra, söz konusu performans çalışmasına katılım için istekliliğini özgürce ve gönüllü olarak ifadesi ya da reşit olmayanlar ve kısıtlılar söz konusu olduğunda bu kişilerin performans çalışmasına dâhil edilmeleri için yasal olarak atanmış temsilcilerinden alınan izin veya onaydır.
(59) 'ethics committee' means an independent body established in a Member State in accordance with the law of that Member State and empowered to give opinions for the purposes of this Regulation, taking into account the views of laypersons, in particular patients or patients' organisations;	(59) 'etik kurul', bir üye devletin kanunlarına uygun olarak o üye devlette kurulmuş ve meslekten olmayan kişilerin, özellikle hastaların veya hasta örgütlerinin, görüşlerini dikkate alarak bu Tüzük'ün amaçları doğrultusunda görüş vermek için yetkilendirilmiş bağımsız bir kuruluştur.
(60) 'adverse event' means any untoward medical occurrence, inappropriate patient management decision, unintended disease or injury or any untoward clinical signs, including an abnormal laboratory finding, in subjects, users or other persons, in the context of a performance study, whether or not related to the device for performance study;	(60) 'advers olay', bir performans çalışması bağlamında performans çalışmasına yönelik cihazla ilgili olsun veya olmasın, gönüllülerdeki, kullanıcılardaki veya diğer kişilerdeki, anormal bir laboratuvar bulgusu dahil olmak üzere, istenmeyen tıbbi olay, uygun olmayan hasta yönetimi kararı, beklenmeyen hastalık veya yaralanma ya da istenmeyen klinik bulgulardır.
(61) 'serious adverse event' means any adverse event that led to any of the following: (a) a patient management decision resulting in death or an imminent life-threatening situation for the individual being tested, or in the death of the individual's offspring, (b) death, (c) serious deterioration in the health of the individual being tested or the recipient of tested donations or materials, that resulted in any of the following:	(61) 'ciddi advers olay', aşağıdakilerden herhangi birine yol açan advers olaydır: (a) test yapılan bireyin ölümüyle veya mutlak hayatını tehdit eden bir durumla ya da ilgili bireyin çocuğunun ölümüyle sonuçlanan bir hasta yönetimi kararı, (b) ölüm, (c) teste tabi olan bireyin ya da test edilen bağışların veya materyallerin alıcısının sağlığında aşağıdakilerden herhangi biriyle sonuçlanan ciddi bozulma:

(i) life-threatening illness or injury, (ii) permanent impairment of a body structure or a body function, (iii) hospitalisation or prolongation of patient hospitalisation, (iv) medical or surgical intervention to prevent life-threatening illness or injury or permanent impairment to a body structure or a body function, (v) chronic disease, (d) foetal distress, foetal death or a congenital physical or mental impairment or birth defect;	(i) hayatı tehdit eden hastalıkla veya yaralanmayla, (ii) vücut yapısının veya bir vücut fonksiyonunun kalıcı olarak bozulmasıyla, (iii) hastaneye yatışla veya hastanın hastanede yatış süresinin uzamasıyla, (iv) hayatı tehdit eden hastalığı veya yaralanmayı ya da vücut yapısında veya bir vücut fonksiyonunda kalıcı bozulmayı önlemek için tıbbi veya cerrahi müdahaleyle, (v) kronik hastalıkla, (d) fetal distres, fetal ölüm veya konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluk ya da doğum kusuru;
(62) 'device deficiency' means any inadequacy in the identity, quality, durability, reliability, safety or performance of a device for performance study, including malfunction, use errors or inadequacy in information supplied by the manufacturer;	(62) 'cihaz kusuru', arıza, kullanım hataları veya imalatçı tarafından sağlanan bilgilerde yetersizlik dâhil olmak üzere bir performans çalışmasına yönelik cihazın, kimliği, kalitesi, dayanıklılığı, güvenilirliği, güvenliliği ya da performansındaki herhangi bir yetersizliktir.
(63) 'post-market surveillance' means all activities carried out by manufacturers in cooperation with other economic operators to institute and keep up to date a systematic procedure to proactively collect and review experience gained from devices they place on the market, make available on the market or put into service for the purpose of identifying any need to immediately apply any necessary corrective or preventive actions;	(63) 'piyasaya arz sonrası gözetim', imalatçıların, gerekli düzeltici veya önleyici faaliyetleri ivedilikle uygulamaya ilişkin her türlü gereksinimi tanımlamak amacıyla, piyasaya arz ettikleri, piyasada bulundurdukları veya hizmete sundukları cihazlardan kazanılan deneyimleri proaktif (ön hazırlıklı) olarak toplamak ve gözden geçirmek için sistematik bir prosedür kurmaya ve güncel tutmaya yönelik diğer iktisadi işletmecilerle iş birliği içerisinde yürüttükleri tüm faaliyetlerdir.
(64) 'market surveillance' means the activities carried out and measures taken by public authorities to check and ensure that devices comply with the requirements set out in the relevant Union harmonisation legislation and do not endanger health, safety or any other aspect of public interest protection;	(64) 'piyasa gözetimi ve denetimi', cihazların ilgili Birlik uyum mevzuatında belirlenen gereklilikleri karşıladığını ve sağlık, güvenlik veya kamu yararının korunmasının diğer unsurlarını tehlikeye atmadığını kontrol etmek ve garantiye almak için kamu otoriteleri tarafından yürütülen faaliyetler ve alınan tedbirlerdir.
(65) 'recall' means any measure aimed at achieving the return of a device that has already been made available to the end user;	(65) 'geri çağırma', hâlihazırda son kullanıcıya sunulmuş olan bir cihazın geri dönüşünü sağlamayı amaçlayan herhangi bir tedbirdir.
(66) 'withdrawal' means any measure aimed at preventing a device in the supply chain from being further made available on the market;	(66) 'geri çekme', tedarik zincirinde yer alan bir cihazın bundan sonra piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan herhangi bir tedbirdir.
(67) 'incident' means any malfunction or deterioration in the characteristics or performance of a device made available on the market, including use-error due to ergonomic features, as well as any inadequacy in the information supplied by the manufacturer and any harm as a consequence of a medical decision, action taken or not taken on the basis of information or result(s) provided by the device;	(67) 'olumsuz olay', ergonomik özelliklerinden kaynaklanan kullanım hataları dâhil olmak üzere, piyasada bulundurulan bir cihazın karakteristiklerindeki ya da performansındaki herhangi bir arıza veya bozulmanın yanı sıra, imalatçı tarafından sağlanan bilgilerdeki herhangi bir yetersizlik ve bir tıbbi kararın, ilgili cihaz tarafından sağlanan bilgilere ve sonuç veya sonuçlara dayanılarak yürütülen veya yürütülmeyen faaliyetin sonucu olarak ortaya çıkan herhangi bir zarardır.

(68) 'serious incident' means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following: (a) the death of a patient, user or other person, (b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health, (c) a serious public health threat;	(68) 'ciddi olumsuz olay', aşağıdakilerden herhangi birine doğrudan veya dolaylı olarak yol açan, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek olan herhangi bir olumsuz olaydır: (a) hastanın, kullanıcının ya da diğer kişinin ölümü, (b) hastanın, kullanıcının veya diğer kişinin sağlık durumunda geçici ya da kalıcı ciddi bozulma, (c) ciddi bir kamu sağlığı tehdidi;
(69) 'serious public health threat' means an event which could result in imminent risk of death, serious deterioration in a person's state of health, or serious illness, that may require prompt remedial action, and that may cause significant morbidity or mortality in humans, or that is unusual or unexpected for the given place and time;	(69) 'ciddi kamu sağlığı tehdidi', mutlak ölüm riskiyle, acil müdahale gerektirebilen ciddi hastalıkla veya kişinin sağlık durumunda ciddi bozulmayla sonuçlanabilen ve insanlarda belirgin morbiditeye veya mortaliteye neden olabilen ya da belirli bir yer ve zaman için olağandışı veya beklenmedik herhangi bir olaydır.
(70) 'corrective action' means action taken to eliminate the cause of a potential or actual non-conformity or other undesirable situation;	(70) 'düzeltici faaliyet', potansiyel veya mevcut bir uygunsuzluğun ya da istenmeyen diğer bir durumun nedenini ortadan kaldırmak için yapılan faaliyettir.
(71) 'field safety corrective action' means corrective action taken by a manufacturer for technical or medical reasons to prevent or reduce the risk of a serious incident in relation to a device made available on the market;	(71) 'saha güvenliği düzeltici faaliyeti', piyasada bulundurulan bir cihazla ilgili ciddi olumsuz olay riskini önlemek ya da azaltmak için teknik veya tıbbi nedenlerle imalatçı tarafından yapılan düzeltici faaliyettir.
(72) 'field safety notice' means a communication sent by a manufacturer to users or customers in relation to a field safety corrective action;	(72) 'saha güvenliği bildirimi', bir saha güvenliği düzeltici faaliyetiyle ilgili olarak imalatçı tarafından kullanıcılara veya müşterilere gönderilen iletidir.
(73) 'harmonised standard' means a European standard as defined in point (1)(c) of Article 2 of Regulation (EU) No 1025/2012;	(73) 'uyumlaştırılmış standart', (AB) 1025/2012 sayılı Tüzük'ün 2. maddesinin (1)(c) bendinde tanımlandığı şekilde bir Avrupa standardıdır.
(74) 'common specifications' (CS) means a set of technical and/or clinical requirements, other than a standard, that provides a means of complying with the legal obligations applicable to a device, process or system.	(74) 'ortak spesifikasyonlar', bir cihaza, sürece veya sisteme uygulanabilir yasal yükümlülüklere uymaya aracılık eden, standart haricindeki teknik ve/veya klinik gereklilikler dizisidir.
Section 2 **Regulatory status of products and counselling** *Article 3* **Regulatory status of products** 1. Upon a duly substantiated request of a Member State, the Commission shall, after consulting the Medical Device Coordination Group established under Article 103 of Regulation (EU) 2017/745 (MDCG), by means of implementing acts, determine whether or not a specific product, or category or group of products, falls within the definitions of 'in vitro diagnostic medical device' or 'accessory for an in vitro diagnostic medical device'. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination	Kesim 2 **Ürünlerin mevzuat durumu ve danışma** *Madde 3* **Ürünlerin mevzuat durumu** 1. Komisyon, bir üye devletin usulünce gerekçelendirilmiş talebi üzerine, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 103. maddesi kapsamında oluşturulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubuna ('MDCG') danıştıktan sonra, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, spesifik bir ürün ya da ürün kategorisi veya grubunun 'in vitro tanı tıbbi cihazı' ya da 'in vitro tanı tıbbi cihazı aksesuarı' tanımına girip girmediğini belirler. Bu uygulama tasarrufları, bu Tüzük'ün 107(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.

procedure referred to in Article 107(3) of this Regulation.	
2. The Commission may also, on its own initiative, after consulting the MDCG, decide, by means of implementing acts, on the issues referred to in paragraph 1 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3).	2. Komisyon, ayrıca, MDCG'ye danıştıktan sonra, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan konular hakkında kendi inisiyatifiyle karar verebilir. Bu uygulama tasarrufları, 107(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
3. The Commission shall ensure that Member States share expertise in the fields of in vitro diagnostic medical devices, medical devices, medicinal products, human tissues and cells, cosmetics, biocides, food and, if necessary, other products, in order to determine the appropriate regulatory status of a product, or category or group of products.	3. Komisyon; bir ürünün veya ürün kategorisi ya da grubunun uygun mevzuat durumunu belirlemek üzere, üye devletlerin, in vitro tanı tıbbi cihazları, tıbbi cihazlar, tıbbi ürünler, insan dokuları ve hücreleri, kozmetikler, biyositler, gıda ve gerektiğinde diğer ürünler alanında uzmanlıklarını paylaşmalarını sağlar.
4. When deliberating on the possible regulatory status as a device of products involving medicinal products, human tissues and cells, biocides or food products, the Commission shall ensure an appropriate level of consultation of the European Medicines Agency (EMA), the European Chemicals Agency and the European Food Safety Authority, as relevant.	4. Tıbbi ürünler, insan dokuları ve hücreleri, biyositler veya gıda ürünleri ihtiva eden ürünlerin bir cihaz olarak olası mevzuat durumu tartışıldığında, Komisyon, ilgiliyse, Avrupa İlaç Ajansı, Avrupa Kimyasallar Ajansı ve Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi ile uygun seviyede konsültasyon sağlar.
Article 4 **Genetic information, counselling and informed consent** 1. Member States shall ensure that where a genetic test is used on individuals, in the context of healthcare as defined in point (a) of Article 3 of Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council and for the medical purposes of diagnostics, improvement of treatment, predictive or prenatal testing, the individual being tested or, where applicable, his or her legally designated representative is provided with relevant information on the nature, the significance and the implications of the genetic test, as appropriate.	*Madde 4* **Genetik bilgi, danışma(nlık) ve bilgilendirilmiş gönüllü oluru** 1. Üye devletler; 2011/24/AB sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi'nin 3. maddesinin (a) bendinde tanımlandığı şekilde sağlık hizmeti bağlamında ve tanı, tedavi geliştirme, prediktif (tahmini) veya prenatal test tıbbi amaçlarına yönelik olarak bir genetik testin kişiler üzerinde kullanılması durumunda, teste tabi olan kişiye veya uygulanabildiği hallerde, onun yasal vasisine, uygun görüldüğü şekilde, genetik testin niteliği, önemi ve sonuçları hakkında ilgili bilgilerin verilmesini sağlar.
2. In the context of the obligations referred to in paragraph 1, Member States shall, in particular, ensure that there is appropriate access to counselling in the case of the use of genetic tests that provide information on the genetic predisposition for medical conditions and/or diseases which are generally considered to be untreatable according to the state of science and technology.	2. Üye devletler, 1. paragrafta belirtilen yükümlülükler bağlamında, özellikle, en son bilim ve teknolojiye göre tedavisi olmadığı genel olarak kabul edilen tıbbi durumlara ve/veya hastalıklara yönelik genetik predisposizyon (yatkınlık) hakkında bilgiler sağlayan genetik testlerin kullanımı söz konusu olduğunda, danışma(nlık) için uygun erişimin bulunmasını sağlar.
3. Paragraph 2 shall not apply in cases where a diagnosis of a medical condition and/or a disease which the individual being tested is already	3. 2. paragraf, teste tabi olan bireyin hâlihazırda bilinen tıbbi durumu ve/veya hastalığı ile ilgili tanının bir genetik test yoluyla teyit edilmesi

known to have is confirmed by a genetic test or in cases where a companion diagnostic is used.	durumunda ya da bir destek tanı cihazının kullanılması durumunda uygulanmaz.
4. Nothing in this Article shall prevent Member States from adopting or maintaining measures at national level which are more protective of patients, more specific or which deal with informed consent.	4. Bu maddedeki hükümlerin hiçbiri, üye devletlerin hastalara karşı daha korumacı olan, daha spesifik olan ya da bilgilendirilmiş gönüllü olurunu ele alan ulusal tedbirleri kabul etmesini veya muhafaza etmesini engellemez.
CHAPTER II **MAKING AVAILABLE ON THE MARKET AND PUTTING INTO SERVICE OF DEVICES, OBLIGATIONS OF ECONOMIC OPERATORS, CE MARKING, FREE MOVEMENT** *Article 5* **Placing on the market and putting into service**	BÖLÜM 2 **CİHAZLARIN PİYASADA BULUNDURULMASI VE HİZMETE SUNUMU, İKTİSADİ İŞLETMECİLERİN YÜKÜMLÜLÜKLERİ, CE İŞARETİ, SERBEST DOLAŞIM** *Madde 5* **Piyasaya arz ve hizmete sunum**
1. A device may be placed on the market or put into service only if it complies with this Regulation when duly supplied and properly installed, maintained and used in accordance with its intended purpose.	1. Bir cihaz; usulüne uygun olarak temin edildiğinde ve doğru şekilde kurulduğunda, bakımı yapıldığında ve kullanım amacına uygun şekilde kullanıldığında, bu Tüzük'e uyması şartıyla, piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.
2. A device shall meet the general safety and performance requirements set out in Annex I which apply to it, taking into account its intended purpose.	2. Bir cihaz, kullanım amacı dikkate alınarak, I. Ekte belirtilen ve cihaz için geçerli olan genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini karşılar.
3. Demonstration of conformity with the general safety and performance requirements shall include a performance evaluation in accordance with Article 56.	3. Genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun gösterilmesi, 56. madde uyarınca bir performans değerlendirmesini içerir.
4. Devices that are manufactured and used within health institutions, with the exception of devices for performance studies, shall be considered as having been put into service	4. Performans çalışmalarına yönelik cihazlar hariç olmak üzere, sağlık kuruluşları bünyesinde imal edilen ve kullanılan cihazlar hizmete sunulmuş olarak kabul edilir.
5. With the exception of the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I, the requirements of this Regulation shall not apply to devices manufactured and used only within health institutions established in the Union, provided that all of the following conditions are met: (a) the devices are not transferred to another legal entity; (b) manufacture and use of the devices occur under appropriate quality management systems; (c) the laboratory of the health institution is compliant with standard EN ISO 15189 or where applicable national provisions, including national provisions regarding accreditation; (d) the health institution justifies in its documentation that the target patient group's specific needs cannot be met, or cannot be met at the appropriate level of performance by an equivalent device available on the market;	5. I. Ekte belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gereklilikleri hariç olmak üzere, bu Tüzük'ün gereklilikleri, sadece Birlik içinde yerleşik olan sağlık kuruluşları bünyesinde imal edilen ve kullanılan cihazlara aşağıdaki tüm koşulların sağlanması şartıyla uygulanmaz: (a) cihazların başka bir tüzel kişiliğe aktarılmaması; (b) cihazların imalatı ve kullanımının uygun kalite yönetim sistemleri altında gerçekleşmesi; (c) sağlık kuruluşu laboratuvarının EN ISO 15189 standardına veya uygun olduğu hallerde, akreditasyonla ilgili ulusal hükümler de dâhil olmak üzere, uygulanabilir ulusal hükümlere uyumlu olması; (d) sağlık kuruluşunun, hedef hasta grubunun spesifik ihtiyaçlarının karşılanamadığını veya piyasada bulundurulan eşdeğer bir cihaz tarafından uygun performans seviyesinde karşılanamadığını kendi dokümantasyonunda gerekçelendirmesi;

(e) the health institution provides information upon request on the use of such devices to its competent authority, which shall include a justification of their manufacturing, modification and use;	(e) sağlık kuruluşunun, bu tür cihazların kullanımı hakkında, imal edilmesinin, modifiye edilmesinin ve kullanılmasının gerekçesini içeren bilgileri, talebi halinde yetkili otoritesine sağlaması;
(f) the health institution draws up a declaration which it shall make publicly available, including: (i) the name and address of the manufacturing health institution, (ii) the details necessary to identify the devices, (iii) a declaration that the devices meet the general safety and performance requirements set out in Annex I to this Regulation and, where applicable, information on which requirements are not fully met with a reasoned justification therefor;	(f) sağlık kuruluşunun, aşağıdakileri içeren kamuya açık bir beyan hazırlaması: (i) imalat yapan sağlık kuruluşunun adı ve adresi, (ii) cihazları tanımlamak için gerekli ayrıntılar, (iii) cihazların bu Tüzük'ün I. Ekinde belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerini karşıladığının beyanı ve uygulanabildiği hallerde makul gerekçesiyle birlikte hangi gerekliliklerin tamamen karşılanmadığı hakkında bilgi;
(g) as regards class D devices in accordance with the rules set out in Annex VIII, the health institution draws up documentation that makes it possible to have an understanding of the manufacturing facility, the manufacturing process, the design and performance data of the devices, including the intended purpose, and that is sufficiently detailed to enable the competent authority to ascertain that the general safety and performance requirements set out in Annex I to this Regulation are met. Member States may apply this provision also to class A, B or C devices in accordance with the rules set out in Annex VIII;	(g) Ek VIII'de belirtilen kurallar uyarınca sınıf D cihazlarla ilgili olarak, imalat tesisinin, imalat sürecinin, kullanım amacı da dahil olmak üzere cihazların tasarım ve performans verilerinin anlaşılmasını mümkün kılan ve yetkili otoritenin bu Tüzük'ün I. Ekinde belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin karşılandığını tespit etmesine imkan sağlamak üzere yeterince ayrıntılandıran dokümantasyonun sağlık kuruluşu tarafından hazırlanması. Üye devletler, bu hükümleri Ek VIII'de belirtilen kurallar uyarınca sınıf A, B veya C cihazlara da uygulayabilir;
(h) the health institution takes all necessary measures to ensure that all devices are manufactured in accordance with the documentation referred to in point (g); and (i) the health institution reviews experience gained from clinical use of the devices and takes all necessary corrective actions. Member States may require that such health institutions submit to the competent authority any further relevant information about such devices which have been manufactured and used on their territory. Member States shall retain the right to restrict the manufacture and use of any specific type of such devices and shall be permitted access to inspect the activities of the health institutions. This paragraph shall not apply to devices that are manufactured on an industrial scale.	(h) sağlık kuruluşunun, tüm cihazların (g) bendinde atıfta bulunulan dokümantasyon uyarınca imal edilmesini sağlamak için gerekli bütün önlemleri alması ve (i) sağlık kuruluşunun cihazların klinik kullanımından kazanılan deneyimleri gözden geçirmesi ve gerekli tüm düzeltici faaliyetleri yürütmesi. Üye devletler kendi sınırlarında, bu gibi sağlık kuruluşları tarafından imal edilmiş ve kullanılmış olan bu tür cihazlar hakkında ilgili başkaca bilgileri yetkili otoriteye sunmasını talep edebilir. Üye devletler, bu tür cihazların spesifik bir tipinin imalatını ve kullanımını kısıtlama hakkını saklı tutar ve sağlık kuruluşlarının faaliyetlerini denetleme hakkına sahiptir. Bu paragraf, endüstriyel ölçekte imal edilen cihazlar için uygulanmaz.
6. In order to ensure the uniform application of Annex I, the Commission may adopt implementing acts to the extent necessary to resolve issues of divergent interpretation and of practical application. Those implementing acts	6. Komisyon, I. Ekin yeknesak uygulanmasını sağlamak amacıyla farklı yorumlama ve pratik uygulama sorunlarını çözmek için gerekli ölçüde uygulama tasarrufları kabul edebilir. Bu uygulama

shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3)	tasarrufları, 107(3) maddesinde belirtilen inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 6 **Distance sales** 1. A device offered by means of information society services, as defined in point (b) of Article 1(1) of Directive (EU) 2015/1535, to a natural or legal person established in the Union shall comply with this Regulation.	*Madde 6* **Uzaktan satışlar** 1. (AB) 2015/1535 sayılı Direktif'in 1(1) maddesinin (b) bendinde tanımlandığı şekilde bilgi toplumu hizmetleri yoluyla Birlik içerisinde yerleşik olan bir gerçek veya tüzel kişiye sunulan bir cihaz, bu Tüzük'e uyar.
2. Without prejudice to national law regarding the exercise of the medical profession, a device that is not placed on the market but used in the context of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge, for the provision of a diagnostic or therapeutic service offered by means of information society services as defined in point (b) of Article 1(1) of Directive (EU) 2015/1535 or by other means of communication, directly or through intermediaries, to a natural or legal person established in the Union shall comply with this Regulation.	2. Tıp mesleğinin icra edilmesiyle ilgili ulusal mevzuata halel getirmeksizin, piyasaya arz edilmeyen ancak bir ticari faaliyet kapsamında, bedelli veya bedelsiz olarak (AB) 2015/1535 sayılı Direktif'in 1(1) maddesinin (b) bendinde tanımlandığı şekilde bilgi toplumu hizmetleri yoluyla veya başka iletişim yollarıyla Birlik içerisinde yerleşik bir gerçek veya tüzel kişiye, doğrudan veya aracılar yoluyla sunulan bir tanı ya da tedavi hizmetinin sunumu için kullanılan bir cihaz, bu Tüzük'e uyar.
3. Upon request by a competent authority, any natural or legal person offering a device in accordance with paragraph 1 or providing a service in accordance with paragraph 2 shall make available a copy of the EU declaration of conformity of the device concerned.	3. Bir yetkili otoritenin talebi üzerine, 1. paragraf uyarınca bir cihaz sunan ya da 2. paragraf uyarınca bir hizmet sunan herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, ilgili cihazın AB uygunluk beyanının bir suretini hazır bulundurur.
4. A Member State may, on grounds of protection of public health, require a provider of information society services, as defined in point (b) of Article 1(1) of Directive (EU) 2015/1535, to cease its activity.	4. Bir üye devlet, kamu sağlığının korunması gerekçesiyle, (AB) 2015/1535 sayılı Direktif'in 1(1) maddesinin (b) bendinde tanımlandığı şekilde bir bilgi toplumu hizmetleri sağlayıcısının faaliyetlerini sonlandırmasını talep edebilir.
Article 7 **Claims** In the labelling, instructions for use, making available, putting into service and advertising of devices, it shall be prohibited to use text, names, trademarks, pictures and figurative or other signs that may mislead the user or the patient with regard to the device's intended purpose, safety and performance by: (a) ascribing functions and properties to the device which the device does not have; (b) creating a false impression regarding treatment or diagnosis, functions or properties which the device does not have; (c) failing to inform the user or the patient of a likely risk associated with the use of the device in line with its intended purpose;	*Madde 7* **İddialar** Cihazların etiketlemesinde, kullanım talimatında, piyasada bulundurulmasında, hizmete sunumunda ve reklamlarında, aşağıdakilerin yapılması yoluyla, cihazın kullanım amacı, güvenliliği ve performansıyla ilgili kullanıcıyı veya hastayı yanlış yönlendirebilecek metin, isimler, ticari markalar, resimler ve figüratif veya diğer işaretlerin kullanılması yasaklanır: (a) cihaza, cihazın sahip olmadığı fonksiyonları ve özellikleri atfetmek, (b) cihazın sahip olmadığı tedavi veya tanı ile fonksiyonlar veya özellikler hakkında yanlış bir intiba oluşturmak, (c) cihazın kullanım amacına uygun olarak kullanılması ile ilişkili olası bir riski, kullanıcıya ya da hastaya bildirmede eksiklik, (d) uygunluk değerlendirmesinin yürütüldüğü kullanım amacının bir parçasını oluşturmak için

(d) suggesting uses for the device other than those stated to form part of the intended purpose for which the conformity assessment was carried out.	beyan edilenler haricinde cihaz için kullanım önerilerinde bulunmak.
Article 8 Use of harmonised standards 1. Devices that are in conformity with the relevant harmonised standards, or the relevant parts of those standards, the references of which have been published in the Official Journal of the European Union, shall be presumed to be in conformity with the requirements of this Regulation covered by those standards or parts thereof. The first subparagraph shall also apply to system or process requirements to be fulfilled in accordance with this Regulation by economic operators or sponsors, including those relating to quality management systems, risk management, post-market surveillance systems, performance studies, clinical evidence or post-market performance follow-up (‘PMPF’). References in this Regulation to harmonised standards shall be understood as meaning harmonised standards the references of which have been published in the Official Journal of the European Union.	*Madde 8* **Uyumlaştırılmış standartların kullanımı** 1. Atıfları Avrupa Birliği Resmi Gazetesi’nde yayımlanmış ilgili uyumlaştırılmış standartlara veya bu standartların ilgili bölümlerine uygun olan cihazların, bu Tüzük’ün bu standartlar veya bunların bölümleri tarafından kapsanan gerekliliklerine uygun olduğu varsayılır. Birinci alt paragraf, ayrıca, kalite yönetim sistemleri, risk yönetimi, piyasaya arz sonrası gözetim sistemleri, performans çalışmaları, klinik kanıt veya piyasaya arz sonrası performans takiple (‘PMPF’) ilgili olanlar dâhil olmak üzere, iktisadi işletmeciler veya sponsorlar tarafından bu Tüzük uyarınca yerine getirilmesi gereken sistem ya da süreç gereklilikleri için uygulanır. Bu Tüzük’te uyumlaştırılmış standartlara yapılan atıflar, atıfları Avrupa Birliği Resmi Gazetesi’nde yayımlanmış uyumlaştırılmış standartlar olarak anlaşılır.
2. References in this Regulation to harmonised standards shall also include the monographs of the European Pharmacopoeia adopted in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia, provided that references to those monographs have been published in the Official Journal of the European Union.	2. Bu Tüzük’te uyumlaştırılmış standartlara yapılan atıflar, Avrupa Farmakopesinin Detaylandırılması Konvansiyonu uyarınca kabul edilen Avrupa Farmakopesi monografларını da, bu monografларa yapılan atıfların Avrupa Birliği Resmi Gazetesi’nde yayımlanmış olması şartıyla, içerir.
Article 9 **Common specifications** 1. Where no harmonised standards exist or where relevant harmonised standards are not sufficient, or where there is a need to address public health concerns, the Commission, after having consulted the MDCG, may, by means of implementing acts, adopt common specifications (CS) in respect of the general safety and performance requirements set out in Annex I, the technical documentation set out in Annexes II and III, the performance evaluation and PMPF set out in Annex XIII or the requirements regarding performance studies set out in Annex XIII. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3).	*Madde 9* **Ortak spesifikasyonlar** 1. Uyumlaştırılmış standartların olmadığı durumda veya ilgili uyumlaştırılmış standartların yeterli olmadığı durumda ya da kamu sağlığı sorunlarının ele alınmasına ihtiyaç duyulduğu durumda, Komisyon, MDCG’ye danıştıktan sonra, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, I. Ekte belirtilen genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, II. ve III. Eklerde belirtilen teknik dokümantasyon, Ek XIII'de belirtilen performans değerlendirme ve PMPF (Piyasaya Arz Sonrası Performans Takibi) veya Ek XIII'de belirtilen performans çalışmalarına ilişkin gereklilikler hakkında ortak spesifikasyonlar kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları, 107(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
2. Devices that are in conformity with the CS referred to in paragraph 1 shall be presumed to be	2. 1. paragrafta atıfta bulunulan ortak spesifikasyonlara uygun olan cihazların, bu

in conformity with the requirements of this Regulation covered by those CS or the relevant parts of those CS.	Tüzük'ün, bu ortak spesifikasyonlar veya bu ortak spesifikasyonların ilgili bölümlerince kapsanan gereklilikleri ile uygun olduğu varsayılır.
3. Manufacturers shall comply with the CS referred to in paragraph 1 unless they can duly justify that they have adopted solutions that ensure a level of safety and performance that is at least equivalent thereto	3. İmalatçılar, en az ortak spesifikasyonlara denk olan bir güvenlilik ve performans seviyesi sağlayan çözümler benimsediklerini usulüne uygun olarak gerekçelendiremedikleri sürece, 1. paragrafta atıfta bulunulan ortak spesifikasyonlara uyarlar.
Article 10 **General obligations of manufacturers** 1. When placing their devices on the market or putting them into service, manufacturers shall ensure that they have been designed and manufactured in accordance with the requirements of this Regulation.	*Madde 10* **İmalatçıların genel yükümlülükleri** 1. İmalatçılar, cihazlarını piyasaya arz ederken veya hizmete sunarken, cihazlarının bu Tüzük'ün gereklilikleri uyarınca tasarlanmış ve imal edilmiş olmasını sağlar.
2. Manufacturers shall establish, document, implement and maintain a system for risk management as described in Section 3 of Annex I.	2. İmalatçılar, I. Ekin 3. Kesiminde tanımlandığı şekilde bir risk yönetimi sistemi kurar, dokümante eder, uygular ve sürdürür.
3. Manufacturers shall conduct a performance evaluation in accordance with the requirements set out in Article 56 and Annex XIII, including a PMPF.	3. İmalatçılar, piyasaya arz sonrası performans takip ('PMPF') dâhil olmak üzere, 56. maddede ve XIII. Ekte belirtilen gereklilikler uyarınca bir performans değerlendirme yürütür.
4. Manufacturers shall draw up and keep up to date the technical documentation for those devices. The technical documentation shall be such as to allow the conformity of the device with the requirements of this Regulation to be assessed. The technical documentation shall include the elements set out in Annexes II and III. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 108 amending, in the light of technical progress, the Annexes II and III.	4. İmalatçılar, bu cihazlar için teknik dokümantasyonu hazırlar ve güncel tutar. Teknik dokümantasyon, cihazın bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğunun değerlendirilmesine imkân verecek şekilde olmalıdır. Teknik dokümantasyon, II. ve III. Eklerde belirtilen ögeleri içerir. Komisyon, teknik ilerlemeler ışığında, 108. Madde uyarınca, II. ve III. Ekleri değiştiren yetki devrine dayanan tasarruflar kabul etmesi için yetkilendirilir.
5. Where compliance with the applicable requirements has been demonstrated following the applicable conformity assessment procedure, manufacturers of devices, other than devices for performance study, shall draw up an EU declaration of conformity in accordance with Article 17, and affix the CE marking of conformity in accordance with Article 18.	5. Performans çalışmasına yönelik cihazlar haricindeki cihazların imalatçıları; uygulanabilir gerekliliklere uyumluluğun, ilgili uygunluk değerlendirme işlemleri kapsamında gösterilmiş olması durumunda, 17. madde uyarınca bir AB uygunluk beyanı düzenler ve 18. madde uyarınca CE uygunluk işaretini iliştirir.
6. Manufacturers shall comply with the obligations relating to the UDI system referred to in Article 24 and with the registration obligations referred to in Article 26 and 28.	6. İmalatçılar, 24. maddede atıfta bulunulan UDI sistemine ilişkin yükümlülükler ile 26. ve 28. maddelerde atıfta bulunulan kayıt yükümlülüklerine uyar.
7. Manufacturers shall keep the technical documentation, the EU declaration of conformity and, if applicable, a copy of the relevant certificate, including any amendments and supplements, issued in accordance with Article 51, available for the competent authorities for a period of at least 10 years after the last device	7. İmalatçılar, teknik dokümantasyonu, AB uygunluk beyanını ve uygulanabilir olduğunda, 51. madde uyarınca düzenlenmiş olan, tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere, ilgili sertifikanın bir suretini, AB uygunluk beyanının kapsadığı son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az on yıllık

covered by the EU declaration of conformity has been placed on the market. Upon request by a competent authority, the manufacturer shall, as indicated therein, provide that technical documentation in its entirety or a summary thereof. A manufacturer with a registered place of business outside the Union shall, in order to allow its authorised representative to fulfil the tasks mentioned in Article 11(3), ensure that the authorised representative has the necessary documentation permanently available.	bir süre boyunca yetkili otoriteler için hazır bulundurur. Bir yetkili otoritenin talebi üzerine, imalatçı, bu talepte belirtildiği gibi, bu teknik dokümantasyonun tamamını veya bir özetini temin eder. Kayıtlı iş yeri Birlik dışında olan bir imalatçı; yetkili temsilcisinin 11(3) maddesinde belirtilen görevleri yerine getirmesine imkân tanımak için, yetkili temsilcinin gerekli dokümantasyonu sürekli olarak hazır bulundurmasını sağlar.
8. Manufacturers shall ensure that procedures are in place to keep series production in conformity with the requirements of this Regulation. Changes in product design or characteristics and changes in the harmonised standards or CS by reference to which the conformity of a product is declared shall be adequately taken into account in a timely manner. Manufacturers of devices, other than devices for performance study, shall establish, document, implement, maintain, keep up to date and continually improve a quality management system that shall ensure compliance with this Regulation in the most effective manner and in a manner that is proportionate to the risk class and the type of device. The quality management system shall cover all parts and elements of a manufacturer's organisation dealing with the quality of processes, procedures and devices. It shall govern the structure, responsibilities, procedures, processes and management resources required to implement the principles and actions necessary to achieve compliance with the provisions of this Regulation. The quality management system shall address at least the following aspects: (a) a strategy for regulatory compliance, including compliance with conformity assessment procedures and procedures for management of modifications to the devices covered by the system; (b) identification of applicable general safety and performance requirements and exploration of options to address those requirements; (c) responsibility of the management; (d) resource management, including selection and control of suppliers and sub-contractors; (e) risk management as set out in Section 3 of Annex I; (f) performance evaluation, in accordance with Article 56 and Annex XIII, including PMPF;	8. İmalatçılar, seri üretimin bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğunu sürdürmek için prosedürlerin mevcut olmasını sağlar. Ürün tasarımındaki veya karakteristiklerindeki değişiklikler ve atıf yoluyla bir ürünün uygunluğunun beyan edildiği uyumlaştırılmış standartlardaki veya ortak spesifikasyonlardaki değişiklikler layıkıyla ve zamanında dikkate alınır. Performans çalışmasına yönelik cihazlar dışındaki cihazların imalatçıları, en etkili biçimde ve cihazın risk sınıfı ve tipiyle orantılı şekilde bu Tüzük'e uygunluğu sağlayan bir kalite yönetim sistemi kurar, dokümante eder, uygular, sürdürür, güncel tutar ve sürekli olarak geliştirir. Kalite yönetim sistemi, imalatçının organizasyonunun, süreçlerin, prosedürlerin ve cihazların kalitesiyle ilgilenen bütün bölümlerini ve ögelerini kapsar. Bu sistem, bu Tüzük'ün hükümlerine uygunluğu elde etmek için gereken ilkelerin ve faaliyetlerin uygulanmasına yönelik ihtiyaç duyulan yapıyı, sorumlulukları, prosedürleri, süreçleri ve yönetim kaynaklarını yönetir. Kalite yönetim sistemi asgari olarak aşağıdaki hususlara değinir: (a) uygunluk değerlendirme prosedürlerine uygunluk ve sistemin kapsadığı cihazlardaki modifikasyonların yönetimine ilişkin prosedürler dâhil olmak üzere, mevzuata uygunluk için bir strateji; (b) uygulanabilir genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin belirlenmesi ve bu gerekliliklerin karşılanmasına ilişkin seçeneklerin araştırılması; (c) yönetimin sorumluluğu; (d) tedarikçilerin ve yüklenicilerin seçimi ve kontrolü dâhil olmak üzere, kaynak yönetimi; (e) I. Ekin 3. Kesiminde belirtildiği şekilde risk yönetimi; (f) PMPF dâhil olmak üzere, 56. madde ve XIII. Ek uyarınca performans değerlendirme;

(g) product realisation, including planning, design, development, production and service provision; (h) verification of the UDI assignments made in accordance with Article 24(3) to all relevant devices and ensuring consistency and validity of information provided in accordance with Article 26; (i) setting-up, implementation and maintenance of a post-market surveillance system, in accordance with Article 78; (j) handling communication with competent authorities, notified bodies, other economic operators, customers and/or other stakeholders; (k) processes for reporting of serious incidents and field safety corrective actions in the context of vigilance; (l) management of corrective and preventive actions and verification of their effectiveness; (m) processes for monitoring and measurement of output, data analysis and product improvement	(g) planlama, tasarım, geliştirme, üretim ve hizmet sunumu dâhil olmak üzere ürün gerçekleştirme; (h) İlgili tüm cihazlara 24(3) maddesi uyarınca yapılan UDI tahsisinin doğrulanması ve 26. madde uyarınca sağlanan bilgilerin tutarlılığının ve geçerliliğinin sağlanması; (i) 78. maddeye uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin kurulması, uygulanması ve sürdürülmesi; (j) yetkili otoriteler, onaylanmış kuruluşlar, diğer iktisadi işletmeciler, müşteriler ve/veya diğer paydaşlarla iletişimin yürütülmesi; (k) vijilans kapsamında ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin raporlanmasına yönelik süreçler; (l) düzeltici ve önleyici faaliyetlerin yönetimi ve bunların etkinliklerinin doğrulanması; (m) çıktıların izlenmesi ve ölçümü, veri analizi ve ürün geliştirme için süreçler.
9. Manufacturers of devices shall implement and keep up to date the post-market surveillance system in accordance with Article 78.	9. Cihazların imalatçıları, 78. madde uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim sistemini uygular ve güncel tutar.
10. Manufacturers shall ensure that the device is accompanied by the information set out in Section 20 of Annex I in an official Union language(s) determined by the Member State in which the device is made available to the user or patient. The particulars on the label shall be indelible, easily legible and clearly comprehensible to the intended user or patient. The information supplied in accordance with Section 20 of Annex I with devices for self-testing or near-patient testing shall be easily understandable and provided in the official Union language(s) determined by the Member State in which the device is made available to the user or patient.	10. İmalatçılar; I. Ekin 20. Kesiminde belirtilen bilgilerin, cihazın kullanıcı veya hastaya sunulduğu üye devlet tarafından belirlenen resmi Birlik dilinde/dillerinde cihazın beraberinde bulunmasını sağlar. Etiket üzerindeki detaylar, silinemez, kolayca okunabilir ve hedeflenen kullanıcı veya hasta için açıkça anlaşılabilir olur. I. Ekin 20. maddesi uyarınca, kişisel test veya hasta-başı test cihazları ile birlikte verilen bilgiler; kolayca anlaşılabilir olur ve cihazın kullanıcıya veya hastaya sunulduğu üye devlet tarafından belirlenen resmi Birlik dilinde / dillerinde temin edilir.
11. Manufacturers that consider or have reason to believe that a device which they have placed on the market or put into service is not in conformity with this Regulation shall immediately take the necessary corrective action to bring that device into conformity, to withdraw it or to recall it, as appropriate. They shall inform the distributors of the device in question and, where applicable, the authorised representative and importers accordingly. Where the device presents a serious risk, manufacturers shall immediately inform the competent authorities of the Member States in which they made the device available and, where	11. Piyasaya arz ettikleri veya hizmete sundukları bir cihazın bu Tüzük'e uygun olmadığını düşünen veya bu duruma inanmaları için gerekçesi olan imalatçılar, uygun olduğu şekilde, bu cihazı uygun hale getirmek, geri çekmek veya geri çağırmak için gerekli düzeltici faaliyeti ivedilikle yapar. İmalatçılar, söz konusu cihazın dağıtıcılarını ve varsa yetkili temsilcisiyle ithalatçıları bu doğrultuda bilgilendirir. Cihaz ciddi bir risk oluşturuyorsa, imalatçılar, özellikle uygunsuzluk ve yapılan herhangi bir düzeltici faaliyet hakkında, cihazı bulundurdukları üye devletlerin yetkili otoritelerini ve varsa, 51.

applicable, the notified body that issued a certificate for the device in accordance with Article 51, in particular, of the non-compliance and of any corrective action taken.	madde uyarınca cihaz için bir sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşu ivedilikle bilgilendirir.
12. Manufacturers shall have a system for recording and reporting of incidents and field safety corrective actions as described in Articles 82 and 83.	12. İmalatçılar, 82. ve 83. maddelerde belirtildiği şekilde, olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin kaydedilmesi ve raporlanması için bir sisteme sahip olur.
13. Manufacturers shall, upon request by a competent authority, provide it with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of the device, in an official Union language determined by the Member State concerned. The competent authority of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business may require that the manufacturer provide samples of the device free of charge or, where that is impracticable, grant access to the device. Manufacturers shall cooperate with a competent authority, at its request, on any corrective action taken to eliminate or, if that is not possible, mitigate the risks posed by devices which they have placed on the market or put into service. If the manufacturer fails to cooperate or the information and documentation provided is incomplete or incorrect, the competent authority may, in order to ensure the protection of public health and patient safety, take all appropriate measures to prohibit or restrict the device's being made available on its national market, to withdraw the device from that market or to recall it until the manufacturer cooperates or provides complete and correct information. If a competent authority considers or has reason to believe that a device has caused damage, it shall, upon request, facilitate the provision of the information and documentation referred to in the first subparagraph to the potentially injured patient or user and, as appropriate, the patient's or user's successor in title, the patient's or user's health insurance company or other third parties affected by the damage caused to the patient or user, without prejudice to data protection rules and, unless there is an overriding public interest in disclosure, without prejudice to the protection of intellectual property rights. The competent authority need not comply with the obligation laid down in the third subparagraph where disclosure of the information and documentation referred to in the first	13. İmalatçılar, bir yetkili otoritenin talebi üzerine, cihazın uygunluğunu göstermek için gereken tüm bilgileri ve dokümantasyonu, ilgili üye devlet tarafından belirlenen resmi bir Birlik dilinde temin eder. İmalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesi, imalatçının cihazın örneklerini bedelsiz temin etmesini veya bunun uygulanabilir olmadığı durumlarda, cihaza erişim izni vermesini talep edebilir. İmalatçılar, piyasaya arz ettikleri veya hizmete sundukları cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak veya bu mümkün değilse, azaltmak için yapılan düzeltici faaliyetler hakkında, talebi üzerine, bir yetkili otoriteyle işbirliği yapar. Eğer imalatçı işbirliği yapmaz veya temin edilen bilgiler ve dokümantasyon eksik veya yanlış ise, halk sağlığı ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak amacıyla, yetkili otorite, imalatçı işbirliği yapana veya tam ve doğru bilgiler sağlayana kadar cihazın kendi ulusal piyasasında bulundurulmasını yasaklamak veya kısıtlamak, piyasadan cihazı geri çekmek ya da cihazı geri çağırmak için uygun bütün tedbirleri alabilir. Eğer bir yetkili otorite, bir cihazın zarara neden olduğunu düşünüyorsa veya buna inanması için gerekçesi varsa, talep üzerine, veri koruma kurallarına halel getirmeksizin ve açıklamasında kamu yararı ağır basmadıkça, fikri mülkiyet haklarının korunmasına halel getirmeksizin; yaralanma olasılığı olan hasta veya kullanıcıya ve uygun görüldüğü şekilde, hastanın veya kullanıcının hukuki halefine, hastanın veya kullanıcının sağlık sigortası şirketine ya da hastaya veya kullanıcıya verilen zarardan etkilenen diğer üçüncü taraflara, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan bilgilerin ve dokümantasyonun tedarikini kolaylaştırır. Birinci alt paragrafta atıfta bulunulan bilgilerin ve dokümantasyonun açıklanmasının (ifşasının) normalde yasal işlemler bağlamında yapılması durumunda, yetkili otoritenin üçüncü alt paragrafta belirtilen yükümlülüğe uyması gerekmez.

subparagraph is ordinarily dealt with in the context of legal proceedings.	
14. Where manufacturers have their devices designed or manufactured by another legal or natural person the information on the identity of that person shall be part of the information to be submitted in accordance with Article 26(3)	14. İmalatçıların, cihazlarını başka bir tüzel veya gerçek kişiye tasarlatması veya imal ettirmesi durumunda, bu kişinin kimliğine ilişkin bilgiler 26(3) maddesi uyarınca sunulacak olan bilgilerin bir parçası olur.
15. Natural or legal persons may claim compensation for damage caused by a defective device in accordance with applicable Union and national law. Manufacturers shall, in a manner that is proportionate to the risk class, type of device and the size of the enterprise, have measures in place to provide sufficient financial coverage in respect of their potential liability under Directive 85/374/EEC, without prejudice to more protective measures under national law.	15. Tüzel veya gerçek kişiler, uygulanan Birlik mevzuatı ve ulusal mevzuat uyarınca, kusurlu bir cihazın neden olduğu zarar için tazminat talep edebilir. Risk sınıfıyla, cihaz tipiyle ve işletmenin büyüklüğüyle orantılı olacak şekilde, imalatçılar, ulusal mevzuat kapsamındaki daha koruyucu tedbirlere halel getirmeksizin, 85/374/AET sayılı Direktif kapsamındaki olası yükümlülüklerine dair yeterli mali teminat sağlamak için yerinde tedbirlere sahip olur.
Article 11 Authorised representative 1. Where the manufacturer of a device is not established in a Member State, the device may only be placed on the Union market if the manufacturer designates a sole authorised representative.	*Madde 11* **Yetkili temsilci** 1. Bir cihazın imalatçısının bir üye devlet içerisinde yerleşik olmaması durumunda, cihaz Birlik piyasasına, yalnızca imalatçının tek bir yetkili temsilci ataması şartıyla, arz edilebilir.
2. The designation shall constitute the authorised representative's mandate, it shall be valid only when accepted in writing by the authorised representative and shall be effective at least for all devices of the same generic device group.	2. Atama, yetkili belgesi düzenlendiğinde oluşur, sadece yetkili temsilci tarafından yazılı olarak kabul edildiğinde geçerlilik kazanır ve asgari aynı jenerik cihaz grubunun tüm cihazları için geçerli olur.
3. The authorised representative shall perform the tasks specified in the mandate agreed between it and the manufacturer. The authorised representative shall provide a copy of the mandate to the competent authority, upon request. The mandate shall require, and the manufacturer shall enable, the authorised representative to perform at least the following tasks in relation to the devices that it covers: (a) verify that the EU declaration of conformity and technical documentation have been drawn up and, where applicable, that an appropriate conformity assessment procedure has been carried out by the manufacturer; (b) keep available a copy of the technical documentation, the EU declaration of conformity and, if applicable, a copy of the relevant certificate, including any amendments and supplements, issued in accordance with Article 51, at the disposal of competent authorities for the period referred to in Article 10(7);	3. Yetkili temsilci, kendisi ve imalatçı arasında kabul edilen yetki belgesinde belirtilen görevleri yerine getirir. Yetkili temsilci, talep üzerine, yetkili otoriteye yetki belgesinin bir suretini sağlar. Yetki belgesi, kapsadığı cihazlarla ilgili olarak yetkili temsilcinin en azından aşağıdaki görevleri yerine getirmesini gerekli kılar ve imalatçı, yetkili temsilcinin bunları yerine getirmesine olanak sağlar: (a) İmalatçı tarafından, AB uygunluk beyanı ve teknik dokümantasyonun hazırlanmış olduğunu ve uygulanabildiği hallerde, uygun bir uygunluk değerlendirme prosedürünün yürütülmüş olduğunu doğrulamak; (b) teknik dokümantasyonun bir suretini, AB uygunluk beyanını ve uygulanabilir olduğunda, tadiller ve ekler dâhil olmak üzere 51. madde uyarınca düzenlenen ilgili sertifikanın bir suretini, 10(7) maddesinde atıfta bulunulan süre boyunca yetkili otoritelere sunmak üzere muhafaza etmek;

(c) comply with the registration obligations laid down in Article 28 and verify that the manufacturer has complied with the registration obligations laid down in Article 26; (d) in response to a request from a competent authority, provide that competent authority with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of a device, in an official Union language determined by the Member State concerned; (e) forward to the manufacturer any request by a competent authority of the Member State in which the authorised representative has its registered place of business for samples, or access to a device and verify that the competent authority receives the samples or is given access to the device; (f) cooperate with the competent authorities on any preventive or corrective action taken to eliminate or, if that is not possible, mitigate the risks posed by devices; (g) immediately inform the manufacturer about complaints and reports from healthcare professionals, patients and users about suspected incidents related to a device for which they have been designated; (h) terminate the mandate if the manufacturer acts contrary to its obligations under this Regulation.	(c) 28. maddede belirtilen kayıt yükümlülüklerine uymak ve imalatçının 26. maddede belirtilen kayıt yükümlülüklerine uyduğunu doğrulamak; (d) bir yetkili otoriteden gelen talebe istinaden, bir cihazın uygunluğunu kanıtlamak için gerekli tüm bilgi ve belgeleri, ilgili üye devlet tarafından belirlenen resmi bir Birlik dilinde, o yetkili otoriteye sağlamak; (e) yetkili temsilcinin kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesinin numune veya bir cihaza erişimine yönelik taleplerini imalatçıya iletmek ve yetkili otoritenin numuneleri aldığını veya cihaza erişim sağladığını doğrulamak; (f) cihazlardan kaynaklanan riskleri gidermek veya bu mümkün değilse azaltmak için yapılan önleyici veya düzeltici faaliyetler konusunda yetkili otoritelerle işbirliği yapmak; (g) atandıkları bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar konusunda sağlık profesyonellerinden, hastalardan ve kullanıcılardan gelen şikâyetler ve raporlar hakkında imalatçıyı ivedilikle bilgilendirmek; (h) imalatçının bu Tüzük kapsamındaki yükümlülüklerine aykırı hareket etmesi halinde yetki belgesini fesh etmek.
4. The mandate referred to in paragraph 3 of this Article shall not delegate the manufacturer's obligations laid down in Article 10(1), (2), (3), (4), (5), (6), (8), (9), (10) and (11).	4. Bu maddenin 3. paragrafında atıfta bulunulan yetki belgesi, imalatçının 10(1), (2), (3), (4), (5), (6), (8), (9), (10) ve (11) maddelerinde belirtilen yükümlülüklerini devretmez.
5. Without prejudice to paragraph 4 of this Article, where the manufacturer is not established in a Member State and has not complied with the obligations laid down in Article 10, the authorised representative shall be legally liable for defective devices on the same basis as, and jointly and severally with, the manufacturer.	5. Bu maddenin 4. paragrafına halel getirmeksizin, imalatçının bir üye devlet içerisinde yerleşik olmadığı ve 10. Maddede belirtilen yükümlülüklere uymadığı durumda; yetkili temsilci kusurlu cihazlar için imalatçı ile aynı temelde, birlikte ve ayrı ayrı, yasal olarak yükümlü olur.
6. An authorised representative who terminates its mandate on the grounds referred to in point (h) of paragraph 3 shall immediately inform the competent authority of the Member State in which it is established and, where applicable, the notified body that was involved in the conformity assessment for the device of the termination of the mandate and the reasons therefor.	6. 3. paragrafın (h) atıfta bulunulan gerekçelerle yetki belgesini fesheden bir yetkili temsilci, yetki belgesinin feshi ve bunun gerekçeleri hakkında, yerleşik olduğu üye devletin yetkili otoritesini ve uygulanabilir olduğu hallerde, cihazın uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşu ivedilikle bilgilendirir.
7. Any reference in this Regulation to the competent authority of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business shall be understood as a reference to the competent authority of the Member State in which	7. İmalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesine bu Tüzük'te yapılan herhangi bir atıf, 1. paragrafta belirtilen bir imalatçı tarafından atanan yetkili temsilcinin kayıtlı iş

ÇEVİRİ

the authorised representative, designated by a manufacturer referred to in paragraph 1, has its registered place of business.	yerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesine bir atıf olarak anlaşılır.
Article 12 **Change of authorised representative** The detailed arrangements for a change of authorised representative shall be clearly defined in an agreement between the manufacturer, where practicable the outgoing authorised representative, and the incoming authorised representative. That agreement shall address at least the following aspects: (a) the date of termination of the mandate of the outgoing authorised representative and date of beginning of the mandate of the incoming authorised representative; (b) the date until which the outgoing authorised representative may be indicated in the information supplied by the manufacturer, including any promotional material; (c) the transfer of documents, including confidentiality aspects and property rights; (d) the obligation of the outgoing authorised representative after the end of the mandate to forward to the manufacturer or incoming authorised representative any complaints or reports from healthcare professionals, patients or users about suspected incidents related to a device for which it had been designated as authorised representative.	*Madde 12* **Yetkili temsilci değişimi** Bir yetkili temsilci değişimi için ayrıntılı düzenlemeler; imalatçı, uygulanabilir olduğu yerde ayrılan yetkili temsilci ve yeni başlayan yetkili temsilci arasındaki bir sözleşmede açıkça tanımlanır. Bu sözleşme, asgari olarak aşağıdaki hususlara değinir: (a) ayrılan yetkili temsilcinin yetki belgesinin feshedilme tarihi ve yeni başlayan yetkili temsilcinin yetki belgesinin başlama tarihi; (b) tanıtım materyalleri dâhil olmak üzere, imalatçı tarafından temin edilen bilgilerde ayrılan yetkili temsilcinin gösterilebileceği en son tarih; (c) gizlilik ilkeleri ve mülkiyet hakları dâhil olmak üzere, dokümanların transferi; (d) ayrılan yetkili temsilcinin, yetki belgesinin bitimi sonrasında, yetkili temsilci olarak atanmış olduğu bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar hakkında sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcılardan gelen şikâyetleri veya raporları imalatçıya veya yeni başlayan yetkili temsilciye iletme yükümlülüğü.
Article 13 **General obligations of importers** 1. Importers shall place on the Union market only devices that are in conformity with this Regulation.	*Madde 13* **İthalatçıların genel yükümlülükleri** 1. İthalatçılar, yalnızca bu Tüzük'e uygun cihazları Birlik piyasasına arz ederler.
2. In order to place a device on the market, importers shall verify that: (a) the device has been CE marked and that the EU declaration of conformity of the device has been drawn up; (b) a manufacturer is identified and that an authorised representative in accordance with Article 11 has been designated by the manufacturer; (c) the device is labelled in accordance with this Regulation and accompanied by the required instructions for use; (d) where applicable, a UDI has been assigned by the manufacturer in accordance with Article 24. Where an importer considers or has reason to believe that a device is not in conformity with the	2. Bir cihazı piyasaya arz etmek için, ithalatçılar aşağıdakileri doğrular: (a) cihazın CE işaretli olduğunu ve cihazın AB uygunluk beyanının düzenlenmiş olduğunu; (b) imalatçının tanımlandığını ve 11. madde uyarınca bir yetkili temsilcinin imalatçı tarafından atanmış olduğunu; (c) cihazın bu Tüzük uyarınca etiketlendiğini ve gerekli kullanım talimatının cihazın beraberinde bulunduğunu; (d) Uygulanabildiği hallerde, 24. madde uyarınca imalatçı tarafından bir UDI tahsis edilmiş olduğunu. İthalatçı, bir cihazın bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygun olmadığını düşünmesi veya buna inanması

requirements of this Regulation, it shall not place the device on the market until it has been brought into conformity and shall inform the manufacturer and the manufacturer's authorised representative. Where the importer considers or has reason to believe that the device presents a serious risk or is a falsified device, it shall also inform the competent authority of the Member State in which the importer is established.	için gerekçesi olması durumunda, uygun hale getirilene kadar, cihazı piyasaya arz etmez ve imalatçı ile imalatçının yetkili temsilcisini bilgilendirir. İthalatçının, cihazın ciddi bir risk teşkil ettiğini veya sahte bir cihaz olduğunu düşündüğü ya da buna inanması için gerekçesi olduğu durumda, ithalatçı, yerleşik olduğu üye devletin yetkili otoritesini de bilgilendirir.
3. Importers shall indicate on the device or on its packaging or in a document accompanying the device their name, registered trade name or registered trade mark, their registered place of business and the address at which they can be contacted, so that their location can be established. They shall ensure that any additional label does not obscure any information on the label provided by the manufacturer.	3. İthalatçılar, cihaz üzerinde ya da ambalajının üzerinde ya da cihazın beraberinde bulunan bir belgede adlarını, kayıtlı ticari unvanlarını veya kayıtlı ticari markalarını, kendilerine ulaşılabilecek, kayıtlı iş yerini ve adresini belirtir; böylece konumları belirlenebilir. İthalatçılar, herhangi bir ilave etiketin imalatçı tarafından sağlanan etiket üzerindeki herhangi bir bilgiyi kapatmamasını sağlar.
4. Importers shall verify that the device is registered in the electronic system in accordance with Article 26. Importers shall add their details to the registration in accordance with Article 28.	4. İthalatçılar, cihazın 26. madde uyarınca elektronik sisteme kaydedildiğini doğrular. İthalatçılar, 28. madde uyarınca kayıt işleminde kendileri ile ilgili detayları ekler.
5. Importers shall ensure that, while a device is under their responsibility, storage or transport conditions do not jeopardise its compliance with the general safety and performance requirements set out in Annex I and shall comply with the conditions set by the manufacturer, where available.	5. İthalatçılar, bir cihaz kendi sorumlulukları altında iken, depolama veya taşıma koşullarının, cihazın I. Ekte belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu tehlikeye atmamasını sağlar ve mevcutsa, imalatçı tarafından belirlenen koşullara uyar.
6. Importers shall keep a register of complaints, of non-conforming devices and of recalls and withdrawals, and provide the manufacturer, authorised representative and distributors with any information requested by them, in order to allow them to investigate complaints.	6. İthalatçılar, şikâyetlerin, uygun olmayan cihazların, geri çağırmaların ve geri çekmelerin kaydını tutar ve şikâyetleri araştırmalarına imkân tanımak için, kendilerinden talep edilen bilgileri imalatçıya, yetkili temsilciye ve dağıtıcılara temin eder.
7. Importers who consider or have reason to believe that a device which they have placed on the market is not in conformity with this Regulation shall immediately inform the manufacturer and its authorised representative. Importers shall co-operate with the manufacturer, the manufacturer's authorised representative and the competent authorities to ensure that the necessary corrective action to bring that device into conformity, to withdraw or recall it, is taken. Where the device presents a serious risk, they shall also immediately inform the competent authorities of the Member States in which they made the device available and, if applicable, the notified body that issued a certificate in accordance with Article 51 for the device in question, giving details, in particular, of the non-compliance and of any corrective action taken.	7. Piyasaya arz ettikleri bir cihazın bu Tüzük'e uygun olmadığını düşünen veya buna inanması için gerekçesi olan ithalatçılar; imalatçıyı ve yetkili temsilcisini ivedilikle bilgilendirir. İthalatçılar, bu cihazı uygun hale getirmeye, geri çekmeye veya geri çağırmaya yönelik gerekli düzeltici faaliyetin yürütülmesini sağlamak için imalatçı, imalatçının yetkili temsilcisi ve yetkili otoriteler ile iş birliği yapar. Cihazın önemli bir risk teşkil ettiği durumda, ithalatçı; cihazı bulundurduğu üye devletlerin yetkili otoritelerini ve varsa, söz konusu cihaz için 51. madde uyarınca bir sertifika düzenlemiş olan onaylanmış kuruluşu, özellikle uygunsuzluk ve yapılan düzeltici faaliyet hakkında, ayrıntılar vererek, ivedilikle bilgilendirir.

8. Importers who have received complaints or reports from healthcare professionals, patients or users about suspected incidents related to a device which they have placed on the market shall immediately forward this information to the manufacturer and its authorised representative.	8. Piyasaya arz ettikleri bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar hakkında sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcılardan şikâyetler ya da raporlar alan ithalatçılar, bu bilgileri imalatçıya ve yetkili temsilcisine ivedilikle iletir.
9. Importers shall, for the period referred to in Article 10(7), keep a copy of the EU declaration of conformity and, if applicable, a copy of the relevant certificate, including any amendments and supplements, issued in accordance with Article 51.	9. İthalatçılar, 10(7) maddesinde atıfta bulunulan süre boyunca, AB uygunluk beyanının bir suretini ve mevcut ise, tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere, 51. madde uyarınca düzenlenmiş olan ilgili sertifikanın bir suretini bulundurur.
10. Importers shall cooperate with competent authorities, at the latters' request, on any action taken to eliminate or, if that is not possible, mitigate the risks posed by devices which they have placed on the market. Importers, upon request by a competent authority of the Member State in which the importer has its registered place of business, shall provide samples of the device free of charge or, where that is impracticable, grant access to the device.	10. İthalatçılar, piyasaya arz ettikleri cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak veya bunun mümkün olmadığı durumlarda ise, azaltmak için yapılan her türlü faaliyetle ilgili, talepleri üzerine, yetkili otoritelerle işbirliği yapar. İthalatçılar, kayıtlı işyerlerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesinin talebi üzerine, cihazın numunelerini bedelsiz temin eder veya bu uygulanabilir değilse, cihaza erişim izni verir.
Article 14 General obligations of distributors 1. When making a device available on the market, distributors shall, in the context of their activities, act with due care in relation to the requirements applicable.	*Madde 14* **Dağıtıcıların genel yükümlülükleri** 1. Dağıtıcılar, bir cihazı piyasada bulundururken, kendi faaliyetleri bağlamında, cihaza uygulanabilir gerekliliklerin konusunda gereken önemi gösterir.
2. Before making a device available on the market, distributors shall verify that all of the following requirements are met: (a) the device has been CE marked and the EU declaration of conformity of the device has been drawn up; (b) the device is accompanied by the information to be supplied by the manufacturer in accordance with Article 10(10); (c) for imported devices, the importer has complied with the requirements set out in Article 13(3); (d) that, where applicable, a UDI has been assigned by the manufacturer. In order to meet the requirements referred to in points (a), (b) and (d) of the first subparagraph the distributor may apply a sampling method that is representative of the devices supplied by that distributor. Where a distributor considers or has reason to believe that a device is not in conformity with the requirements of this Regulation, it shall not make the device available on the market until it has been brought into conformity and shall inform the manufacturer and, where applicable, the	2. Dağıtıcılar, bir cihazı piyasada bulundurmadan önce, aşağıdaki tüm gerekliliklerin yerine getirildiğini doğrular: (a) cihazın CE işaretli olduğunu ve cihazın AB uygunluk beyanının düzenlenmiş olduğunu; (b) 10(10) maddesine uyarınca imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin, cihazın beraberinde bulunduğunu; (c) ithal edilen cihazlar için, ithalatçının, 13(3) maddesinde belirtilen gerekliliklere uyduğunu; (d) uygulanabildiği hallerde, imalatçı tarafından bir UDI tahsis edilmiş olduğunu; Birinci alt paragrafın (a), (b) ve (d) bentlerinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılamak amacıyla, dağıtıcı kendisi tarafından tedarik edilen cihazları temsil eden bir örnekleme metodu uygulayabilir. Dağıtıcının bir cihazın bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygun olmadığını düşünmesi veya buna inanması için gerekçesi olması durumunda, dağıtıcı, uygun hale getirilene kadar cihazı piyasada bulundurmaz ve imalatçı ile uygulanabildiği yerde, imalatçının yetkili

manufacturer's authorised representative, and the importer. Where the distributor considers or has reason to believe that the device presents a serious risk or is a falsified device, it shall also inform the competent authority of the Member State in which it is established.	temsilcisini ve ithalatçıyı bilgilendirir. Cihazın ciddi bir risk teşkil ettiğini veya sahte cihaz olduğunu düşünmesi veya buna inanması için gerekçesi olması durumunda dağıtıcı, yerleşik olduğu üye devletin yetkili otoritesini de bilgilendirir.
3. Distributors shall ensure that, while the device is under their responsibility, storage or transport conditions comply with the conditions set by the manufacturer.	3. Dağıtıcılar, cihaz kendi sorumlulukları altında iken, depolama veya taşıma koşullarının imalatçı tarafından belirlenen koşullara uymasını sağlar.
4. Distributors that consider or have reason to believe that a device which they have made available on the market is not in conformity with this Regulation shall immediately inform the manufacturer and, where applicable, the manufacturer's authorised representative and the importer. Distributors shall co-operate with the manufacturer and, where applicable the manufacturer's authorised representative, and the importer, and with competent authorities to ensure that the necessary corrective action to bring that device into conformity, to withdraw or to recall it, as appropriate, is taken. Where the distributor considers or has reason to believe that the device presents a serious risk, it shall also immediately inform the competent authorities of the Member States in which it made the device available, giving details, in particular, of the non-compliance and of any corrective action taken.	4. Piyasada bulundurdukları bir cihazın bu Tüzük'e uygun olmadığını düşünen veya buna inanması için gerekçesi olan dağıtıcılar, imalatçıyı ve uygulanabildiği yerde imalatçının yetkili temsilcisini ve ithalatçıyı ivedilikle bilgilendirir. Dağıtıcılar, bu cihazı uygun hale getirmeye, geri çekmeye veya geri çağırmaya yönelik gerekli düzeltici faaliyetin uygun şekilde yürütülmesini sağlamak için, imalatçıyla ve uygulanabildiği yerde imalatçının yetkili temsilcisi, ithalatçı ve yetkili otoriteler ile işbirliği yapar. Dağıtıcı, cihazın ciddi bir risk teşkil ettiğini düşünmesi veya buna inanması için gerekçesi olması durumunda cihazı bulundurduğu üye devletlerin yetkili otoritelerini de özellikle uygunsuzluk ve yürütülen düzeltici faaliyet hakkında, ayrıntılar vererek ivedilikle bilgilendirir.
5. Distributors that have received complaints or reports from healthcare professionals, patients or users about suspected incidents related to a device they have made available, shall immediately forward this information to the manufacturer and, where applicable, the manufacturer's authorised representative, and the importer. They shall keep a register of complaints, of non-conforming devices and of recalls and withdrawals, and keep the manufacturer and, where available, the authorised representative and the importer informed of such monitoring and provide them with any information upon their request.	5. Piyasada bulundurdukları bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar hakkında sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcılardan şikâyetler ya da raporlar alan dağıtıcılar, bu bilgileri imalatçıya ve uygulanabildiği hallerde, imalatçının yetkili temsilcisine ve ithalatçıya ivedilikle iletir. Dağıtıcılar, şikâyetlerin, uygun olmayan cihazların ve geri çağırmalar ile geri çekmelerin kaydını tutar ve imalatçıyı ve mevcutsa yetkili temsilci ile ithalatçıyı bu tür izlemeler hakkında bilgilendirir ve talepleri üzerine onlara her türlü bilgiyi sağlar.
6. Distributors shall, upon request by a competent authority, provide it with all the information and documentation that is at their disposal and is necessary to demonstrate the conformity of a device. Distributors shall be considered to have fulfilled the obligation referred to in the first subparagraph when the manufacturer or, where applicable, the authorised representative for the device in question provides the required information. Distributors shall cooperate with competent	6. Dağıtıcılar, bir yetkili otoritenin talebi üzerine cihazın uygunluğunu kanıtlamak için gereken ve kendi tasarruflarında olan tüm bilgi ve dokümantasyonu sağlar. İmalatçı veya uygulanabildiği hallerde yetkili temsilci söz konusu cihaz için gerekli bilgileri sağladığında, dağıtıcıların birinci alt paragrafta atıfta bulunulan yükümlülüğü yerine getirdiği kabul edilir. Dağıtıcılar, piyasada bulundurdukları cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak

authorities, at their request, on any action taken to eliminate the risks posed by devices which they have made available on the market. Distributors, upon request by a competent authority, shall provide free samples of the device or, where that is impracticable, grant access to the device.	için yapılan her türlü faaliyetle ilgili, talepleri üzerine yetkili otoriteler ile işbirliği yapar. Dağıtıcılar, bir yetkili otoritenin talebi üzerine, cihazın bedelsiz numunelerini temin eder veya bunun uygulanabilir olmadığı durumlarda, cihaza erişimi sağlar.
Article 15 **Person responsible for regulatory compliance** 1. Manufacturers shall have available within their organisation at least one person responsible for regulatory compliance who possesses the requisite expertise in the field of in vitro diagnostic medical devices. The requisite expertise shall be demonstrated by either of the following qualifications: (a) a diploma, certificate or other evidence of formal qualification, awarded on completion of a university degree or of a course of study recognised as equivalent by the Member State concerned, in law, medicine, pharmacy, engineering or another relevant scientific discipline, and at least one year of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to in vitro diagnostic medical devices; (b) four years of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to in vitro diagnostic medical devices.	*Madde 15* **Mevzuata uyumdan sorumlu kişi** 1. İmalatçılar, in vitro tanı tıbbi cihazları alanında gerekli uzmanlığa sahip mevzuata uyumdan sorumlu asgari bir kişiyi kuruluşlarının bünyesinde bulundurur. Gerekli uzmanlık, aşağıdaki yeterliliklerden herhangi biri yoluyla kanıtlanır: (a) hukuk, tıp, eczacılık, mühendislik veya ilgili başka bir bilimsel disiplinde, bir üniversite derecesi veya ilgili üye devlet tarafından bunlara denkliği kabul edilen bir eğitimin tamamlanması üzerine verilen bir diploma, sertifika veya diğer resmi yeterlilik kanıtı ve in vitro tanı tıbbi cihazlarıyla ilgili, mevzuat işlerinde ya da kalite yönetim sistemlerinde asgari bir yıllık mesleki deneyim; (b) in vitro tanı tıbbi cihazlarıyla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde dört yıllık mesleki deneyim.
2. Micro and small enterprises within the meaning of Commission Recommendation 2003/361/EC shall not be required to have the person responsible for regulatory compliance within their organisation but shall have such person permanently and continuously at their disposal.	2. 2003/361/AT sayılı Komisyon Tavsiyesi çerçevesindeki mikro ve küçük işletmelerin, mevzuata uyumdan sorumlu kişiyi kendi kuruluşları bünyesinde bulundurmaları gerekmez; fakat söz konusu işletmeler kalıcı ve sürekli olarak böyle bir kişiden hizmet alır.
3. The person responsible for regulatory compliance shall at least be responsible for ensuring that: (a) the conformity of the devices is appropriately checked, in accordance with the quality management system under which the devices are manufactured, before a device is released; (b) the technical documentation and the EU declaration of conformity are drawn up and kept up-to-date; (c) the post-market surveillance obligations are complied with in accordance with Article 10(9); (d) the reporting obligations referred to in Articles 82 to 86 are fulfilled; (e) in the case of devices for performance studies intended to be used in the context of interventional clinical performance studies or other performance studies involving risks for the	3. Mevzuata uyumdan sorumlu kişi asgari olarak aşağıdakileri sağlamaktan sorumlu olur: (a) bir cihaz piyasaya salıverilmeden önce, cihazların uygunluğunun bu cihazların imal edildikleri kalite yönetim sistemi uyarınca uygun bir şekilde kontrol edilmesini; (b) teknik dokümantasyonun ve AB uygunluk beyanının düzenlenmesini ve güncel tutulmasını; (c) 10(9) maddesi uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim yükümlülüklerine uyulmasını; (d) 82 ila 86. maddelerde atıfta bulunulan raporlama yükümlülüklerinin yerine getirilmesini; (e) Müdahaleli klinik performans çalışmaları veya gönüllüler için riskler içeren diğer performans çalışmaları bağlamında kullanılması amaçlanan performans çalışmalarına yönelik cihazlar söz

subjects, the statement referred to in Section 4.1 of Annex XIV is issued.	konusu olduğunda, XIV. Ekin 4.1. Kesiminde atıfta bulunulan beyanın düzenlenmesini.
4. If a number of persons are jointly responsible for regulatory compliance in accordance with paragraphs 1, 2 and 3, their respective areas of responsibility shall be stipulated in writing.	4. Eğer birden fazla kişi, 1., 2. ve 3. paragraflar uyarınca mevzuata uyumdan birlikte sorumluysa, onların şahsi sorumluluk alanları yazılı olarak belirtilir.
5. The person responsible for regulatory compliance shall suffer no disadvantage within the manufacturer's organisation in relation to the proper fulfilment of his or her duties, regardless of whether or not they are employees of the organisation.	5. Mevzuata uyumdan sorumlu kişi, kuruluşun bir çalışanı olup olmadığına bakılmaksızın, imalatçının kuruluşu içerisinde, görevlerinin düzgün bir şekilde yerine getirilmesiyle ilgili olumsuz hiçbir duruma maruz bırakılmaz.
6. Authorised representatives shall have permanently and continuously at their disposal at least one person responsible for regulatory compliance who possesses the requisite expertise regarding the regulatory requirements for in vitro diagnostic medical devices in the Union. The requisite expertise shall be demonstrated by either of the following qualifications: (a) a diploma, certificate or other evidence of formal qualification, awarded on completion of a university degree or of a course of study recognised as equivalent by the Member State concerned, in law, medicine, pharmacy, engineering or another relevant scientific discipline, and at least one year of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to in vitro diagnostic medical devices; (b) four years of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to in vitro diagnostic medical devices.	6. Yetkili temsilciler, Birlik'teki in vitro tanı tıbbi cihazlarına yönelik mevzuat gerekliliklerine ilişkin gerekli uzmanlığa sahip, mevzuata uyumdan sorumlu asgari bir kişiden kalıcı ve sürekli olarak hizmet alır. Gerekli uzmanlık, aşağıdaki yeterliliklerden herhangi biri yoluyla kanıtlanır: (a) hukuk, tıp, eczacılık, mühendislik veya ilgili başka bir bilimsel disiplinde, bir üniversite derecesi veya ilgili üye devlet tarafından bunlara denkliği kabul edilen bir eğitimin tamamlanması üzerine verilen bir diploma, sertifika veya diğer resmi yeterlilik kanıtı ve in vitro tanı tıbbi cihazlarıyla ilgili mevzuat işlerinde ya da kalite yönetim sistemlerinde asgari bir yıllık mesleki deneyim; (b) in vitro tanı tıbbi cihazlarıyla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde dört yıllık mesleki deneyim.
Article 16 **Cases in which obligations of manufacturers apply to importers, distributors or other persons** 1. A distributor, importer or other natural or legal person shall assume the obligations incumbent on manufacturers if it does any of the following: (a) makes available on the market a device under its own name, registered trade name or registered trade mark, except in cases where a distributor or importer enters into an agreement with a manufacturer whereby the manufacturer is identified as such on the label and is responsible for meeting the requirements placed on manufacturers in this Regulation; (b) changes the intended purpose of a device already placed on the market or put into service;	*Madde 16* **İmalatçıların yükümlülüklerinin ithalatçılar, dağıtıcılar veya diğer kişiler için geçerli olduğu durumlar** 1. Bir dağıtıcı, ithalatçı veya diğer gerçek ya da tüzel kişi, aşağıdakilerden herhangi birini yaparsa, imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenir: (a) bir dağıtıcı veya ithalatçının bir imalatçıyla, imalatçının etiket üzerinde imalatçı olarak tanımlandığı ve bu Tüzük'te imalatçılara verilen gereklilikleri karşılamaktan sorumlu olduğu, bir sözleşme yaptığı durumlar hariç olmak üzere, kendi adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası altında bir cihazı piyasada bulundurması; (b) hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan bir cihazın kullanım amacını değiştirmesi;

(c) modifies a device already placed on the market or put into service in such a way that compliance with the applicable requirements may be affected. The first subparagraph shall not apply to any person who, while not considered a manufacturer as defined in point (23) of Article 2, assembles or adapts for an individual patient a device already on the market without changing its intended purpose.	(c) Uygulanabilir gerekliliklere uygunluğun etkilenebileceği bir şekilde, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan bir cihazı modifiye etmesi. 2. maddenin 23. bendinde tanımlandığı şekilde bir imalatçı olarak kabul edilmemekle birlikte, hâlihazırda piyasadaki bir cihazı kullanım amacını değiştirmeden münferit bir hasta için birleştiren veya uyarlayan herhangi bir kişi için, birinci alt paragraf uygulanmaz.
2. For the purposes of point (c) of paragraph 1, the following shall not be considered to be a modification of a device that could affect its compliance with the applicable requirements: (a) provision, including translation, of the information supplied by the manufacturer, in accordance with Section 20 of Annex I, relating to a device already placed on the market and of further information which is necessary in order to market the device in the relevant Member State; (b) changes to the outer packaging of a device already placed on the market, including a change of pack size, if the repackaging is necessary in order to market the device in the relevant Member State and if it is carried out in such conditions that the original condition of the device cannot be affected by it. In the case of devices placed on the market in sterile condition, it shall be presumed that the original condition of the device is adversely affected if the packaging that is necessary for maintaining the sterile condition is opened, damaged or otherwise negatively affected by the repackaging.	2. 1. paragrafın (c) bendinin amaçları doğrultusunda, aşağıdakiler bir cihazın uygulanabilir gerekliliklere uygunluğunu etkileyebilecek bir modifikasyon olarak kabul edilmez: (a) hâlihazırda piyasaya arz edilmiş olan bir cihazla ilgili olarak I. Ekin 20. Kesimi uyarınca imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin ve bir cihazı ilgili üye devlette pazarlamak için gerekli olan diğer bilgilerin, çeviri dâhil olmak üzere, temin edilmesi; (b) eğer ilgili üye devlette ürünü pazarlamak için yeniden ambalajlama gerekliyse ve söz konusu ambalajlama cihazın orijinal durumunun bundan etkilenmeyeceği şartlarda yapılmışsa, ambalaj boyutundaki bir değişiklik dâhil olmak üzere, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş olan bir cihazın dış ambalajındaki değişiklikler. Steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar için, eğer steril durumu korumak için gerekli olan ambalaj, açılır, hasar görür veya yeniden ambalajlamadan olumsuz şekilde etkilenir ise, cihazın orijinal durumunun olumsuz olarak etkilendiği varsayılır.
3. A distributor or importer that carries out any of the activities mentioned in points (a) and (b) of paragraph 2 shall indicate on the device or, where that is impracticable, on its packaging or in a document accompanying the device, the activity carried out together with its name, registered trade name or registered trade mark, registered place of business and the address at which it can be contacted, so that its location can be established. Distributors and importers shall ensure that they have in place a quality management system that includes procedures which ensure that the translation of information is accurate and up-to-date, and that the activities mentioned in points (a) and (b) of paragraph 2 are performed by a means and under conditions that preserve the original condition of the device and that the packaging of the repackaged device is not defective, of poor quality or untidy. The quality	3. 2. paragrafın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerin herhangi birini yürüten bir dağıtıcı veya ithalatçı, cihaz üzerinde ya da bu uygulanabilir değilse ambalajı üzerinde veya cihazın beraberinde bulunan bir dokümanda, yürütülen faaliyet ile birlikte adını, kayıtlı ticari unvanını ya da kayıtlı ticari markasını, kendilerine ulaşılabilecek, kayıtlı iş yerini ve adresini belirtir; böylece konumları belirlenebilir. Dağıtıcılar ve ithalatçılar; bilgilerin çevirisinin doğru ve güncel olmasını ve 2. paragrafın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerin cihazın orijinal durumunu koruyacak şekilde gerçekleştirilmesini ve yeniden ambalajlanmış cihazın ambalajının kusurlu, düşük kaliteli veya düzensiz olmamasını sağlayan prosedürler içeren bir kalite yönetim sistemine sahip olduğundan emin olur. Kalite yönetim sistemi, diğerlerine ek olarak, güvenlik ile ilgili hususlara cevap vermek veya cihazı bu

management system shall cover, inter alia, procedures ensuring that the distributor or importer is informed of any corrective action taken by the manufacturer in relation to the device in question in order to respond to safety issues or to bring it into conformity with this Regulation.	Tüzük'e uygun hale getirmek için söz konusu cihazla ilgili olarak imalatçı tarafından yürütülen herhangi bir düzeltici faaliyet hakkında dağıtıcının veya ithalatçının bilgilendirilmesini sağlayan prosedürleri kapsar.
4. At least 28 days prior to making the relabelled or repackaged device available on the market, distributors or importers carrying out any of the activities referred to in points (a) and (b) of paragraph 2 shall inform the manufacturer and the competent authority of the Member State in which they plan to make the device available of the intention to make the relabelled or repackaged device available and, upon request, shall provide the manufacturer and the competent authority with a sample or a mock-up of the relabelled or repackaged device, including any translated label and instructions for use. Within the same period of 28 days, the distributor or importer shall submit to the competent authority a certificate, issued by a notified body designated for the type of devices that are subject to activities mentioned in points (a) and (b) of paragraph 2, attesting that the quality management system of the distributer or importer complies with the requirements laid down in paragraph 3.	4. 2. paragrafın (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan faaliyetlerden herhangi birini yürüten dağıtıcılar veya ithalatçılar; yeniden etiketlenmiş veya yeniden ambalajlanmış cihazı piyasada bulundurmadan en az 28 gün önce, imalatçıyı ve yeniden etiketlenmiş veya yeniden ambalajlanmış cihazı bulundurma niyetiyle ilgili olarak cihazı bulundurmayı planladıkları üye devletin yetkili otoritesini bilgilendirir ve talepleri üzerine, imalatçıya ve yetkili otoriteye çevirisi yapılmış etiket ve kullanım talimatı dâhil olmak üzere, yeniden etiketlenmiş veya yeniden ambalajlanmış cihazın bir numunesini veya modelini temin eder. Aynı 28 günlük süre içerisinde, dağıtıcı veya ithalatçı, dağıtıcının veya ithalatçının kalite yönetim sisteminin, 3. paragrafta belirtilen gerekliliklere uyduğunu onaylayan, 2. paragrafın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlere tabi olan cihaz tipleri için atanmış bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen bir sertifikayı yetkili otoriteye sunar.
Article 17 **EU declaration of conformity** 1. The EU declaration of conformity shall state that the requirements specified in this Regulation have been fulfilled. The manufacturer shall continuously update the EU declaration of conformity. The EU declaration of conformity shall, as a minimum, contain the information set out in Annex IV and shall be translated into an official Union language or languages required by the Member State(s) in which the device is made available.	*Madde 17* **AB uygunluk beyanı** 1. AB uygunluk beyanı, bu Tüzük'te belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğini belirtir. İmalatçı, AB uygunluk beyanını sürekli olarak günceller. AB uygunluk beyanı, asgari IV. Ekte belirtilen bilgileri içerir ve cihazın bulundurulduğu üye devlet/devletler tarafından talep edilen bir resmi Birlik diline veya dillerine çevrilir.
2. Where, concerning aspects not covered by this Regulation, devices are subject to other Union legislation which also requires an EU declaration of conformity by the manufacturer that fulfilment of the requirements of that legislation has been demonstrated, a single EU declaration of conformity shall be drawn up in respect of all Union acts applicable to the device. The declaration shall contain all the information required for identification of the Union legislation to which the declaration relates.	2. Bu Tüzük'ün kapsamadığı konulara ilişkin olarak, cihazların ayrıca bir AB uygunluk beyanını gerektiren diğer Birlik mevzuatına tabi olduğu durumda, imalatçı tarafından ilgili mevzuatın gerekliliklerini yerine getirdiğini gösteren, cihaza uygulanabilir bütün Birlik tasarruflarıyla ilgili tek bir AB uygunluk beyanı hazırlanır. Beyan, ilgili olduğu Birlik mevzuatının tanımlanması için gerekli tüm bilgileri içerir.
3. By drawing up the EU declaration of conformity, the manufacturer shall assume responsibility for compliance with the	3. İmalatçı, AB uygunluk beyanını hazırlayarak bu Tüzük'ün ve cihaza uygulanabilir diğer tüm Birlik

requirements of this Regulation and all other Union legislation applicable to the device.	mevzuatının gerekliliklerine uygunluğa ilişkin sorumluluğu üstlenir.
4. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 108 amending the minimum content of the EU declaration of conformity set out in Annex IV in the light of technical progress.	4. Komisyon, teknik gelişmeler ışığında AB uygunluk beyanının IV. Ekte belirlenen asgari içeriğini değiştirmek üzere 108. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etmeye yetkilidir.
Article 18 **CE marking of conformity** 1. Devices, other than devices for performance studies, considered to be in conformity with the requirements of this Regulation shall bear the CE marking of conformity, as presented in Annex V.	*Madde 18* **CE uygunluk işareti** 1. Performans çalışmalarına yönelik cihazlar haricinde, bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygun olduğu kabul edilen cihazlar, V. Ekte gösterildiği şekilde, CE uygunluk işareti taşır.
2. The CE marking shall be subject to the general principles set out in Article 30 of Regulation (EC) No 765/2008.	2. CE işareti, (AT) 765/2008 sayılı Tüzük'ün 30. maddesinde belirtilen genel ilkelere tabi olur.
3. The CE marking shall be affixed visibly, legibly and indelibly to the device or its sterile packaging. Where such affixing is not possible or not warranted on account of the nature of the device, the CE marking shall be affixed to the packaging. The CE marking shall also appear in any instructions for use and on any sales packaging.	3. CE işareti, cihaza veya steril paketine görünür, okunaklı ve silinemez bir şekilde iliştirilir. Cihazın yapısından dolayı bu iliştirmenin mümkün olmadığı veya garanti edilemediği durumda, CE işareti ambalaja iliştirilir. CE işareti, ayrıca her bir kullanım talimatında ve her bir satış ambalajı üzerinde yer alır.
4. The CE marking shall be affixed before the device is placed on the market. It may be followed by a pictogram or any other mark indicating a special risk or use.	4. CE işareti, cihaz piyasaya arz edilmeden önce iliştirilir. Bunu, özel bir riski ya da kullanımı gösteren bir sembol veya diğer bir işaret izleyebilir.
5. Where applicable, the CE marking shall be followed by the identification number of the notified body responsible for the conformity assessment procedures set out in Article 48. The identification number shall also be indicated in any promotional material which mentions that a device fulfils the requirements for CE marking.	5. Uygulanabildiği hallerde, CE işaretini 48. maddede belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinden sorumlu onaylanmış kuruluşun kimlik numarası izler. Kimlik numarası, bir cihazın, CE işaretine yönelik gereklilikleri yerine getirdiğini belirten her bir tanıtım materyalinde de gösterilir.
6. Where devices are subject to other Union legislation which also provides for the affixing of the CE marking, the CE marking shall indicate that the devices also fulfil the requirements of that other legislation.	6. Cihazların CE işaretinin iliştirilmesini öngören diğer Birlik mevzuatına da tabi olduğu durumda, CE işareti, cihazların diğer mevzuatın gerekliliklerini de yerine getirdiğini gösterir.
Article 19 **Devices for special purposes** 1. Member States shall not create obstacles to devices for performance study being supplied for that purpose to laboratories or other institutions, if they meet the conditions laid down in Articles 57 to 76, and in the implementing acts adopted pursuant to Article 77.	*Madde 19* **Özel amaçlı cihazlar** 1. Üye devletler, 57 ilâ 76. maddelerde ve 77. madde uyarınca kabul edilen uygulama tasarruflarında belirtilen koşulları taşımaları halinde, performans çalışması amacıyla laboratuvarlarda veya diğer kurumlarda tedarik edilen performans çalışmasına yönelik cihazlara engel oluşturmaz.
2. The devices referred to in paragraph 1 shall not bear the CE marking, with the exception of the devices referred to in Article 70.	2. 70. maddede atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere, 1. paragrafta atıfta bulunulan cihazlar CE işareti taşımaz.

3. At trade fairs, exhibitions, demonstrations or similar events, Member States shall not create obstacles to the showing of devices which do not comply with this Regulation, provided that a visible sign clearly indicates that such devices are intended for presentation or demonstration purposes only and cannot be made available until they have been brought into compliance with this Regulation.	3. Üye devletler, bu Tüzük'e uygun olmayan sunum veya tanıtım amaçlı cihazların, yalnızca sunum veya tanıtım amaçlı olduğunu ve bu Tüzük'e uygun hale getirilinceye kadar piyasada bulundurulamayacağını açıkça gösteren görülebilir bir işaret taşıması şartıyla cihazların ticari fuarlarda, sergilerde, tanıtımlarda veya benzer organizasyonlarda gösterimini engellemez.
Article 20 Parts and components 1. Any natural or legal person who makes available on the market an item specifically intended to replace an identical or similar integral part or component of a device that is defective or worn in order to maintain or restore the function of the device without changing its performance or safety characteristics or its intended purpose, shall ensure that the item does not adversely affect the safety and performance of the device. Supporting evidence shall be kept available for the competent authorities of the Member States.	*Madde 20* **Parçalar ve bileşenler** 1. Performansını veya güvenlilik karakteristiklerini ya da kullanım amacını değiştirmeksizin cihazın işlevini korumak ya da düzeltmek amacıyla, bir cihazın kusurlu veya aşınmış olan aynı ya da benzer bütünleşik parçasını veya bileşenini değiştirmek için özellikle tasarlanan bir parçayı piyasada bulunduran herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, bu parçanın cihazın güvenliliğini ve performansını olumsuz bir şekilde etkilemediğinden emin olur. Destekleyici kanıtlar, üye devletlerin yetkili otoriteleri için hazır bulundurulur.
2. An item that is intended specifically to replace a part or component of a device and that significantly changes the performance or safety characteristics or the intended purpose of the device shall be considered to be a device and shall meet the requirements laid down in this Regulation.	2. Bir cihazın parçasını veya bileşenini değiştirmek için özellikle tasarlanan ve cihazın performansını veya güvenlilik karakteristiklerini ya da kullanım amacını önemli ölçüde değiştiren bir parça, bir cihaz olarak kabul edilir ve bu Tüzük'te belirtilen gereklilikleri karşılar.
Article 21 **Free movement** Except where otherwise provided for in this Regulation, Member States shall not refuse, prohibit or restrict the making available on the market or putting into service within their territory of devices which comply with the requirements of this Regulation.	*Madde 21* **Serbest dolaşım** Bu Tüzük'te aksi belirtilmediği sürece, Üye Devletler, bu Tüzük'ün gerekliliklerine uyan cihazların kendi sınırları içerisinde piyasada bulundurulmasını veya hizmete sunulmasını reddetmez, yasaklamaz veya kısıtlamaz.
CHAPTER III **IDENTIFICATION AND TRACEABILITY OF DEVICES, REGISTRATION OF DEVICES AND OF ECONOMIC OPERATORS, SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, EUROPEAN DATABASE ON MEDICAL DEVICES** *Article 22* **Identification within the supply chain** 1. Distributors and importers shall co-operate with manufacturers or authorised representatives to achieve an appropriate level of traceability of devices.	ÜÇÜNCÜ BÖLÜM **Cihazların Tanımlanması ve İzlenebilirliği, Cihazların ve İktisadi İşletmecilerin Kaydı, Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti, Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanı** *Madde 22* **Tedarik zinciri içinde tanımlama** 1. Dağıtıcılar ve ithalatçılar; cihazların izlenebilirliğini uygun bir seviyede gerçekleştirmek için imalatçılar veya yetkili temsilcilerle işbirliği yapar.

2. Economic operators shall be able to identify the following to the competent authority, for the period referred to in Article 10(7): (a) any economic operator to whom they have directly supplied a device; (b) any economic operator who has directly supplied them with a device; (c) any health institution or healthcare professional to which they have directly supplied a device.	2. İktisadi işletmeciler, 10(7) maddesinde atıfta bulunulan süre boyunca, yetkili otoriteye aşağıdakileri tanımlayabilmelidir: (a) bir cihazı doğrudan tedarik ettikleri her bir iktisadi işletmeciyi; (b) onlara bir cihazı doğrudan tedarik eden her bir iktisadi işletmeciyi; (c) bir cihazı doğrudan tedarik ettikleri her bir sağlık kuruluşunu veya sağlık profesyonelini.
Article 23 **Medical devices nomenclature** To facilitate the functioning of the European database on medical devices (Eudamed) as referred to in Article 33 of Regulation (EU) 2017/745, the Commission shall ensure that an internationally recognised medical devices nomenclature is available free of charge to manufacturers and other natural or legal persons required by this Regulation to use that nomenclature. The Commission shall also endeavour to ensure that that nomenclature is available to other stakeholders free of charge, where reasonably practicable.	*Madde 23* **Tıbbi cihazlar terminolojisi** (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 33. maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa Veri Tabanı (Eudamed)'in işleyişini kolaylaştırmak için, Komisyon, uluslararası kabul görmüş bir tıbbi cihaz terminolojisinin imalatçılara ve bu Tüzük uyarınca bu terminolojiyi kullanması gereken diğer gerçek veya tüzel kişilere bedelsiz olmasını sağlar. Komisyon, makul şekilde uygulanabilir olduğu durumlarda, bu terminolojinin diğer paydaşlara bedelsiz olmasını sağlamak için de çaba gösterir.
Article 24 **Unique Device Identification System** 1. The Unique Device Identification system ('UDI system') described in Part C of Annex VI shall allow the identification and facilitate the traceability of devices, other than devices for performance studies, and shall consist of the following: (a) production of a UDI that comprises the following: (i) a UDI device identifier ('UDI-DI') specific to a manufacturer and a device, providing access to the information laid down in Part B of Annex VI; (ii) a UDI production identifier ('UDI-PI') that identifies the unit of device production and if applicable the packaged devices, as specified in Part C of Annex VI; (b) placing of the UDI on the label of the device or on its packaging; (c) storage of the UDI by economic operators, health institutions and healthcare professionals, in accordance with the conditions laid down in paragraphs 8 and 9 respectively; (d) establishment of an electronic system for Unique Device Identification ('UDI database') in accordance with Article 28 of Regulation (EU) 2017/745.	*Madde 24* ***Tekil Cihaz Tanımlama Sistemi*** 1. VI. Ekin C Kısmında tanımlanan Tekil Cihaz Tanımlama sistemi ('UDI sistemi'), performans çalışmalarına yönelik cihazlar dışındaki cihazların tanımlanmasına imkân verir, izlenebilirliğini kolaylaştırır ve aşağıdakilerden oluşur: (a) aşağıdakileri içeren bir UDI'nın oluşturulmasından: (i) VI. Ekin B Kısmında belirtilen bilgilere erişim sağlayacak şekilde, bir imalatçıya ve bir cihaza özgü bir UDI cihaz tanımlayıcısını ('UDI-DI'); (ii) VI. Ekin C Kısmında belirtildiği şekilde cihaz üretim birimini ve mevcutsa ambalajlanmış cihazları tanımlayan bir UDI üretim tanımlayıcısını ('UDI-PI'); (b) cihazın etiketi veya ambalajının üzerine UDI'nin yerleştirilmesinden; (c) Sırasıyla 8. ve 9. paragraflarda belirtilen şartlar uyarınca, iktisadi işletmeciler, sağlık kuruluşları ve sağlık profesyonelleri tarafından UDI'nin muhafaza edilmesinden; (d) (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 28. maddesi uyarınca, Tekil Cihaz Tanımlamasına ilişkin bir elektronik sistemin (UDI veri tabanı) kurulmasından.
2. The Commission shall, by means of implementing acts, designate one or several	2. Komisyon, uygulama tasarrufları yoluyla, bu Tüzük uyarınca UDI'lerin tahsisi için bir sistem

entities to operate a system for assignment of UDIs pursuant to this Regulation ('issuing entity'). That entity or those entities shall satisfy all of the following criteria: (a) the entity is an organisation with legal personality; (b) its system for the assignment of UDIs is adequate to identify a device throughout its distribution and use in accordance with the requirements of this Regulation; (c) its system for the assignment of UDIs conforms to the relevant international standards; (d) the entity gives access to its system for the assignment of UDIs to all interested users in accordance with a set of predetermined and transparent terms and conditions; (e) the entity undertakes to do the following: (i) operate its system for the assignment of UDIs for at least 10 years after its designation; (ii) make available to the Commission and to the Member States, upon request, information concerning its system for the assignment of UDIs; (iii) remain in compliance with the criteria for designation and the terms of designation. When designating issuing entities, the Commission shall endeavour to ensure that UDI carriers, as defined in Part C of Annex VI, are universally readable regardless of the system used by the issuing entity, with a view to minimising financial and administrative burdens for economic operators, health institutions and healthcare professionals.	işletmek üzere bir veya birden fazla kuruluş ('tahsis kuruluşu') atar. Bu kuruluş veya kuruluşlar aşağıdaki tüm kriterleri karşılar: (a) kuruluş, tüzel kişiliği olan bir organizasyondur; (b) kuruluşun UDI'ların belirlenmesine yönelik sistemi; bir cihazı bu Tüzük'ün gereklilikleri uyarınca dağıtımı ve kullanımı boyunca tanımlamaya izin verir; (c) kuruluşun UDI'ların belirlenmesine yönelik sistemi, ilgili uluslararası standartlara uyar; (d) kuruluş, önceden belirlenmiş ve şeffaf koşullar ve şartlar uyarınca ilgili tüm kullanıcılara UDI'ların belirlenmesine yönelik sistemine erişim hakkı verir; (e) kuruluş, aşağıdakileri yapmayı üstlenir: (i) atanmasından sonra asgari on yıl için UDI'ların belirlenmesine yönelik sistemini işletmek; (ii) UDI'ların belirlenmesine yönelik kendi sistemiyle ilgili bilgileri, talep üzerine, Komisyon ve üye devletler için hazır bulundurmak; (iii) atanma kriterlerine ve şartlarına uygun kalmak. Komisyon; tahsis kuruluşlarını atarken, iktisadi işletmecilere, sağlık kuruluşlarına ve sağlık profesyonellerine yönelik mali ve idari yükleri azaltmak amacıyla, tahsis kuruluşu tarafından kullanılan sisteme bakılmaksızın VI. Ekin C Kısmında tanımlandığı şekilde UDI taşıyıcılarının küresel olarak okunabilir olmasını sağlamak için çaba gösterir.
3. Before placing a device, other than a device for performance study, on the market, the manufacturer shall assign to the device and, if applicable, to all higher levels of packaging, a UDI created in compliance with the rules of the issuing entity designated by the Commission in accordance with paragraph 2. Before a device, other than a device for performance study, is placed on the market the manufacturer must ensure that the information referred to in Part B of Annex V of the device in question are correctly submitted and transferred to the UDI database referred to in Article 25.	3. Performans çalışmasına yönelik cihaz dışındaki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, imalatçı; 2. paragraf uyarınca Komisyon tarafından atanan bir tahsis kuruluşunun kurallarına uygun olarak oluşturduğu UDI'yi, cihaza ve uygulanabilir olduğunda, ambalajın tüm üst seviyelerine uygular. Performans çalışmasına yönelik cihaz dışındaki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce imalatçı, söz konusu cihaza ilişkin V. Ekin B Kısmında atıfta bulunulan bilgilerin 25. maddede atıfta bulunulan UDI veri tabanına doğru bir şekilde girilmesini ve aktarılmasını sağlar.
4. UDI carriers shall be placed on the label of the device and on all higher levels of packaging. Higher levels of packaging shall not be understood to include shipping containers.	4. UDI taşıyıcıları, cihazın etiketine ve ambalajın tüm üst seviyelerine yerleştirilir. Ambalajın üst seviyeleri, nakliyat konteynerlerini kapsamaz.
5. The UDI shall be used for reporting serious incidents and field safety corrective actions in accordance with Article 82.	5. UDI, 82. madde uyarınca ciddi olumsuz olayları ve saha güvenliği düzeltici faaliyetleri raporlamak için kullanılır.

6. The Basic UDI-DI, as defined in Part C of Annex VI of the device shall appear on the EU declaration of conformity referred to in Article 17.	6. VI. Ekin C Kısmında tanımlandığı şekilde, cihazın Temel UDI-DI'sı, 17. maddede atıfta bulunulan AB uygunluk beyanında yer alır.
7. As part of the technical documentation referred to in Annex II, the manufacturer shall keep up-to-date a list of all UDIs that it has assigned.	7. İmalatçı, II. Ekte atıfta bulunulan teknik dokümantasyonun parçası olarak, tahsis ettiği tüm UDI'ların listesini güncel tutar.
8. Economic operators shall store and keep, preferably by electronic means, the UDI of the devices which they have supplied or with which they have been supplied, if those devices belong to the devices, categories or groups of devices determined by a measure referred to in point (a) of paragraph 11.	8. İktisadi işletmeciler, temin ettikleri veya kendilerine temin edilmiş olan cihazların UDI'larını, eğer bu cihazlar, 11. paragrafın (a) bendinde atıfta bulunulan bir tedbirle belirlenen cihazlara, cihaz kategorilerine veya gruplarına dâhil ise, tercihen elektronik yollarla muhafaza eder ve tutar.
9. Member States shall encourage, and may require, health institutions to store and keep, preferably by electronic means, the UDI of the devices with which they have been supplied. Member States shall encourage, and may require, health care professionals to store and keep, preferably by electronic means, the UDI of the devices with which they have been supplied with.	9. Üye devletler, sağlık kuruluşlarının, kendilerine temin edilmiş olan cihazların UDI'larını, tercihen elektronik yollarla, kaydetmesini ve muhafaza etmesini teşvik eder ve bunu talep edebilir. Üye devletler, sağlık profesyonellerinin, kendilerine temin edilmiş olan cihazların UDI'larını, tercihen elektronik yollarla, kaydetmesini ve muhafaza etmesini teşvik eder ve bunu talep edebilir.
10. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 108: (a) amending the list of information set out in Part B of Annex VI in the light of technical progress; and (b) amending Annex VI in the light of international developments and technical progress in the field of Unique Device Identification.	10. Komisyon, aşağıdakileri yapmak için, 108. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarruflar kabul etmek üzere yetkilendirilir: (a) teknik ilerlemeler ışığında, VI. Ekin B Kısımında düzenlenen bilgi listesini değiştirmek ve (b) Tekil Cihaz Tanımlaması alanındaki uluslararası gelişmeler ve teknik ilerlemeler ışığında VI. Eki değiştirmek.
11. The Commission may, by means of implementing acts, specify the detailed arrangements and the procedural aspects for the UDI system with a view to ensuring its harmonised application in relation to any of the following: (a) determining the devices, categories or groups of devices to which the obligation laid down in paragraph 8 is to apply; (b) specifying the data to be included in the UDI-PI of specific devices or device groups. The implementing acts referred to in the first subparagraph shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3).	11. Komisyon, uygulama tasarrufları yoluyla, UDI sisteminin yeknesak uygulamasını sağlamak amacıyla, UDI sistemine yönelik aşağıdakilerden herhangi biri ile ilgili olarak detaylı düzenlemeler ve usule ilişkin hususlar belirleyebilir: (a) 8. paragrafta belirtilen yükümlülüğün uygulanacağı cihazların, cihaz kategorilerinin veya gruplarının belirlenmesi; (b) spesifik cihazların veya cihaz gruplarının UDI-PI'ında yer alacak verilerin belirlenmesi. Birinci alt paragrafta atıfta bulunulan uygulama tasarrufları, 107(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
12. When adopting the measures referred to in paragraph 11, the Commission shall take into account all of the following: (a) confidentiality and data protection as referred to in Articles 102 and 103 respectively;	12. Komisyon, 11. paragrafta atıfta bulunulan tedbirleri kabul ederken, aşağıdakilerinin tümünü dikkate alır:

(b) the risk-based approach; (c) the cost-effectiveness of the measures; (d) the convergence of UDI systems developed at international level; (e) the need to avoid duplications in the UDI system; (f) the needs of the health care systems of the Member States, and where possible, compatibility with other medical device identification systems that are used by stakeholders.	(a) Sırasıyla 102. ve 103. maddelerde atıfta bulunulduğu şekilde gizlilik ve verilerin korunmasını; (b) risk bazlı yaklaşımı; (c) tedbirlerin maliyet etkinliğini; (d) uluslararası seviyede geliştirilen UDI sistemlerinin yakınlaştırılmasını; (e) UDI sisteminde dublikasyonları önleme gereğini; (f) üye devletlerin sağlık sistemlerinin ihtiyaçlarını ve mümkün olduğu hallerde, paydaşlar tarafından kullanılan diğer tıbbi cihaz tanımlama sistemleriyle uyumluluğunu.
Article 25 **UDI database** The Commission, after consulting the MDCG, shall set up and manage a UDI database in accordance with the conditions and detailed arrangements provided for in Article 28 of Regulation (EU) 2017/745.	*Madde 25* **UDI veritabanı** Komisyon, MDCG'ye danıştıktan sonra, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 28. maddesinde öngörülen koşullar ve detaylı düzenlemeler uyarınca bir UDI veritabanı kurar ve yönetir.
Article 26 **Registration of devices** 1. Before placing a device on the market, the manufacturer shall, in accordance with the rules of the issuing entity referred to in Article 24(2), assign a Basic UDI-DI as defined in Part C of Annex VI to the device and shall provide it to the UDI database together with the other core data elements referred to in Part B of Annex VI related to that device.	*Madde 26* **Cihazların kaydı** 1. İmalatçı; bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, 24(2) maddesinde atıfta bulunulan tahsis kuruluşunun kuralları uyarınca, cihaza VI. Ekin C Kısımında tanımlandığı şekilde bir Temel UDI-DI tahsis eder ve bunu o cihazla ilgili VI. Ekin B Kısımında atıfta bulunulan diğer temel veri ögeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer.
2. For devices that are the subject of a conformity assessment as referred to in Article 48(3) and (4), the second subparagraph of Article 48(7), Article 48(8) and the second subparagraph of Article 48(9), the assignment of a Basic UDI-DI referred to in paragraph 1 of this Article shall be done before the manufacturer applies to a notified body for that assessment. For the devices referred to in the first subparagraph, the notified body shall include a reference to the Basic UDI-DI on the certificate issued in accordance with point (a) of Section 4 of Annex XII and confirm in Eudamed that the information referred to in Section 2.2 of Part A of Annex VI is correct. After the issuing of the relevant certificate and before placing the device on the market, the manufacturer shall provide the Basic UDI-DI to the UDI database together with the other core data elements referred to in Part B of Annex VI related to that device.	2. 48(3) ve (4) maddesinde, 48(7) maddesinin ikinci alt paragrafında, 48(8) maddesinde ve 48(9) maddesinin ikinci alt paragrafında atıfta bulunulduğu şekilde bir uygunluk değerlendirmesine tabi olan cihazlar için, bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan Temel UDI-DI tahsisi, imalatçının bir onaylanmış kuruluşa bu değerlendirme için başvurmasından önce gerçekleştirilir. Birinci alt paragrafta atıfta bulunulan cihazlar için onaylanmış kuruluş, XII. Ekin 4. Kesiminin (a) bendine göre düzenlenen sertifika üzerinde Temel UDI-DI'ya atıf yapar ve VI. Ekin A Kısımının 2.2. Kesiminde atıfta bulunulan bilgilerin doğru olduğunu Eudamed'de teyit eder. İlgili sertifikanın düzenlenmesinden sonra ve cihazın piyasaya arzından önce, imalatçı, Temel UDI-DI'yı, o cihazla ilgili VI. Ekin B Kısımında atıfta bulunulan diğer temel veri ögeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer.
3. Before placing a device on the market, the manufacturer shall enter or, if already provided,	3. Bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, imalatçı, 2.2 Kesimi hariç olmak üzere, VI. Ekin A

verify in Eudamed the information referred to in Section 2 of Part A of Annex VI, with the exception of Section 2.2 thereof, and thereafter shall keep the information updated.	Kısımının 2. Kesiminde atıfta bulunulan bilgileri Eudamed'e girer veya hâlihazırda girilmiş ise teyit eder ve sonrasında bilgileri güncel tutar.
Article 27 **Electronic system for registration of economic operators** 1. The Commission, after consulting the MDCG, shall set up and manage an electronic system to create the single registration number referred to in Article 28(2) and to collate and process information that is necessary and proportionate to identify the manufacturer and, where applicable, the authorised representative and the importer. The details regarding the information to be provided to that electronic system by the economic operators are laid down in Section 1 of Part A of Annex VI. 2. Member States may maintain or introduce national provisions on registration of distributors of devices which have been made available on their territory.	*Madde 27* **İktisadi işletmelerin kaydına ilişkin elektronik sistem** 1. Komisyon, MDCG'ye danıştıktan sonra, 28(2) maddesinde atıfta bulunulan münferit kayıt numarası oluşturmak ve imalatçıyı ve varsa, yetkili temsilciyi ve ithalatçıyı, tanımlamak için gerekli ve uygun bilgileri derlemek ve işlemek için bir elektronik sistem kurar ve yönetir. İktisadi işletmeciler tarafından bu elektronik sisteme girilecek olan bilgilere ilişkin ayrıntılar VI. Ekin A Kısımının 1. Kesiminde belirtilmiştir. 2. Üye devletler, kendi sınırları içerisinde bulundurulmuş olan cihazların dağıtıcılarının kaydına ilişkin ulusal hükümleri muhafaza edebilir veya yeni hükümler getirebilir.
3. Within two weeks of placing a device on the market, importers shall verify that the manufacturer or authorised representative has provided to the electronic system the information referred to in paragraph 1. Where applicable, importers shall inform the relevant authorised representative or manufacturer if the information referred to in paragraph 1 is not included or is incorrect. Importers shall add their details to the relevant entry/entries.	3. İthalatçılar; bir cihazın piyasaya arzından itibaren iki hafta içerisinde, imalatçı ya da yetkili temsilcinin birinci paragrafta atıfta bulunulan bilgileri elektronik sisteme girdiğini doğrular. Uygulanabildiği hallerde, ithalatçılar, eğer 1. Paragrafta atıfta bulunulan bilgiler dâhil edilmemişse veya yanlışsa, ilgili yetkili otoriteyi ya da imalatçıyı bilgilendirir. İthalatçılar, ilgili giriş/girişlere kendi detaylarını ekler.
Article 28 **Registration of manufacturers, authorised representatives and importers** 1. Before placing a device on the market, manufacturers, authorised representatives and importers shall, in order to register, submit to the electronic system referred to in Article 27 the information referred to in Section 1 of Part A of Annex VI, provided that they have not already registered in accordance with this Article. In cases where the conformity assessment procedure requires the involvement of a notified body pursuant to Article 48, the information referred to in Section 1 of Part A of Annex VI shall be provided to that electronic system before applying to the notified body.	*Madde 28* **İmalatçıların, yetkili temsilcilerin ve ithalatçıların kaydı** 1. Bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, bu madde uyarınca hâlihazırda kayıtlı olmamaları durumunda imalatçılar, yetkili temsilciler ve ithalatçılar; kayıt olmak amacıyla, VI. Ekin A Kısımının 1. Kesiminde atıfta bulunulan bilgileri 27. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer. Uygunluk değerlendirme prosedürünün 48. madde uyarınca bir onaylanmış kuruluşun dâhil olmasını gerektirdiği durumlarda, VI. Ekin A Kısımının 1. Kesiminde atıfta bulunulan bilgiler; onaylanmış kuruluşa başvurmadan önce bu elektronik sisteme girilir.
2. After having verified the data entered pursuant to paragraph 1, the competent authority shall obtain a single registration number ('SRN') from the electronic system referred to in Article 27 and	2. Yetkili otorite, birinci paragraf uyarınca girilen verileri doğruladıktan sonra, 27. maddede atıfta bulunulan elektronik sistemden bir münferit kayıt numarası ('SRN') oluşturur ve bunu imalatçıya, yetkili temsilciye veya ithalatçıya verir.

issue it to the manufacturer, the authorised representative or the importer.	
3. The manufacturer shall use the SRN when applying to a notified body for conformity assessment and for accessing Eudamed in order to fulfil its obligations under Article 26.	3. İmalatçı, SRN'yi, uygunluk değerlendirmesi için bir onaylanmış kuruluşa başvururken ve 26. madde kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirmek üzere Eudamed'e erişirken kullanır.
4. Within one week of any change occurring in relation to the information referred to in paragraph 1 of this Article, the economic operator shall update the data in the electronic system referred to in Article 27.	4. İktisadi işletmeci, bu maddenin birinci paragrafında atıfta bulunulan bilgilere ilişkin herhangi bir değişikliğin meydana gelmesinden itibaren bir hafta içerisinde 27. maddede atıfta bulunulan elektronik sistemdeki verileri günceller.
5. Not later than one year after submission of the information in accordance with paragraph 1, and every second year thereafter, the economic operator shall confirm the accuracy of the data. In the event of a failure to do so within six months of those deadlines, any Member State may take appropriate corrective measures within its territory until that economic operator complies with that obligation.	5. İktisadi işletmeci; birinci paragraf uyarınca bilgilerin sunumundan itibaren 1 yıl içerisinde ve bundan sonra 2 yılda bir verilerin doğruluğunu teyit eder. Söz konusu bitiş sürelerinden itibaren altı ay içerisinde bunun gerçekleştirilmemesi durumunda, her üye devlet, iktisadi işletmeci bu yükümlülüğe uyana kadar, kendi sınırı içerisinde uygun düzeltici tedbirler alabilir.
6. Without prejudice to the economic operator's responsibility for the data, the competent authority shall verify the confirmed data referred to in Section 1 of Part A of Annex VI.	6. İktisadi işletmecilerin verilere ilişkin sorumluluklarına halel getirmeksizin, yetkili otorite; VI. Ekin A Kısımının 1. Kesiminde atıfta bulunulan teyit edilmiş verileri doğrular.
7. The data entered pursuant to paragraph 1 of this Article in the electronic system referred to in Article 27 shall be accessible to the public.	7. 27. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme bu maddenin 1. paragrafı uyarınca girilen veriler kamuya açık olur.
8. The competent authority may use the data to charge the manufacturer, the authorised representative or the importer a fee pursuant to Article 104.	8. Yetkili otorite; imalatçıdan, yetkili temsilciden veya ithalatçıdan 104. madde uyarınca ücret talep etmek için söz konusu verileri kullanabilir.
Article 29 **Summary of safety and performance** 1. For class C and D devices, other than devices for performance studies, the manufacturer shall draw up a summary of safety and performance. The summary of safety and performance shall be written in a way that is clear to the intended user and, if relevant, to the patient and shall be made available to the public via Eudamed. The draft of the summary of safety and performance shall be part of the documentation to be submitted to the notified body involved in the conformity assessment pursuant to Article 48 and shall be validated by that body. After its validation, the notified body shall upload the summary to Eudamed. The manufacturer shall mention on the label or instructions for use where the summary is available.	*Madde 29* **Güvenlilik ve performans özeti** 1. Performans çalışmalarına yönelik cihazlar hariç olmak üzere, Sınıf C ve D cihazlar için, imalatçı, bir güvenlilik ve performans özeti hazırlar. Güvenlilik ve performans özeti, hedeflenen kullanıcı ve ilgiliyse hasta için anlaşılır bir şekilde yazılır ve Eudamed yoluyla kamuya açık olur. Güvenlilik ve performans özetinin taslağı, 48.madde uyarınca uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşa sunulacak dokümantasyonun bir bölümü olur ve bu kuruluş tarafından geçerli kılınır. Onaylanmış kuruluş, özeti, geçerli kılmasından sonra, Eudamed'e yükler. İmalatçı, özetin bulunduğu yeri etiket veya kullanım talimatı üzerinde belirtir.
2. The summary of safety and performance shall include at least the following aspects:	2. Güvenlilik ve performans özeti asgari olarak aşağıdaki hususları içerir:

(a) the identification of the device and the manufacturer, including the Basic UDI-DI and, if already issued, the SRN; (b) the intended purpose of the device and any indications, contra-indications and target populations; (c) a description of the device, including a reference to previous generation(s) or variants if such exist, and a description of the differences, as well as, where relevant, a description of any accessories, other devices and products, which are intended to be used in combination with the device; (d) reference to any harmonised standards and CS applied; (e) the summary of the performance evaluation as referred to in Annex XIII, and relevant information on the PMPF; (f) the metrological traceability of assigned values; (g) suggested profile and training for users; (h) information on any residual risks and any undesirable effects, warnings and precautions.	(a) Temel UDI-DI ve hâlihazırda verildiyse SRN dâhil olmak üzere, cihaz ve imalatçının tanımını (cihazı ve imalatçıyı tanımlayıcı bilgileri); (b) cihazın kullanım amacını ve endikasyonları, kontraendikasyonları ve hedef popülasyonları; (c) eğer mevcutsa önceki nesline/nesillerine veya varyantlarına atıf dâhil olmak üzere cihazın, farklılıklarının ve ilgiliyse, cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarların, diğer cihazların ve ürünlerin açıklamasını; (d) uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve ortak spesifikasyonlara (OS) atfı; (e) XIII. ekte belirtildiği şekilde performans değerlendirme özetini ve PMPF hakkında ilgili bilgileri; (f) atanmış değerlerin metrolojik izlenebilirliğini; (g) önerilen kullanıcı profilini ve eğitimlerini; (h) artık riskler ile istenmeyen etkiler, uyarılar ve tedbirler hakkında bilgileri.
3. The Commission may, by means of implementing acts, set out the form and the presentation of the data elements to be included in the summary of safety and performance. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the advisory procedure referred to in Article 107(2).	3. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, güvenlilik ve performans özeti içerisinde yer alacak veri ögelerinin biçimini ve sunumunu belirleyebilir. Bu uygulama tasarrufları, 107(2) maddesinde atıfta bulunulan danışma prosedürü uyarınca kabul edilir.
Article 30 **European database on medical devices** 1. The Commission, after consulting the MDCG, shall set up, maintain and manage the European database on medical devices (‘Eudamed’) in accordance with the conditions and detailed arrangements established by Articles 33 and 34 of Regulation (EU) 2017/745.	*Madde 30* **Tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı** 1. Komisyon, MDCG’ye danıştıktan sonra, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük’ün 33. ve 34. Maddelere göre belirlenmiş koşullar ve detaylı düzenlemeler uyarınca, tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanını kurar, sürdürür ve yönetir.
2. Eudamed shall include the following electronic systems: (a) the electronic system for registration of devices referred to in Article 26; (b) the UDI database referred to in Article 25; (c) the electronic system on registration of economic operators referred to in Article 27; (d) the electronic system on notified bodies and on certificates referred to in Article 52; (e) the electronic system on performance studies referred to in Article 69, (f) the electronic system on vigilance and post-market surveillance referred to in Article 87;	2. Eudamed, aşağıdaki elektronik sistemleri içerir: (a) 26. maddede atıfta bulunulan, cihazların kaydına ilişkin elektronik sistem; (b) 25. maddede atıfta bulunulan, UDI veri tabanı; (c) 27. maddede atıfta bulunulan, iktisadi işlemecilerin kaydına ilişkin elektronik sistem; (d) 52. maddede atıfta bulunulan, onaylanmış kuruluşlara ve sertifikalara ilişkin elektronik sistem; (e) 69. maddede atıfta bulunulan, performans çalışmalarına ilişkin elektronik sistem;

(g) the electronic system on market surveillance referred to in Article 95.	(f) 87. maddede atıfta bulunulan, vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin elektronik sistem; (g) 95. maddede atıfta bulunulan, piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin elektronik sistem.
CHAPTER IV **NOTIFIED BODIES** Article 31 ***Authorities responsible for notified bodies***	**DÖRDÜNCÜ BÖLÜM** **Onaylanmış Kuruluşlar** Madde 31 ***Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler***
1. Any Member State that intends to designate a conformity assessment body as a notified body, or has designated a notified body, to carry out conformity assessment activities under this Regulation shall appoint an authority (the 'authority responsible for notified bodies'), which may consist of separate constituent entities under national law and shall be responsible for setting up and carrying out the necessary procedures for the assessment, designation and notification of conformity assessment bodies and for the monitoring of notified bodies, including subcontractors and subsidiaries of those bodies.	1. Bu Tüzük kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmek üzere bir uygunluk değerlendirme kuruluşunu onaylanmış kuruluş olarak atamayı planlayan veya bir onaylanmış kuruluş atamış olan her bir üye devlet; ulusal mevzuatı altında ayrı kurucu kuruluşlardan oluşabilen ve uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi, ataması ve bildirimi için gerekli prosedürlerin belirlenmesinden ve yürütülmesinden ve yüklenicileri ve şube/temsilcilikleri dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluşların izlenmesinden sorumlu olan bir otoriteyi ('onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite') belirler.
2. The authority responsible for notified bodies shall be established, organised and operated so as to safeguard the objectivity and impartiality of its activities and to avoid any conflicts of interests with conformity assessment bodies.	2. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, faaliyetlerinin nesnelliğini ve tarafsızlığını koruyacak şekilde ve uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla çıkar çatışmalarını önleyecek şekilde kurulur, organize edilir ve işletilir.
3. The authority responsible for notified bodies shall be organised in a manner such that each decision relating to designation or notification is taken by personnel different from those who carried out the assessment.	3. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite; atamayla veya bildirimle ilgili her kararın, değerlendirmeyi yürütenlerden farklı personel tarafından alınacağı şekilde organize edilir.
4. The authority responsible for notified bodies shall not perform any activities that notified bodies perform on a commercial or competitive basis.	4. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, onaylanmış kuruluşların ticari ya da rekabetçi bir temelde gerçekleştirdiği hiçbir faaliyeti yürütmez.
5. The authority responsible for notified bodies shall safeguard the confidential aspects of the information it obtains. However, it shall exchange information on notified bodies with other Member States, the Commission and, when required, with other regulatory authorities.	5. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, elde ettiği bilgilerin gizlilik içeren yönlerini korur. Ancak, diğer üye devletlerle, Komisyonla ve gerektiğinde diğer düzenleyici otoritelerle, onaylanmış kuruluşlara ilişkin bilgi alışverişinde bulunur.
6. The authority responsible for notified bodies shall have a sufficient number of competent personnel permanently available for the proper performance of its tasks. Where the authority responsible for notified bodies is a different authority from the national competent authority for in vitro diagnostic medical devices, it shall ensure that the national authority responsible for in vitro diagnostic medical devices is consulted on relevant matters.	6. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, görevlerinin uygun şekilde yerine getirilmesi için yeterli sayıda yetkin personeli daimi olarak bulundurur. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritenin, in vitro tanı tıbbi cihazları ile ilgili ulusal yetkili otoriteden farklı bir otorite olması durumunda, ilgili konularda in vitro tanı tıbbi cihazlarından sorumlu ulusal otoriteye danışılması sağlanır.

ÇEVİRİ

7. Member States shall make publicly available general information on their measures governing the assessment, designation and notification of conformity assessment bodies and for the monitoring of notified bodies, and on changes which have a significant impact on such tasks.	7. Üye devletler, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi, ataması ve bildirimi ile onaylanmış kuruluşların izlenmesini yöneten tedbirlerine ve bu gibi görevler üzerinde önemli bir etkiye sahip olan değişikliklere ilişkin genel bilgileri kamuya açık hale getirir.
8. The authority responsible for notified bodies shall participate in peer-review activities provided for in Article 44.	8. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, 44. maddede belirtilen akran değerlendirmesi (peer-review) faaliyetlerine katılır.
Article 32 ***Requirements relating to notified bodies***	Article 32 ***Onaylanmış kuruluşlara ilişkin gerekliliklerr***
1.Notified bodies shall fulfil the tasks for which they are designated in accordance with this Regulation. They shall satisfy the organisational and general requirements and the quality management, resource and process requirements that are necessary to fulfil those tasks. In particular, notified bodies shall comply with Annex VII. In order to meet the requirements referred to in the first subparagraph, notified bodies shall have permanent availability of sufficient administrative, technical and scientific personnel in accordance with Section 3.1.1 of Annex VII, and personnel with relevant clinical expertise in accordance with Section 3.2.4 of Annex VII, where possible employed by the notified body itself. The personnel referred to in Sections 3.2.3 and 3.2.7 of Annex VII shall be employed by the notified body itself and shall not be external experts or subcontractors.	1.Onaylanmış kuruluşlar, bu Tüzük uyarınca atandıkları görevleri yerine getirir. Onaylanmış kuruluşlar, bu görevleri yerine getirmek için gereken, kurumsal ve genel gerekliliklerr ile kalite yönetimi, kaynak ve süreç gerekliliklerini karşılar. Onaylanmış kuruluşlar, özellikle VII. Eke uyar. Onaylanmış kuruluşlar, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan gerekliliklerr karşılamak amacıyla, mümkün olduğu hallerde onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilen, VII. Ekin 3.1.1. Kesimi uyarınca idari, teknik ve bilimsel personeli ve VII. Ekin 3.2.4. Kesimi uyarınca ilgili klinik uzmanlığa sahip personeli daimi olarak yeterli sayıda bünyesinde bulundurur. VII. Ekin 3.2.3. ve 3.2.7. Kesimlerinde atıfta bulunulan personel; onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve dış uzmanlar ya da yükleniciler olamaz.
2. Notified bodies shall make available and submit upon request all relevant documentation, including the manufacturer's documentation, to the authority responsible for notified bodies to allow it to conduct its assessment, designation, notification, monitoring and surveillance activities and to facilitate the assessment outlined in this Chapter.	2.Onaylanmış kuruluşlar, imalatçının dokümantasyonu dâhil olmak üzere ilgili bütün dokümantasyonu bulundurur ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritenin değerlendirme, atama, bildirim, izleme ile gözetim ve denetim faaliyetlerini yürütmesine ve bu Bölümde özetlenen değerlendirmeyi kolaylaştırmasına imkân sağlamak için, talebi üzerine, bunu otoriteye sunar.
3. In order to ensure the uniform application of the requirements set out in Annex VII, the Commission may adopt implementing acts, to the extent necessary to resolve issues of divergent interpretation and of practical application. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3).	3. Komisyon, VII. Ekte belirtilen gerekliliklerin yeknesak uygulanmasını sağlamak amacıyla, farklı yorumlama ve pratik uygulama sorunlarını çözmek için gerekli olduğu ölçüde, uygulama tasarrufları kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları 107(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 33 ***Subsidiaries and subcontracting*** 1. Where a notified body subcontracts specific tasks connected with conformity assessment or has recourse to a subsidiary for specific tasks	*Madde 33* **Şube/temsilcilik *ve yüklenicilik*** 1. Bir onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirmeyle bağlantılı belirli görevlerini yükleniciye vermesi veya uygunluk

connected with conformity assessment, it shall verify that the subcontractor or the subsidiary meets the applicable requirements set out in Annex VII and shall inform the authority responsible for notified bodies accordingly.	değerlendirmeyle bağlantılı belirli görevleri için bir şube/temsilcilik kullanması durumunda, yüklenicinin veya şube/temsilciliğin VII. Ekte belirtilen uygulanabilir gereklilikleri karşıladığını doğrular ve bu doğrultuda onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteyi bilgilendirir.
2.Notified bodies shall take full responsibility for the tasks performed on their behalf by subcontractors or subsidiaries.	2. Onaylanmış kuruluşlar; yükleniciler veya şube/temsilcilikler tarafından kendileri adına gerçekleştirilen görevlerin tüm sorumluluğunu alır.
3.Notified bodies shall make publicly available a list of their subsidiaries.	3. Onaylanmış kuruluşlar, şube/temsilciliklerinin bir listesini kamuya açık hale getirir.
4.Conformity assessment activities may be subcontracted or carried out by a subsidiary provided that the legal or natural person that applied for conformity assessment has been informed accordingly.	4. Uygunluk değerlendirme faaliyetleri, uygunluk değerlendirme başvurusu yapmış olan tüzel veya gerçek kişinin bu doğrultuda bilgilendirilmiş olması şartıyla, yükleniciye verilebilir ya da bir şube/temsilcilik tarafından yürütülebilir.
5.Notified bodies shall keep at the disposal of the authority responsible for notified bodies all relevant documents concerning the verification of the qualifications of the subcontractor or the subsidiary and the work carried out by them under this Regulation.	5. Onaylanmış kuruluşlar, yüklenicinin veya şube/temsilciliğin yeterliliklerinin doğrulanması ile bu Tüzük kapsamında onlar tarafından yürütülen işlere yönelik ilgili tüm dokümanları onaylanmış kuruluşlardan sorumlu yetkili otoritenin kullanımına sunmak üzere muhafaza eder.
Article 34 ***Application by conformity assessment bodies for designation*** 1.Conformity assessment bodies shall submit an application for designation to the authority responsible for notified bodies.	*Madde 34* ***Atama için uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yaptığı başvuru*** 1. Uygunluk değerlendirme kuruluşları, atanmak için, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteye bir başvuru yapar.
2.The application shall specify the conformity assessment activities as defined in this Regulation, and the types of devices for which the body is applying to be designated, and shall be supported by documentation demonstrating compliance with Annex VII. In respect of the organisational and general requirements and the quality management requirements set out in Sections 1 and 2 of Annex VII, a valid accreditation certificate and the corresponding evaluation report delivered by a national accreditation body in accordance with Regulation (EC) No 765/2008 may be submitted and shall be taken into consideration during the assessment described in Article 35. However, the applicant shall make available all the documentation referred to in the first subparagraph to demonstrate compliance with those requirements upon request.	2. Başvuru, bu Tüzük'te tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve kuruluşun atanmak için başvurduğu cihaz tiplerini belirtir ve VII. Eke uygunluğu gösteren dokümantasyonla desteklenir. VII. ekin 1. ve 2. Kesimlerinde belirtilen kurumsal ve genel gereklilikler ile kalite yönetim gereklilikleri konusunda, geçerli bir akreditasyon sertifikası ve (AT) 765/2008 sayılı Tüzük uyarınca ulusal bir akreditasyon kuruluşu tarafından verilen ilgili değerlendirme raporu sunulabilir ve bu dokümanlar 35. maddede tanımlanan değerlendirme süresince göz önünde bulundurulur. Ancak, başvuru sahibi, talep üzerine, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan bütün dokümantasyonu bu gerekliliklere uygunluğu göstermek için hazır bulundurur.
3.The notified body shall update the documentation referred to in paragraph 2 whenever relevant changes occur, in order to enable the authority responsible for notified bodies to monitor and verify continuous	3. Onaylanmış kuruluş, VII. Ekte belirtilen tüm gerekliliklere uygunluğunun sürekliliğinin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından izlenmesini ve doğrulanmasını mümkün kılmak için, 2. paragrafta atıfta bulunulan

compliance with all the requirements set out in Annex VII.	dokümantasyonu ilgili değişiklikler her meydana geldiğinde günceller.
Article 35 ***Assessment of the application*** 1.The authority responsible for notified bodies shall within 30 days check that the application referred to in Article 34 is complete and shall request the applicant to provide any missing information. Once the application is complete that national authority shall send it to the Commission. The authority responsible for notified bodies shall review the application and supporting documentation in accordance with its own procedures and shall draw up a preliminary assessment report.	*Madde 35* ***Başvurunun değerlendirilmesi*** 1. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, 34. maddede atıfta bulunulan başvurunun eksiksiz olduğunu 30 gün içerisinde kontrol eder ve başvuru sahibinden eksik bilgileri temin etmesini talep eder. Başvuru tamamlandıktan sonra, otorite başvuruyu Komisyona gönderir. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, başvuruyu ve destekleyici dokümantasyonu kendi prosedürlerine uygun olarak inceler ve bir ön değerlendirme raporu hazırlar.
2.The authority responsible for notified bodies shall submit the preliminary assessment report to the Commission which shall immediately transmit it to the MDCG.	2. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, Komisyona ön değerlendirme raporunu sunar; Komisyon bu raporu MDCG'ye ivedilikle iletir.
3.Within 14 days of the submission referred to in paragraph 2 of this Article, the Commission, in conjunction with the MDCG, shall appoint a joint assessment team made up of three experts, unless the specific circumstances require a different number of experts, chosen from the list referred to in Article 36. One of the experts shall be a representative of the Commission who shall coordinate the activities of the joint assessment team. The other two experts shall come from Member States other than the one in which the applicant conformity assessment body is established. The joint assessment team shall be comprised of competent experts who are competent to assess the conformity assessment activities and the types of devices which are the subject of the application or, in particular when the assessment procedure is initiated in accordance with Article 43(3) to ensure that the specific concern can be appropriately assessed.	3. Komisyon, MDCG ile birlikte, bu maddenin 2. paragrafında atıfta bulunulan raporun sunulmasından itibaren 14 gün içerisinde, özel durumlar farklı sayıda uzman gerektirmediği sürece, 36. maddede atıfta bulunulan listeden seçilen üç uzmandan oluşan bir ortak değerlendirme ekibi atar. Uzmanlardan biri, Komisyonun bir temsilcisi olup; ortak değerlendirme ekibinin faaliyetlerini koordine eder. Diğer iki uzman, başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun yerleşik olduğu üye devlet haricindeki üye devletlerden katılır. Ortak değerlendirme ekibi, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve başvuruya konu olan cihaz tiplerini değerlendirmede veya özellikle, bu değerlendirme prosedürünün 43(3) maddesi uyarınca başlatıldığı durumda, söz konusu endişenin uygun bir şekilde değerlendirilmesini sağlamada yetkin uzmanlardan oluşur.
4.Within 90 days of its appointment, the joint assessment team shall review the documentation submitted with the application in accordance with Article 34. The joint assessment team may provide feedback to, or require clarification from, the authority responsible for notified bodies on the application and on the planned on-site assessment. The authority responsible for notified bodies together with the joint assessment team shall plan and conduct an on-site assessment of the applicant conformity assessment body and, where relevant, of any subsidiary or subcontractor, located inside	4. Ortak değerlendirme ekibi, atanmasından itibaren 90 gün içerisinde, 34. madde uyarınca başvuruyla birlikte sunulan dokümantasyonu inceler. Ortak değerlendirme ekibi, başvuru hakkında ve planlanmış yerinde değerlendirme hakkında onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteye geri bildirim sağlayabilir ya da ondan açıklama talep edebilir. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite ortak değerlendirme ekibiyle birlikte, başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun ve ilgili olduğu hallerde, uygunluk değerlendirme sürecine dâhil olan, Birlik içinde veya dışında yerleşik her

or outside the Union, to be involved in the conformity assessment process. The on-site assessment of the applicant body shall be led by the authority responsible for notified bodies.	şube/temsilciliğin ya da yüklenicinin yerinde değerlendirmesini planlar ve yürütür. Başvuru sahibi kuruluşun yerinde değerlendirmesine, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından liderlik edilir.
5.Findings regarding non-compliance of an applicant conformity assessment body with the requirements set out in Annex VII shall be raised during the assessment process and discussed between the authority responsible for notified bodies and the joint assessment team with a view to reaching consensus and resolving any diverging opinions, with respect to the assessment of the application. At the end of the on-site assessment, the authority responsible for notified bodies shall list for the applicant conformity assessment body the non-compliances resulting from the assessment and summarise of the assessment by the joint assessment team. Within a specified timeframe, the applicant conformity assessment body shall submit to the national authority a corrective and preventive action plan to address the non-compliances.	5. Başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun VII. Ekte belirtilen gerekliliklere uymadığına ilişkin bulgular, başvurunun değerlendirilmesiyle ilgili fikir birliği sağlamak ve görüş ayrılıklarını çözmek amacıyla, değerlendirme süreci boyunca ele alınır ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite ile ortak değerlendirme ekibi arasında tartışılır. Yerinde değerlendirmenin sonunda, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, değerlendirme sonucu ortaya çıkan uygunsuzlukları başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşuna listeler ve ortak değerlendirme ekibi tarafından yapılan değerlendirmeyi özetler. Belirlenmiş bir zaman dilimi içerisinde, başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşu, uygunsuzlukları ele almak için bir düzeltici ve önleyici faaliyet planını ulusal otoriteye sunar.
6.The joint assessment team shall document any remaining diverging opinions with respect to the assessment within 30 days of completion of the on-site assessment and send them to the authority responsible for notified bodies.	6. Ortak değerlendirme ekibi, yerinde değerlendirmenin tamamlanmasından itibaren 30 gün içerisinde değerlendirmeyle ilgili olarak kalan görüş ayrılıklarını dokümante eder ve bunları onaylanmış kuruluşlardan sorumlu ulusal otoriteye gönderir.
7.The authority responsible for notified bodies shall, following receipt of a corrective and preventive action plan from the applicant body, assess whether non-compliances identified during the assessment have been appropriately addressed. This plan shall indicate the root cause of the identified non-compliances and shall include a timeframe for implementation of the actions therein. The authority responsible for notified bodies shall, having confirmed the corrective and preventive action plan, forward it and its opinion thereon to the joint assessment team. The joint assessment team may request of the authority responsible for notified bodies further clarification and modifications. The authority responsible for notified bodies shall draw up its final assessment report which shall include: – the result of the assessment, – confirmation that the corrective and preventive actions have been	7. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, başvuru sahibi kuruluşun düzeltici ve önleyici faaliyet planının alınmasını takiben, değerlendirme sırasında tespit edilen uygunsuzlukların uygun bir şekilde ele alınıp alınmadığını değerlendirir. Bu plan, tespit edilen uygunsuzlukların kök nedenini belirtir ve bu planda belirtilen faaliyetlerin uygulanması için bir zaman dilimini içerir. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, düzeltici ve önleyici faaliyet planını teyit ettikten sonra buna ilişkin görüşlerini ekleyerek ortak değerlendirme ekibine iletir. Ortak değerlendirme ekibi, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteden ilave açıklama ve değişiklikler talep edebilir. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite aşağıdakileri içeren nihai değerlendirme raporunu hazırlar: – değerlendirmenin sonucunu, – düzeltici ve önleyici faaliyetlerin uygun bir şekilde ele alınmış olduğunun ve

appropriately addressed and, where required, implemented, – any remaining diverging opinion with the joint assessment team, and, where applicable, – the recommended scope of designation.	gerektiğinde, uygulanmış olduğunun teyidini, – ortak değerlendirme ekibiyle arasındaki kalan görüş ayrılıklarını ve – uygulanabildiği hallerde tavsiye edilen atama kapsamını.
8.The authority responsible for notified bodies shall submit its final assessment report and, if applicable, the draft designation to the Commission, the MDCG and the joint assessment team.	8. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, nihai değerlendirme raporunu ve varsa atama taslağını Komisyona, MDCG'ye ve ortak değerlendirme ekibine sunar.
9.The joint assessment team shall provide a final opinion regarding the assessment report prepared by the authority responsible for notified bodies and, if applicable, the draft designation within 21 days of receipt of those documents to the Commission which shall immediately submit that final opinion to the MDCG. Within 42 days of receipt of the opinion of the joint assessment team, the MDCG shall issue a recommendation with regard to the draft designation, which the authority responsible for notified bodies shall duly take into consideration for its decision on the designation of the notified body.	9. Ortak değerlendirme ekibi, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından hazırlanan değerlendirme raporuna ve varsa atama taslağına ilişkin nihai görüşünü, bu dokümanların alınmasından itibaren 21 gün içerisinde Komisyona sağlar; Komisyon bu nihai görüşü ivedilikle MDCG'ye gönderir. MDCG, ortak değerlendirme ekibinin görüşünün alınmasından itibaren 42 gün içerisinde atama taslağıyla ilgili bir tavsiye düzenler; onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite onaylanmış kuruluşun atanmasına ilişkin kararında bu tavsiyeyi usulünce göz önünde bulundurur.
10.The Commission may, by means of implementing acts, adopt measures setting out the detailed arrangements specifying procedures and reports for the application for designation referred to in Article 34 and the assessment of the application set out in this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3).	10. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, 34. maddede atıfta bulunulan atama başvurusuna yönelik prosedürleri ve raporları düzenleyen detaylı kurallar ile bu madde kapsamında başvurunun değerlendirilmesini düzenleyen tedbirleri kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları, 107(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 36 ***Nomination of experts for joint assessment of applications for notification*** 1.The Member States and the Commission shall nominate experts qualified in the assessment of conformity assessment bodies in the field of in vitro diagnostic medical devices to participate in the activities referred to in Articles 35 and 44.	*Madde 36* ***Bildirime ilişkin başvuruların ortak değerlendirmesi için uzmanların tayini*** 1. Üye devletler ve Komisyon; in vitro tanı tıbbi cihazları alanında uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesinde nitelikli uzmanları, 35. ve 44. maddelerde atıfta bulunulan faaliyetlere katılmaları için görevlendirir.
2.The Commission shall maintain a list of the experts nominated pursuant to paragraph 1 of this Article, together with information on their specific field of competence and expertise. That list shall be made available to Member States competent authorities through the electronic system referred to in Article 52.	2. Komisyon, bu maddenin 1. paragrafı uyarınca görevlendirilen uzmanların bir listesini, onların spesifik yetkinlik ve uzmanlık alanlarıyla ilgili bilgilerle birlikte, muhafaza eder. Bu liste, 52. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla üye devletlerin yetkili otoritelerinin erişimine açık olur.
Article 37 ***Language requirements***	*Madde 37* ***Dil gereklilikleri***

All documents required pursuant to Articles 34 and 35 shall be drawn up in a language or languages which shall be determined by the Member State concerned. Member States, in applying the first paragraph, shall consider accepting and using a commonly understood language in the medical field, for all or part of the documentation concerned. The Commission shall provide translations of the documentation pursuant to Articles 34 and 35, or parts thereof into an official Union language, such as is necessary for that documentation to be readily understood by the joint assessment team appointed in accordance with Article 35(3).	34. ve 35. maddeler uyarınca gerekli bütün dokümanlar, ilgili üye devlet tarafından belirlenen dilde veya dillerde hazırlanır. Üye devletler, birinci alt paragrafı uygularken, ilgili dokümantasyonun tamamı veya bir kısmı için, tıbbi alanda yaygın olarak anlaşılan bir dil kabul etmeyi ve kullanmayı dikkate alır. Komisyon, 35(3) maddesi uyarınca atanan ortak değerlendirme ekibi tarafından kolaylıkla anlaşılması için gerekli olduğu üzere 34. ve 35. maddeler kapsamındaki dokümantasyonun veya bölümlerinin resmi Birlik dillerinden birinde çevirlerini sağlar.
Article 38 ***Designation and notification procedure*** 1.Member States may only designate conformity assessment bodies for which the assessment pursuant to Article 35 was completed and which comply with Annex VII.	*Madde 38* ***Atama ve bildirim prosedürü*** 1. Üye devletler yalnızca, 35. madde uyarınca değerlendirilmesi tamamlanan ve VII. Eke uygun olan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını atayabilir.
2.Member States shall notify the Commission and the other Member States of the conformity assessment bodies they have designated, using the electronic notification tool within the database of notified bodies developed and managed by the Commission (NANDO).	2. Üye devletler, atamış oldukları uygunluk değerlendirme kuruluşlarını, Komisyon tarafından geliştirilen ve yönetilen onaylanmış kuruluşlar veri tabanındaki (NANDO) elektronik bildirim aracını kullanarak, Komisyona ve diğer üye devletlere bildirir.
3.The notification shall clearly specify, using the codes referred to in paragraph 13 of this Article, the scope of the designation indicating the conformity assessment activities as defined in this Regulation, and the types of devices which the notified body is authorised to assess and, without prejudice to Article 40, any conditions associated with the designation.	3. Bildirim, bu maddenin 13. paragrafında atıfta bulunulan kodlar kullanılarak, bu Tüzük'te tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve onaylanmış kuruluşun değerlendirmek için yetkilendirildiği cihaz tiplerini gösteren atama kapsamını ve 40. maddeye halel getirmeksizin atamayla ilişkili koşulları açıkça belirtir.
4.The notification shall be accompanied by the final assessment report of the authority responsible for notified bodies, the final opinion of the joint assessment team referred to in Article 35(9) and the recommendation of the MDCG. Where the notifying Member State does not follow the recommendation of the MDCG, it shall provide a duly substantiated justification.	4. Bildirime, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritenin nihai değerlendirme raporu, ortak değerlendirme ekibinin 35(9) maddesinde atıfta bulunulan nihai görüşü ve MDCG'nin tavsiyesi ilave edilir. Bildirim yapan üye devlet, MDCG'nin tavsiyesine uymaması halinde, usulüne uygun şekilde kanıta dayalı bir gerekçe sunar.
5.The notifying Member State shall, without prejudice to Article 40, inform the Commission and the other Member States of any conditions associated with the designation and provide documentary evidence regarding the arrangements in place to ensure that the notified body will be monitored regularly and will continue to satisfy the requirements set out in Annex VII.	5. Bildirim yapan üye devlet; 40. maddeye halel getirmeksizin, Komisyonu ve diğer üye devletleri atamayla ilişkili şartlar hakkında bilgilendirir ve onaylanmış kuruluşun düzenli olarak izlenmesini ve bu kuruluşun VII. Ekte belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam etmesini sağlayacak düzenlemelerinin bulunduğuna dair belgeye dayalı kanıtları sunar.

6.Within 28 days of the notification referred to in paragraph 2, a Member State or the Commission may raise written objections, setting out its arguments, with regard either to the notified body or to its monitoring by the authority responsible for notified bodies. Where no objection is raised, the Commission shall publish in NANDO the notification within 42 days of its having been notified as referred to in paragraph 2.	6. 2. paragrafta atıfta bulunulan bildirimden itibaren 28 gün içinde, bir üye devlet veya Komisyon, onaylanmış kuruluşa ilişkin veya onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından bu kuruluşun izlenmesine ilişkin argümanlarını ortaya koyan yazılı itirazlarda bulunabilir. Komisyon, herhangi bir itiraz ortaya çıkmazsa, 2. paragrafta atıfta bulunulduğu üzere bildirimin yapılmasından itibaren 42 gün içinde bildirimi NANDO'da yayımlar.
7.When a Member State or the Commission raises objections in accordance with paragraph 6, the Commission shall bring the matter before the MDCG within 10 days of the expiry of the period referred to in paragraph 6. After consulting the parties involved, the MDCG shall give its opinion at the latest within 40 days of the matter having been brought before it. Where the MDCG is of the opinion that the notification can be accepted, the Commission shall publish in NANDO the notification within 14 days.	7. Bir üye devletin veya Komisyonun 6. paragraf uyarınca itirazlarda bulunması durumunda, Komisyon, 6. paragrafta atıfta bulunulan sürenin bitiminden itibaren 10 gün içerisinde, konuyu MDCG'nin gündemine getirir. Dâhil olan taraflara danıştıktan sonra, MDCG, konunun gündemine getirilmiş olmasından itibaren en geç 40 gün içerisinde görüşünü verir. MDCG'nin, bildirimin kabul edilebileceği görüşünde olması durumunda, Komisyon, bildirimi 14 gün içinde NANDO'da yayımlar.
8.Where the MDCG, after having been consulted in accordance with paragraph 7, confirms the existing objection or raises another objection, the notifying Member State shall provide a written response to the MDCG opinion within 40 days of its receipt. The response shall address the objections raised in the opinion, and set out the reasons for the notifying Member State's decision to designate or not designate the conformity assessment body.	8. 7. paragraf uyarınca danışılmış olmasından sonra, MDCG'nin mevcut itirazı teyit etmesi veya başka bir itirazda bulunması durumunda, bildirim yapan üye devlet, MDCG'nin görüşünün alınmasından itibaren 40 gün içerisinde görüşe yazılı bir cevap verir. Bu cevap, görüşte öne sürülen itirazları ele alır ve bildirim yapan üye devletin, uygunluk değerlendirme kuruluşunu atama veya atamama kararının sebeplerini belirtir.
9.Where the notifying Member State decides to uphold its decision to designate the conformity assessment body, having given its reasons in accordance with paragraph 8, the Commission shall publish in NANDO the notification within 14 days of being informed thereof.	9. Bildirim yapan üye devletin, 8. paragraf uyarınca sebeplerini göstererek uygunluk değerlendirme kuruluşunu atama kararını sürdürmesi durumunda, Komisyon, bu konuda bilgilendirilmesinden itibaren 14 gün içerisinde bildirimi NANDO'da yayımlar.
10.When publishing the notification in NANDO, the Commission shall add to the electronic system referred to in Article 52 the information relating to the notification of the notified body along with the documents mentioned in paragraph 4 of this Article and the opinion and response referred to in paragraphs 7 and 8 of this Article.	10. Komisyon bildirimi NANDO'da yayımlarken 52. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme, onaylanmış kuruluşun bildirimine ilişkin bilgiler ile birlikte bu maddenin 4. paragrafında belirtilen dokümanlar ve bu maddenin 7. ve 8. paragraflarında atıfta bulunulan görüş ve cevapları ekler.
11.The designation shall become valid the day after the notification is published in NANDO. The published notification shall state the scope of lawful conformity assessment activity of the notified body.	11. Atama, bildirimin NANDO'da yayımlanmasından sonraki gün geçerlilik kazanır. Yayımlanan bildirim, onaylanmış kuruluşun yasal uygunluk değerlendirme faaliyetinin kapsamını belirtir.
12.The conformity assessment body concerned may perform the activities of a notified body only after the designation has become valid in accordance with paragraph 11.	12. İlgili uygunluk değerlendirme kuruluşu, onaylanmış kuruluş faaliyetlerini, yalnızca atamanın 11. paragraf uyarınca geçerlilik kazanmasından sonra gerçekleştirebilir.

13.The Commission shall by 26 November 2017, by means of implementing acts, draw up a list of codes and corresponding types of devices for the purpose of specifying the scope of the designation of notified bodies. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). The Commission, after consulting the MDCG, may update this list based, inter alia, on information arising from the coordination activities described in Article 44.	13. Komisyon, 26 Kasım 2017 tarihine kadar, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, onaylanmış kuruluşların atama kapsamını belirlemek amacıyla kodların ve ilgili cihaz tiplerinin bir listesini hazırlar. Bu uygulama tasarrufları 107(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir. Komisyon, MDCG'ye danıştıktan sonra, diğerlerinin yanı sıra, 44. maddede tanımlanan koordinasyon faaliyetlerinden ortaya çıkan bilgilere dayanarak bu listeyi güncelleyebilir.
Article 39 ***Identification number and list of notified bodies*** 1.The Commission shall assign an identification number to each notified body for which the notification becomes valid in accordance with Article 38(11). It shall assign a single identification number even when the body is notified under several Union acts. If they are successfully designated in accordance with this Regulation, bodies notified pursuant to Directive 98/79/EC shall retain the identification number assigned to them pursuant to that Directive.	*Madde 39* ***Onaylanmış kuruluşların kimlik numarası ve listesi*** 1. Komisyon, bildiriminin 38(11) maddesi uyarınca geçerlilik kazandığı her onaylanmış kuruluşa bir kimlik numarası atar. Kuruluş birden fazla Birlik mevzuatı kapsamında onaylanmış olsa bile, Komisyon tek bir kimlik numarası atar. Eğer bu Tüzük uyarınca başarılı bir şekilde atanırlarsa, 98/79/EC sayılı Direktif uyarınca onaylanan kuruluşlar, bu Direktiflere göre kendilerine atanan kimlik numaralarını korurlar.
2.The Commission shall make the list of the bodies notified under this Regulation, including the identification numbers that have been assigned to them and the conformity assessment activities as defined in this Regulation and the types of devices for which they have been notified, accessible to the public in NANDO. It shall also make this list available on the electronic system referred to in Article 52. The Commission shall ensure that the list is kept up to date.	2. Komisyon; bu Tüzük kapsamında onaylanan kuruluşların listesini, onlara atanan kimlik numaralarını ve bu Tüzük'te tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile onaylanmış oldukları cihaz tiplerini de içerecek şekilde, NANDO'da kamuya erişilebilir kılar. Komisyon, ayrıca bu listeyi 52. maddede atıfta bulunulan elektronik sistemde bulundurur. Komisyon, listenin güncel tutulmasını sağlar.
Article 40 ***Monitoring and re-assessment of notified bodies*** 1.Notified bodies shall, without delay, and at the latest within 15 days, inform the authority responsible for notified bodies of relevant changes which may affect their compliance with the requirements set out in Annex VII or their ability to conduct the conformity assessment activities relating to the devices for which they have been designated.	*Madde 40* ***Onaylanmış kuruluşların izlenmesi ve yeniden değerlendirilmesi*** 1. Onaylanmış kuruluşlar, VII. Ekte belirtilen gerekliliklere uygunluklarını veya atanmış oldukları cihazlara ilişkin uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütme kabiliyetlerini etkileyebilecek değişiklikleri, gecikmeksizin ve en geç 15 gün içinde onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteye bildirir.
2.The authorities responsible for notified bodies shall monitor the notified bodies established on their territory and their subsidiaries and subcontractors to ensure ongoing compliance with the requirements and the fulfilment of its obligations set out in this Regulation. Notified bodies shall, upon request by their authority responsible for notified bodies, supply all relevant information and documents, required to enable	2. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler; kendi sınırlarında yerleşik onaylanmış kuruluşların bu Tüzük'te belirtilen gerekliliklere süregelen uygunluğunu ve yükümlülüklerinin yerine getirilmesini sağlamak üzere; onaylanmış kuruluşları, şube/temsilcilikleri ve yüklenicilerini izler. Onaylanmış kuruluşlar; kendi onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteden gelen talep üzerine, otoritenin, Komisyon'un ve diğer üye

the authority, the Commission and other Member States to verify compliance.	devletlerin uygunluğu doğrulamasını mümkün kılmak için gereken ilgili tüm bilgileri ve dokümanları temin eder.
3.Where the Commission or the authority of a Member State submits a request to a notified body established on the territory of another Member State relating to a conformity assessment carried out by that notified body, it shall send a copy of that request to the authority responsible for notified bodies of that other Member State. The notified body concerned shall respond without delay and within 15 days at the latest to the request. The authority responsible for notified bodies of the Member State in which the body is established shall ensure that requests submitted by authorities of any other Member State or by the Commission are resolved by the notified body unless there is a legitimate reason for not doing so in which case the matter may be referred to the MDCG.	3. Komisyon'un veya bir üye devletin otoritesinin, diğer bir üye devletin sınırları içerisinde yerleşik bir onaylanmış kuruluştan, bu onaylanmış kuruluş tarafından yürütülen uygunluk değerlendirme prosedürleri ile ilgili bir talepte bulunması halinde, bu talebin bir kopyasını diğer üye devletin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritesine gönderir. İlgili onaylanmış kuruluş, gecikmeksizin ve en geç 15 gün içinde talebe cevap verir. Kuruluşun yerleşik olduğu üye devletin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritesi; diğer üye devletlerin otoriteleri veya Komisyon tarafından sunulan taleplerin onaylanmış kuruluş tarafından çözüme kavuşturulmasını, bunun yapılmaması için meşru bir gerekçe olmadıkça, sağlar; aksi durumda konu MDCG'ye yönlendirilebilir.
4.At least once a year, the authorities responsible for notified bodies shall re-assess whether the notified bodies established on their respective territory and, where appropriate, the subsidiaries and subcontractors under the responsibility of those notified bodies still satisfy the requirements and fulfil their obligations set out in Annex VII. That review shall include an on-site audit of each notified body and, where necessary, of its subsidiaries and subcontractors. The authority responsible for notified bodies shall conduct its monitoring and assessment activities according to an annual assessment plan to ensure that it can effectively monitor the continued compliance of the notified body with the requirements of this Regulation. That plan shall provide a reasoned schedule for the frequency of assessment of the notified body and, in particular, associated subsidiaries and subcontractors. The authority shall submit its annual plan for monitoring or assessment for each notified body for which it is responsible to the MDCG and to the Commission.	4. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler; kendi sınırları içerisinde yerleşik onaylanmış kuruluşların ve gerektiğinde bu onaylanmış kuruluşların sorumluluğu altındaki şube/temsilciliklerin ve yüklenicilerin, VII. Ekte belirtilen gerekliliklerı karşılamaya ve yükümlülüklerini yerine getirmeye devam edip etmediğini yılda en az bir kez yeniden değerlendirir. Bu değerlendirme, her onaylanmış kuruluşun ve gerektiğinde şube/temsilciliklerinin ve yüklenicilerinin yerinde denetimini kapsar. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite; onaylanmış kuruluşun bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğunun sürekliliğini etkili bir şekilde izleyebilmeyi sağlamak için, izleme ve değerlendirme faaliyetlerini yıllık bir değerlendirme planına göre yürütür. Bu plan, onaylanmış kuruluşun ve özellikle ilişkili şube/temsilciliklerin ve yüklenicilerin değerlendirme sıklığı için makul bir program sağlar. Otorite, sorumlu olduğu her onaylanmış kuruluşun izlenmesine veya değerlendirilmesine yönelik yıllık planını MDCG'ye ve Komisyon'a sunar.
5.The monitoring of notified bodies by the authority responsible for notified bodies shall include observed audits of notified body personnel, including where necessary any personnel from subsidiaries and subcontractors, as that personnel in the process of conducting quality management system assessments at a manufacturer's facility.	5. Onaylanmış kuruluşların, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından izlenmesi; gerektiğinde şube/temsilciliklerin ve yüklenicilerin personeli dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluş personelinin tanık denetimlerini içerir; bu denetimler söz konusu personel bir imalatçının tesisinde, kalite yönetim sistemi değerlendirmelerinin yürütülmesi sürecinde yer alırken gerçekleştirilir.

6.The monitoring of notified bodies conducted by the authority responsible for notified bodies shall consider data arising from market surveillance, vigilance and post-market surveillance to help guide its activities. The authority responsible for notified bodies shall provide for a systematic follow-up of complaints and other information, including from other Member States, which may indicate non-fulfilment of the obligations by a notified body or its deviation from common or best practice.	6. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler tarafından onaylanmış kuruluşların izlenmesinde, otoritenin faaliyetlerine rehberlik etmek üzere; piyasa gözetimi ve denetiminden, vijilanstan ve piyasaya arz sonrası gözetimden gelen veriler dikkate alınır. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite; diğer üye devletlerden gelenler de dâhil olmak üzere, bir onaylanmış kuruluşun yükümlülüklerini yerine getirmemesini veya genel ya da iyi uygulamadan sapmasını gösterebilen şikâyetlerin ve diğer bilgilerin sistematik bir takibini sağlar.
7.The authority responsible for notified bodies may in addition to regular monitoring or on-site assessments conduct short-notice, unannounced or 'for-cause' reviews if needed to address a particular issue or to verify compliance.	7. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite; düzenli izleme veya yerinde değerlendirmelere ek olarak, özel bir konuyu ele almak veya uygunluğu doğrulamak için gerekiyorsa, kısa süreli, habersiz veya 'sebebe-yönelik' incelemeler yürütebilir.
8.The authority responsible for notified bodies shall review the assessments by notified bodies of manufacturers' technical documentation, in particular the performance evaluation documentation as further outlined in Article 41.	8. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite; 41. maddede ayrıntılı olarak ifade edildiği üzere onaylanmış kuruluşların imalatçıların teknik dokümantasyonuna, özellikle de performans değerlendirme dokümantasyonlarına ilişkin değerlendirmelerini inceler.
9.The authority responsible for notified bodies shall document and record any findings regarding non-compliance of the notified body with the requirements set out in Annex VII and shall monitor the timely implementation of corrective and preventive actions.	9. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite; onaylanmış kuruluşun VII. Ekte belirtilen gerekliliklere ilişkin uygunsuzlukları ile ilgili herhangi bir bulguyu dokümante eder ve kaydeder; düzeltici ve önleyici faaliyetlerin zamanında uygulanmasını izler.
10.Three years after notification of a notified body, and again every fourth year thereafter, a complete re-assessment to determine whether the notified body still satisfies the requirements set out in Annex VII shall be conducted by the authority responsible for notified bodies of the Member State in which the body is established and by a joint assessment team appointed for the purpose of the procedure described in Articles 34 and 35.	10. Bir onaylanmış kuruluşun bildiriminden üç yıl sonra ve bundan sonraki her dört yılda bir, onaylanmış kuruluşun VII. Ekte belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam edip etmediğini belirlemeye yönelik tam bir yeniden değerlendirme; kuruluşun yerleşik olduğu üye devletin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritesi ve 34. ve 35. maddelerde tanımlanan prosedürün amacı doğrultusunda atanan bir ortak değerlendirme ekibi tarafından yürütülür.
11.The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 108 in order to amend paragraph 10 of this Article to modify the frequency at which the complete re-assessment referred to in that paragraph is to be carried out.	11. Komisyon; bu maddenin 10. paragrafında atıfta bulunulan tam yeniden değerlendirmenin gerçekleştirilme sıklığını değiştirmek üzere 10. paragrafı tadil etmek için 108. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etmek için yetkilidir.
12.The Member States shall report to the Commission and to the MDCG, at least once a year, on their monitoring and on-site assessment activities regarding notified bodies and, where applicable, subsidiaries and subcontractors. The report shall provide details of the outcome of those activities, including activities pursuant to paragraph 7, and shall be treated as confidential	12. Üye devletler; Komisyon'a ve MDCG'ye yılda en az bir kez, onaylanmış kuruluşlara ve uygulanabildiği hallerde şube/temsilciliklerine ve yüklenicilerine ilişkin, kendi izleme ve yerinde değerlendirme faaliyetleri hakkında bir rapor sunar. Rapor, 7. paragraftaki faaliyetler dâhil olmak üzere, yukarıdaki faaliyetlerin sonuçlarının ayrıntılarını sağlar ve MDCG ve Komisyon

by the MDCG and the Commission; however, it shall contain a summary which shall be made publicly available. The summary of the report shall be uploaded to the electronic system referred to in Article 52.	tarafından gizli olarak işlem görür; ancak kamuya açık hale getirilen bir özet içerir. Raporun özeti, 52. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme yüklenir.
Article 41 ***Review of notified body assessment of technical documentation and performance evaluation documentation*** 1.The authority responsible for notified bodies, as part of its ongoing monitoring of notified bodies, shall review an appropriate number of notified body assessments of manufacturers' technical documentation, in particular the performance evaluation documentation to verify the conclusions drawn by the notified body based on the information presented by the manufacturer. The reviews by the authority responsible for notified bodies shall be conducted both off- site and on-site.	*Madde 41* ***Teknik dokümantasyona ve performans değerlendirme dokümantasyonuna dair onaylanmış kuruluş değerlendirmesinin incelenmesi*** 1. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, onaylanmış kuruluşları süregelen izlemesinin bir parçası olarak; imalatçı tarafından sunulan bilgilere dayanarak onaylanmış kuruluşça varılan sonuçları doğrulamak amacıyla, onaylanmış kuruluşların imalatçıların teknik dokümantasyonuna ve özellikle performans değerlendirme dokümantasyonuna dair değerlendirmelerini uygun örneklem büyüklüğünde inceler. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından gerçekleştirilen incelemeler; hem tesis dışında, hem de yerinde yürütülür.
2.The sampling of files to be reviewed in accordance with paragraph 1 shall be planned and representative of the types and risk of devices certified by the notified body, in particular high-risk devices, and be appropriately justified and documented in a sampling plan, which shall be made available by the authority responsible for notified bodies to the MDCG upon request.	2. 1. paragraf uyarınca incelenecek dosyaların örneklemesi planlanır ve örneklem, onaylanmış kuruluşça sertifikalandırılan cihazların, özellikle yüksek riskli cihazların, tiplerini ve riskini temsil eder ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından, talebi halinde MDCG'ye sunulacak olan bir örnekleme planında, uygun bir şekilde gerekçelendirilir ve dokümante edilir.
3.The authority responsible for notified bodies shall review whether the assessment by the notified body was conducted appropriately and shall check the procedures used, associated documentation and the conclusions drawn by the notified body. Such checking shall include the technical documentation and performance evaluation documentation of the manufacturer upon which the notified body has based its assessment. Such reviews shall be conducted utilising CS.	3. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite; onaylanmış kuruluş değerlendirmesinin uygun bir şekilde yürütülüp yürütülmediğini inceler ve kullanılan prosedürleri, ilişkili dokümantasyonu ve onaylanmış kuruluş tarafından varılan sonuçları kontrol eder. Bu kontrol; onaylanmış kuruluşun değerlendirmesini dayandırdığı, imalatçıya ait teknik dokümantasyonu ve performans değerlendirme dokümantasyonunu içerir. Bu incelemeler, ortak spesifikasyonlardan faydalanılarak yürütülür.
4.Those reviews shall also form part of the re-assessment of notified bodies in accordance with Article 40(10) and the joint assessment activities referred to in Article 43(3). The reviews shall be conducted utilising appropriate expertise.	4. Bu incelemeler ayrıca, onaylanmış kuruluşların 40(10) maddesi uyarınca yeniden değerlendirilmesinin ve 43(3) maddesinde atıfta bulunulan ortak değerlendirme faaliyetlerinin bir parçasını oluşturur. İncelemeler, uygun uzmanlıklardan faydalanılarak yürütülür
5.Based on the reports of the reviews and assessments by the authority responsible for notified bodies or joint assessment teams, on input from the market surveillance, vigilance and post-market surveillance activities described in	5. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite veya ortak değerlendirme ekipleri tarafından yapılan incelemelerin ve değerlendirmelerin raporlarına, VII. Bölümde tanımlanan piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetim

Chapter VII, or on the continuous monitoring of technical progress, or on the identification of concerns and emerging issues concerning the safety and performance of devices, the MDCG may recommend that the sampling carried out under this Article cover a greater or lesser proportion of the technical documentation and performance evaluation documentation assessed by a notified body.	faaliyetlerinden gelen girdilere ya da teknik ilerlemelerin sürekli izlenmesine, veya cihazların güvenlilik ve performansına yönelik endişelerin ve ortaya çıkan sorunların tanımlanmasına dayanarak, MDCG, bu madde kapsamında yürütülen örneklemenin, bir onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirilen teknik dokümantasyonu ve performans değerlendirme dokümantasyonunu daha fazla veya daha az oranda kapsamasını tavsiye edebilir.
6.The Commission may, by means of implementing acts, adopt measures setting out the detailed arrangements, associated documents for, and coordination of, the review of assessments of technical documentation and performance evaluation documentation, as referred to in this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3).	6. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, bu maddede atıfta bulunulduğu üzere teknik dokümantasyonun ve performans değerlendirme dokümantasyonunun değerlendirilmesine yönelik detaylı düzenlemeleri, ilişkili dokümanları ve koordinasyonu belirleyen tedbirleri kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları, 107(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 42 ***Changes to designations and notifications*** 1.The authority responsible for notified bodies shall notify the Commission and the other Member States of any relevant changes to the designation of a notified body. The procedures described in Article 35 and in Article 38 shall apply to extensions of the scope of the designation. For changes to the designation other than extensions of its scope, the procedures laid down in the following paragraphs shall apply.	*Madde 42* ***Atamalardaki ve bildirimlerdeki değişiklikler*** 1. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, bir onaylanmış kuruluşun ataması ile ilgili herhangi bir değişikliği, Komisyona ve diğer üye devletlere bildirir. 35. ve 38. maddelerde tanımlanan prosedürler, atama kapsamı genişletmelerinde uygulanır. Kapsamın genişletilmesi haricindeki atama değişikliklerinde, aşağıdaki paragraflarda belirtilen prosedürler uygulanır.
2.The Commission shall immediately publish the amended notification in NANDO. The Commission shall immediately enter information on the changes to the designation of the notified body in the electronic system referred to in Article 52.	2. Komisyon, değişiklik yapılan bildirimi ivedilikle NANDO'da yayımlar. Komisyon, onaylanmış kuruluşun atanmasındaki değişikliklere ilişkin bilgileri ivedilikle 52. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer.
3.Where a notified body decides to cease its conformity assessment activities it shall inform the authority responsible for notified bodies and the manufacturers concerned as soon as possible and in the case of a planned cessation one year before ceasing its activities. The certificates may remain valid for a temporary period of nine months after cessation of the notified body's activities on condition that another notified body has confirmed in writing that it will assume responsibilities for the devices covered by those certificates. The new notified body shall complete a full assessment of the devices affected by the end of that period before issuing new certificates for those devices. Where the notified body has	3. Bir onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini sonlandırmaya karar vermesi durumunda mümkün olan en kısa sürede ve planlı bir sonlandırma durumunda faaliyetlerini durdurmadan bir yıl önce onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteyi ve ilgili imalatçıları bilgilendirir. Sertifikalar, başka bir onaylanmış kuruluşun bu sertifikaların kapsadığı cihazların sorumluluklarını üstleneceğini yazılı olarak teyit etmesi şartıyla, onaylanmış kuruluşun faaliyetlerinin sonlandırılmasından sonra dokuz aylık geçici bir süre için geçerli kalabilir. Yeni onaylanmış kuruluş, etkilenen cihazlar için yeni sertifikalar düzenlemeden önce, bu sürenin bitimine kadar bu cihazların tam bir değerlendirmesini tamamlar. Onaylanmış

ceased its activity, the authority responsible for notified bodies shall withdraw the designation.	kuruluşun faaliyetlerini durdurması durumunda, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite atamayı geri çeker.
4.Where a authority responsible for notified bodies has ascertained that a notified body no longer meets the requirements set out in Annex VII, or that it is failing to fulfil its obligations or has not implemented the necessary corrective measures, the authority shall suspend, restrict, or fully or partially withdraw the designation, depending on the seriousness of the failure to meet those requirements or fulfil those obligations. A suspension shall not exceed a period of one year, renewable once for the same period. The authority responsible for notified bodies shall immediately inform the Commission and the other Member States of any suspension, restriction or withdrawal of a designation.	4. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritenin, bir onaylanmış kuruluşun VII. Ekte belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam etmediğini veya yükümlülüklerini yerine getirmediğini ya da gerekli düzeltici önlemleri uygulamadığını belirlemesi halinde, otorite bu gerekliliklerin karşılanmamasının veya bu yükümlülüklerin yerine getirilmemesinin ciddiyetine bağlı olarak, atamayı askıya alır, kısıtlar veya tamamen ya da kısmen geri çeker. Askıya alma, bir yıllık süreyi geçmez, aynı süre için bir kez yenilenebilir. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, bir atamanın askıya alınmasını, kısıtlanmasını veya geri çekilmesini Komisyon'a ve diğer üye devletlere ivedilikle bildirir.
5.Where its designation has been suspended, restricted, or fully or partially withdrawn, the notified body shall inform the manufacturers concerned at the latest within 10 days.	5. Onaylanmış kuruluş, atamasının askıya alınmış, kısıtlanmış veya tamamen ya da kısmen geri çekilmiş olduğu durumda, ilgili imalatçıları en geç 10 gün içinde bilgilendirir.
6.In the event of restriction, suspension or withdrawal of a designation, the authority responsible for notified bodies shall take appropriate steps to ensure that the files of the notified body concerned are kept and make them available to authorities in other Member States responsible for notified bodies and to authorities responsible for market surveillance at their request.	6. Bir atamanın kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, ilgili onaylanmış kuruluşun dosyalarının saklanmasını ve talep etmeleri üzerine diğer üye devletlerin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritelerine ve piyasa gözetimi ve denetiminden sorumlu otoritelerine sunulmasını sağlamak için uygun önlemleri alır.
7. In the event of restriction, suspension or withdrawal of a designation, the authority responsible for notified bodies shall: (a) assess the impact on the certificates issued by the notified body; (b) submit a report on its findings to the Commission and the other Member States within three months of having notified the changes to the designation; (c) require the notified body to suspend or withdraw, within a reasonable period of time determined by the authority, any certificates which were unduly issued to ensure the safety of devices on the market; (d) enter in the electronic system referred to in Article 52 information in relation to certificates of which it has required their suspension or withdrawal; (e) inform the competent authority for in vitro diagnostic medical devices of the Member State in which the manufacturer has its registered place	7. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, atamanın kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda: (a) onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikalar üzerindeki etkiyi değerlendirir; (b) atama değişikliklerinin bildirilmesinden itibaren üç ay içinde Komisyon'a ve diğer üye devletlere, bulguları hakkında bir rapor sunar; (c) piyasadaki cihazların güvenliliğini sağlamak üzere; usulüne uygun olarak düzenlenmemiş sertifikaların, otorite tarafından belirlenen makul bir süre içerisinde, askıya alınmasını veya geri çekilmesini onaylanmış kuruluştan talep eder; (d) askıya alınmasını veya geri çekilmesini talep ettikleri sertifikalarla ilgili bilgileri 52. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer; (e) askıya alınmasını veya geri çekilmesini talep ettikleri sertifikaları, 52. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla imalatçının kayıtlı

of business through the electronic system referred to in Article 52 of the certificates for which it has required suspension or withdrawal. That competent authority shall take the appropriate measures, where necessary to avoid a potential risk to the health or safety of patients, users or others.	işyerinin bulunduğu üye devletin in vitro tanı tıbbi cihazları ile ilgili yetkili otoritesine bildirir. Bu yetkili otorite; gerektiğinde hastaların, kullanıcıların veya diğerlerinin sağlık ya da güvenliğine yönelik olası bir riski önlemek üzere uygun tedbirleri alır.
8.With the exception of certificates unduly issued, and where a designation has been suspended or restricted, the certificates shall remain valid in the following circumstances: (a) the authority responsible for notified bodies has confirmed, within one month of the suspension or restriction, that there is no safety issue in relation to certificates affected by the suspension or restriction and the authority responsible for notified bodies has outlined a timeline and actions anticipated to remedy the suspension or restriction; or (b) the authority responsible for notified bodies has confirmed that no certificates relevant to the suspension will be issued, amended or re-issued during the course of the suspension or restriction, and states whether the notified body has the capability of continuing to monitor, and remain responsible for, existing certificates issued for the period of the suspension or restriction. In the event that the authority responsible for notified bodies determines that the notified body does not have the capability to support existing certificates issued, the manufacturer shall provide, to the competent authority for in vitro diagnostic medical devices of the Member State in which the manufacturer of the device covered by the certificate has its registered place of business, within three months of the suspension or restriction, a written confirmation that another qualified notified body is temporarily assuming the functions of the notified body to monitor and remain responsible for the certificates during the period of suspension or restriction.	8. Usulüne uygun olarak düzenlenmeyen sertifikalar hariç olmak üzere ve bir atamanın askıya alınmış veya kısıtlanmış olması durumunda, sertifikalar aşağıdaki şartlar altında geçerli kalır: (a) onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, askıya almadan veya kısıtlamadan itibaren bir ay içinde, askıdan veya kısıtlamadan etkilenen sertifikalar ile ilgili hiçbir güvenlilik sorunu bulunmadığını teyit eder ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite, askıya almayı veya kısıtlamayı düzeltmek için öngörülen faaliyetleri bir zaman çizelgesi ile birlikte belirler veya (b) onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite; askıya alma ya da kısıtlama süreci boyunca, askıya almayla ilişkili hiçbir sertifikanın düzenlenmeyeceğini, tadil edilmeyeceğini veya yeniden düzenlenmeyeceğini teyit eder ve onaylanmış kuruluşun askıya alma veya kısıtlama süresince hâlihazırda düzenlenmiş sertifikaları izlemeye ve onlardan sorumlu kalmaya devam etme kabiliyeti olup olmadığını belirtir. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritenin, onaylanmış kuruluşun düzenlenen mevcut sertifikaları destekleme kabiliyetinin olmadığını belirlemesi durumunda; imalatçılar, askıya alma veya kısıtlamadan itibaren üç ay içinde, yetkin başka bir onaylanmış kuruluşun, askıya alma veya kısıtlama süresi boyunca sertifikaları izlemek ve onlardan sorumlu kalmak için onaylanmış kuruluşun görevlerini geçici olarak üstlendiğinin yazılı bir teyidini, sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin in vitro tanı tıbbi cihazları ile ilgili yetkili otoritesine sunar.
9.With the exception of certificates unduly issued, and where a designation has been withdrawn, the certificates shall remain valid for a period of nine months in the following circumstances: (a) where the competent authority for in vitro diagnostic medical devices of the Member State in which the manufacturer of the device covered by the certificate has its registered place of business has confirmed that there is no safety issue associated with the devices in question; and (b) another notified body has confirmed in writing that it will assume immediate responsibilities for	9. Usulüne uygun olarak verilmeyen sertifikalar hariç olmak üzere ve bir atamanın geri çekilmiş olduğu durumda, sertifikalar aşağıdaki şartlar altında dokuz aylık bir süre boyunca geçerli kalır: (a) sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletinin vitro tanı tıbbi cihazları ile ilgili yetkili otoritesinin, söz konusu cihazlarla ilişkili hiçbir güvenlilik sorununun olmadığını teyit etmesi ve (b) bir başka onaylanmış kuruluşun, bu cihazlarla ilgili acil sorumlulukları üstleneceğini ve atamanın

those devices and will have completed assessment of them within twelve months of the withdrawal of the designation. In the circumstances referred to in the first subparagraph, the national competent authority for in vitro diagnostic medical devices of the Member State in which the manufacturer of the device covered by the certificate has its registered place of business may extend the provisional validity of the certificates for further periods of three months, which altogether shall not exceed twelve months. The authority or the notified body assuming the functions of the notified body affected by the change of designation shall immediately inform the Commission, the other Member States and the other notified bodies thereof.	geri çekilmesinden itibaren on iki ay içerisinde bu cihazların değerlendirilmesinin tamamlanacağını yazılı olarak teyit etmesi. Birinci alt paragrafta atıfta bulunulan şartlarda, sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin in vitro tanı tıbbi cihazları ile ilgili yetkili otoritesi, toplamı on iki ayı geçmeyen üç aylık ilave sürelerle sertifikaların geçici olarak geçerliliklerini uzatabilir. Atama değişikliğinden etkilenen onaylanmış kuruluşun görevlerini üstlenecek olan onaylanmış kuruluş veya otorite; Komisyon'u, diğer üye devletleri ve bununla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları ivedilikle bilgilendirir.
Article 43 ***Challenge to the competence of notified bodies*** 1.The Commission, in conjunction with the MDCG, shall investigate all cases where concerns have been brought to its attention regarding the continued fulfilment by a notified body, or of one or more of its subsidiaries or subcontractors, of the requirements set out in Annex VII or the obligations to which they are subject. It shall ensure that the relevant authority responsible for notified bodies is informed and is given an opportunity to investigate those concerns.	*Madde 43* ***Onaylanmış kuruluşların yetkinliğine ilişkin iddialar*** 1. Komisyon, MDCG ile birlikte; bir onaylanmış kuruluş veya şube/temsilciliklerinin ya da yüklenicilerinin bir veya birden fazlası tarafından VII. Ekte belirtilen gerekliliklerin veya tabi oldukları yükümlülüklerin sürekli olarak yerine getirilmesine ilişkin endişelerin kendisine sunulduğu tüm durumları araştırır. Komisyon; onaylanmış kuruluşlardan sorumlu ilgili otoritenin bilgilendirilmesini ve bu endişeleri araştırmak için bu otoriteye imkân verilmesini sağlar.
2.The notifying Member State shall provide the Commission, on request, with all information regarding the designation of the notified body concerned.	2. Atama bildirimi yapan üye devlet, talep üzerine, ilgili onaylanmış kuruluşun atanmasına ilişkin tüm bilgileri Komisyona sağlar.
3.The Commission, in conjunction with the MDCG, may initiate, as applicable, the assessment procedure described in Article 35(3) and (5) where there is reasonable concern about the ongoing compliance of a notified body or a subsidiary or subcontractor of the notified body with the requirements set out in Annex VII and where the investigation by the authority responsible for notified bodies is not deemed to have fully addressed the concerns or upon request of the authority responsible for notified bodies. The reporting and outcome of that assessment shall follow the principles of Article 35. Alternatively, depending on the severity of the issue, the Commission, in conjunction with the MDCG, may request that the authority responsible for notified bodies allow the participation of up to two experts from the list	3. Komisyon uygulanabilir olduğu üzere, MDCG ile birlikte; bir onaylanmış kuruluşun veya onaylanmış kuruluşun bağlı kuruluşunun ya da yüklenicisinin VII. Ekte belirtilen gerekliliklere süregelen uygunluğu hakkında makul endişeler bulunduğunda ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite tarafından yapılan araştırmanın endişeleri bütünüyle ele almadığı kabul edildiğinde ya da onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritenin talebi üzerine, 35(3) ve (5) maddesinde tanımlanan değerlendirme prosedürünü başlatabilir. Bu değerlendirmenin raporlanması ve çıktısı, 35. madde esaslarını izler. Alternatif olarak, Komisyon MDCG ile birlikte, konunun ciddiyeti nispetinde, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteden, 40. madde uyarınca planlı izleme ve değerlendirme faaliyetleri kapsamında ve 40(4) maddesinde tanımlanan yıllık değerlendirme planına uygun

established pursuant to Article 36 in an on-site assessment as part of the planned monitoring and assessment activities in accordance with Article 40 and as outlined in the annual assessment plan described in Article 40(4) therein.	olarak yapılan bir yerinde değerlendirmeye, 36. madde uyarınca oluşturulan listeden en fazla iki uzmanın katılımına imkân tanımasını talep edebilir.
4.Where the Commission ascertains that a notified body no longer meets the requirements for its designation, it shall inform the notifying Member State accordingly and request it to take the necessary corrective measures, including the suspension, restriction or withdrawal of the designation if necessary. Where the Member State fails to take the necessary corrective measures, the Commission may, by means of implementing acts, suspend, restrict or withdraw the designation. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). It shall notify the Member State concerned of its decision and update NANDO and the electronic system referred to in Article 52.	4. Komisyon, bir onaylanmış kuruluşun atanmasına yönelik gereklilikleri karşılamaya devam etmediğini tespit ettiği durumda, atama bildirimi yapan üye devleti bu doğrultuda bilgilendirir ve gerekirse atamanın askıya alınması, kısıtlanması veya geri çekilmesi dâhil olmak üzere gerekli düzeltici tedbirleri almasını talep eder. Üye devletin gerekli düzeltici tedbirleri almakta başarısız olması durumunda, Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, atamayı askıya alabilir, kısıtlayabilir veya geri çekebilir. Bu uygulama tasarrufları, 107(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir. Komisyon, kararını ilgili üye devlete bildirir ve NANDO ile 52. maddede atıfta bulunulan elektronik sistemi günceller.
5. The Commission shall ensure that all confidential information obtained in the course of its investigations is treated accordingly.	5. Komisyon, araştırmalarının sonucunda elde edilen bütün gizli bilgilerin uygun şekilde işlem görmesini temin eder.
Article 44 ***Peer review and exchange of experience between authorities responsible for notified bodies*** 1.The Commission shall provide for the organisation of exchange of experience and coordination of administrative practice between the authorities responsible for notified bodies. Such exchange shall cover elements including: (a) development of best practice documents relating to the activities of the authorities responsible for notified bodies; (b) development of guidance documents for notified bodies in relation to the implementation of this Regulation; (c) training and qualification of the experts referred to in Article 36; (d) monitoring of trends relating to changes to notified body designations and notifications, and trends in certificate withdrawals and transfers between notified bodies; (e) monitoring of the application and applicability of scope codes referred to in Article 38(13); (f) development of a mechanism for peer reviews between authorities and the Commission; (g) methods of communication to the public on the monitoring and surveillance activities of	*Madde 44* ***Akran değerlendirmesi ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler arasında tecrübe paylaşımı*** 1. Komisyon, onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler arasında tecrübe alışverişinin organizasyonunu ve idari uygulamanın koordinasyonunu sağlar. Bu alışveriş, aşağıdaki unsurları kapsar: (a) onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoritelerin faaliyetleriyle ilgili iyi uygulama dokümanlarının geliştirilmesi; (b) bu Tüzük'ün uygulanmasına ilişkin onaylanmış kuruluşlara yönelik rehber dokümanların geliştirilmesi; (c) 36. maddede atıfta bulunulan uzmanların eğitimi ve yeterliliği; (d) onaylanmış kuruluş atamalarındaki ve bildirimlerindeki değişikliklerle ilgili trendler ile sertifika geri çekme trendlerinin ve onaylanmış kuruluşlar arasındaki transferlerin izlenmesi; (e) 38 (13) maddesinde atıfta bulunulan kapsam kodlarının uygulamasının ve uygulanabilirliğinin izlenmesi; (f) otoriteler ile Komisyon arasında akran değerlendirmesine yönelik bir mekanizmanın geliştirilmesi;

authorities and the Commission on notified bodies.	(g) otoritelerin ve Komisyonun, onaylanmış kuruluşlara ilişkin izleme ile gözetim ve denetim faaliyetleriyle ilgili kamuyla iletişim yöntemleri.
2.The authorities responsible for notified bodies shall participate in a peer review every third year through the mechanism developed pursuant to paragraph 1 of this Article. Such reviews shall normally be conducted in parallel with the on-site joint assessments described in Article 35. Alternatively, a national authority may make the choice of having such reviews take place as part of its monitoring activities referred to in Article 40.	2. Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler; bu maddenin 1. paragrafı uyarınca geliştirilen mekanizma vasıtasıyla her üç senede bir akran değerlendirmesine katılırlar. Bu tür değerlendirmeler, genellikle 35. maddede tanımlanan yerinde ortak değerlendirmelere paralel olarak yürütülür. Alternatif olarak, bir ulusal otorite 40. maddede atıfta bulunulan kendi izleme faaliyetlerinin bir bölümü olarak bu tür incelemelerin yapılmasını tercih edebilir.
3.The Commission shall participate in the organisation and provide support to the implementation of the peer review mechanism.	3. Komisyon, akran değerlendirmesi mekanizmasının organizasyonuna katılır ve uygulanmasına destek sağlar.
4.The Commission shall compile an annual summary report of the peer review activities, which shall be made publicly available.	4. Komisyon, akran değerlendirmesi faaliyetlerinin kamuya açık hale getirilecek bir yıllık özet raporunu derler.
5.The Commission may, by means of implementing acts, adopt measures setting out the detailed arrangements and related documents for the peer review mechanisms and training and qualification as referred to in paragraph 1 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3).	5. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulduğu üzere akran değerlendirmesi mekanizmasına, eğitime ve yeterliliğe yönelik detaylı düzenlemeleri ve ilgili dokümanları düzenleyen tedbirler kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları, 107(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 45 ***Coordination of notified bodies*** The Commission shall ensure that appropriate coordination and cooperation between notified bodies is put in place and operated in the form of the coordination group of notified bodies, as referred to in Article 49 of Regulation (EU) 2017/745. The bodies notified under this Regulation shall participate in the work of that group.	*Madde 45* ***Onaylanmış kuruluşların koordinasyonu*** Komisyon, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 49. maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde, onaylanmış kuruluşlar koordinasyon grubu ile onaylanmış kuruluşlar arasında uygun koordinasyonun ve işbirliğinin oluşturulmasını ve yürütülmesini sağlar. Bu Tüzük kapsamında onaylanan kuruluşlar, bu grubun çalışmalarına katılır.
Article 46 ***List of standard fees*** Notified bodies shall establish lists of their standard fees for the conformity assessment activities that they carry out and shall make those lists publicly available.	*Madde 46* ***Standart ücretler listesi*** Onaylanmış kuruluşlar, yürüttükleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik standart ücretlerinin listelerini oluşturur ve bu listeleri kamuya açık hale getirir.
CHAPTER V **CLASSIFICATION AND CONFORMITY ASSESSMENT** SECTION 1 **Classification** Article 47 **Classification of devices** 1. Devices shall be divided into classes A, B, C and D, taking into account the intended purpose of the devices and their inherent risks.	BÖLÜM 5 **SINIFLANDIRMA VE UYGUNLUK DEĞERLENDİRME** *KESİM 1* ***Sınıflandırma*** *Madde 47* **Cihazların Sınıflandırılması** 1. Cihazlar, cihazların kullanım amacı ve yapısı gereği barındırdığı riskler dikkate alınarak Sınıf A,

Classification shall be carried out in accordance with Annex VIII.	B, C ve D'ye ayrılır. Sınıflandırma, VIII. Ek uyarınca yürütülür.
2. Any dispute between the manufacturer and the notified body concerned, arising from the application of Annex VIII, shall be referred for a decision to the competent authority of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business. In cases where the manufacturer has no registered place of business in the Union and has not yet designated an authorised representative, the matter shall be referred to the competent authority of the Member State in which the authorised representative referred to in the last indent of point (b) of the second paragraph of Section 2.2. of Annex IX has its registered place of business. Where the notified body concerned is established in a Member State other than that of the manufacturer, the competent authority shall adopt its decision after consultation with the competent authority of the Member State that designated the notified body. The competent authority of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business shall notify the MDCG and the Commission of its decision. The decision shall be made available upon request.	2. İmalatçı ile ilgili onaylanmış kuruluş arasında VIII. Ekin uygulanmasından kaynaklanan anlaşmazlıklar, imalatçının kayıtlı işyerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesine karar vermesi için iletilir. İmalatçının Birlik'te kayıtlı bir iş yerine sahip olmadığı ve henüz bir yetkili temsilci atamadığı durumlarda, konu; IX. Ekin 2.2. Kesiminin 2. paragrafının (b) bendinin sonuncu alt bendinde atıfta bulunulan yetkili temsilcinin kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesine iletilir. İlgili onaylanmış kuruluşun, imalatçının yerleşik olduğundan farklı bir üye devlette yerleşik olması durumunda, yetkili otorite, kararını onaylanmış kuruluşun atandığı üye devletin yetkili otoritesiyle konsültasyon sonrasında verir. İmalatçının kayıtlı işyerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesi, kararını Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubuna (MDCG) ve Komisyon'a bildirir. Karar, talep üzerine hazır bulundurulur.
3. At the request of a Member State, the Commission shall after consulting the MDCG, decide, by means of implementing acts, on the following: (a) application of Annex VIII to a given device, or category or group of devices, with a view to determining the classification of such devices; (b) that a device, or category or group of devices, shall for reasons of public health based on new scientific evidence, or based on any information which becomes available in the course of the vigilance and market surveillance activities be reclassified, by way of derogation from Annex VIII.	3. Bir üye devletin talebi üzerine, Komisyon, MDCG'ye danıştıktan sonra, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, aşağıdakilere karar verir: a) belirli bir cihaza veya cihaz kategorisine ya da grubuna bu tür cihazların sınıflandırmalarını belirlemek amacıyla VIII. Ekin uygulanması; b) bir cihaz veya cihaz kategorisi ya da grubunun, yeni bilimsel kanıtlara dayanan halk sağlığı gerekçeleriyle veya vijilans ile piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri kapsamında ortaya çıkan bilgilere dayanarak VIII. Ekten istisna olarak yeniden sınıflandırılması.
4. The Commission may also, on its own initiative and after consulting the MDCG, decide, by means of implementing acts, on the issues referred to in points (a) and (b) of paragraph 3.	4. Komisyon ayrıca, kendi inisiyatifiyle ve MDCG'ye danıştıktan sonra, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, 3. paragrafın (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan hususlara karar verebilir.
5. In order to ensure the uniform application of Annex VIII, and taking account of the relevant scientific opinions of the relevant scientific committees, the Commission may adopt implementing acts to the extent necessary to resolve issues of divergent interpretation and of practical application.	5. Komisyon; VIII. Ekin yeknesak uygulanmasını sağlamak amacıyla ve ilgili bilimsel komitelerin bilimsel görüşlerini göz önüne alarak, farklı yorumlama ve pratik uygulama sorunlarını çözmek için gerekli olduğu ölçüde, uygulama tasarrufları kabul edebilir.

6. The implementing acts referred to in paragraphs 3, 4 and 5 of this Article shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3)	6. Bu maddenin 3. 4. ve 5. paragraflarında atıfta bulunulan uygulama tasarrufları, 107(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
SECTION 2 ***Conformity assessment*** *Article 48* **Conformity assessment procedures** 1. Prior to placing a device on the market, manufacturers shall undertake an assessment of the conformity of that device, in accordance with the applicable conformity assessment procedures set out in Annexes IX to XI.	*KESİM 2* ***Uygunluk Değerlendirme*** *Madde 48* **Uygunluk değerlendirme prosedürleri** 1. İmalatçılar, bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, IX ilâ XI. Eklerde belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca söz konusu cihazın uygunluğunun değerlendirmesini gerçekleştirir.
2. Prior to putting into service a device that is not placed on the market, with the exception of in-house devices manufactured pursuant to Article 5(5), manufacturers shall undertake an assessment of the conformity of that device, in accordance with the applicable conformity assessment procedures set out in Annexes IX to XI.	2. İmalatçılar, 5(5) maddesi uyarınca imal edilen kurum-içi (in house) cihazlar hariç olmak üzere, piyasaya arz edilmeyen bir cihazı hizmete sunmadan önce, IX ilâ XI. Eklerde belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca söz konusu cihazın uygunluğunun değerlendirmesini gerçekleştirir.
3. Manufacturers of class D devices, other than devices for performance study, shall be subject to a conformity assessment as specified in Chapters I, II except for Section 5, and in Chapter III of Annex IX. In addition to the procedures referred to in the first subparagraph, for devices for self-testing and near-patient testing, the manufacturer shall follow the procedure for technical documentation assessment set out in Section 5.1 of Annex IX. In addition to the procedures referred to in the first and second subparagraphs, for companion diagnostics, the notified body shall consult a competent authority designated by the Member States in accordance with Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council or the EMA, as applicable, in accordance with the procedure set out in Section 5.2 of Annex IX.	3. Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere, Sınıf D cihazların imalatçıları; IX. Ekin I. Bölümünde, 5. Kesim hariç II. Bölümünde ve III. Bölümünde belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur. İmalatçılar; kişisel test ve hasta-başı test cihazları için, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan prosedürlere ek olarak, IX. Ekin 5.1. Kesiminde belirtilen teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü takip eder. Onaylanmış Kuruluş; destek tanı cihazları için, birinci ve ikinci alt paragrafta atıfta bulunulan prosedürlere ek olarak, IX. Ekin 5.2. Kesiminde belirtilen prosedür uyarınca, uygulanabilir olduğu üzere, 2001/83/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi uyarınca üye devletler tarafından atanan bir yetkili otoriteye veya EMA'ya danışır.
4. Manufacturers of class D devices, other than devices for performance study, may, instead of the conformity assessment procedure applicable pursuant to paragraph 3, choose to apply a conformity assessment as specified in Annex X coupled with a conformity assessment as specified in Annex XI. For companion diagnostics, the notified body shall in particular consult a competent authority designated by the Member States in accordance with Directive 2001/83/EC or the EMA, as applicable, in accordance with the procedure set out in point (k) of Section 3 of Annex X.	4. Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere, Sınıf D cihazların imalatçıları, 3. paragraf uyarınca uygulanan uygunluk değerlendirme prosedürü yerine, XI. Ekte belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesi eşliğinde X. Ekte belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesini uygulamayı tercih edebilir. Onaylanmış kuruluş; destek tanı cihazları için, X. Ekin 3. Kesiminin (k) bendinde belirtilen prosedür uyarınca, uygulanabilir olduğu üzere, 2001/83/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi uyarınca üye devletler tarafından atanan bir yetkili otoriteye veya EMA'ya danışır.

5. In particular, and without prejudice to any of the obligations pursuant to the other procedures referred to in paragraphs 3 and 4, for devices for which one or more EU reference laboratories have been designated in accordance with Article 100, the notified body performing the conformity assessment shall request one of the EU reference laboratories to verify by laboratory testing the performance claimed by the manufacturer and the compliance of the device with the applicable CS, or with other solutions chosen by the manufacturer to ensure a level of safety and performance that is at least equivalent, as specified in Section 4.9 of Annex IX and in point (j) of Section 3 of Annex X. Laboratory tests performed by an EU reference laboratory shall in particular focus on analytical and diagnostic sensitivity using the best available reference materials	5. Uygunluk değerlendirmeyi yürüten onaylanmış kuruluş; özellikle bir veya daha fazla AB referans laboratuvarının 100. madde uyarınca atanmış olduğu cihazlar için, ve 3. ve 4. paragraflarda atıfta bulunulan diğer posedürler uyarınca yükümlülüklerin herhangi birine halel getirmeksizin, AB referans laboratuvarlarının birisinden, IX. Ekin 4.9. Kesiminde ve X. Ekin 3. Kesiminin (j) bendinde belirtildiği şekilde, söz konusu cihazın imalatçının iddia ettiği ettiği performansını ve uygulanabilir ortak spesifikasyonlara ya da en azından eşdeğer olan bir güvenlilik ve performans seviyesi sağlamak üzere imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere uygunluğunu laboratuvar testiyle doğrulamasını talep eder. Bir AB referans laboratuarı tarafından yürütülen laboratuvar testleri, özellikle mevcut en iyi referans materyallerini kullanarak analitik ve tanısal duyarlılığa odaklanır.
6. In addition to the procedure applicable pursuant to paragraphs 3 and 4, where no CS are available for class D devices and where it is also the first certification for that type of device, the notified body shall consult the relevant experts referred to in Article 106 of Regulation (EU) 2017/745 on the performance evaluation report of the manufacturer. To that end, the notified body shall provide the performance evaluation report of the manufacturer to the expert panel within five days of receiving it from the manufacturer. The relevant experts shall, under the supervision of the Commission, provide their views, in accordance with Section 4.9 of Annex IX or point (j) of Section 3 of Annex X, as applicable, to the notified body within the deadline for delivery of the scientific opinion by the EU reference laboratory as specified therein.	6. Üçüncü ve dördüncü fıkralar uyarınca uygulanabilir prosedüre ilaveten, Sınıf D cihazlar için hiçbir ortak spesifikasyonların mevcut olmadığı durumlarda ve ayrıca bu cihaz tipi için ilk belgelendirmenin olduğu durumlarda, onaylanmış kuruluş; imalatçının performans değerlendirme raporu hakkında (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 106. maddesinde atıfta bulunulan ilgili uzmanlara danışır. Bu amaçla, onaylanmış kuruluş, imalatçının performans değerlendirme raporunu imalatçıdan alınmasından itibaren beş gün içerisinde uzman heyetine sunar. İlgili uzmanlar, uygulanabilir olduğu üzere, IX. Ekin 4.9. Kesimi veya X. Ekin 3. Kesiminin (j) bendi uyarınca, orada belirtildiği şekilde AB referans laboratuvarı tarafından bilimsel görüş bildirim süresi içerisinde onaylanmış kuruluşa, Komisyonun gözetimi altında, görüşlerini sunarlar.
7. Manufacturers of class C devices, other than devices for performance study, shall be subject to a conformity assessment as specified in Chapters I and III of Annex IX, including an assessment of the technical documentation as specified in Sections 4 of that Annex for at least one representative device per generic device group. In addition to the procedures referred to in the first subparagraph, for devices for self-testing and near-patient testing, the manufacturer shall follow the procedure for technical documentation assessment set out in Section 5.1 of Annex IX. In addition to the procedures referred to in the first and second subparagraphs, for companion diagnostics the notified body shall for every	7. Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere, Sınıf C cihazların imalatçıları, Ek IX'in I. ve III. Bölümlerinde belirtildiği şekilde; her jenerik cihaz grubu için en az bir temsili cihazın aynı Ekin 4. Kesiminde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun değerlendirmesini içeren, bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur. İmalatçı; kişisel test ve hasta-başı test cihazları için, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan prosedürlere ek olarak, IX. Ekin 5.1. Kesiminde belirtilen teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü takip eder. Onaylanmış kuruluş; destek tanı cihazları için, birinci ve ikinci alt paragraflarda atıfta bulunulan prosedürlere ek olarak, her cihaz için IX. Ekin 5.2.

device follow the procedure for technical documentation assessment laid down in Section 5.2 of Annex IX, and shall apply the procedure for technical documentation assessment laid down in Sections 4.1 to 4.8 of Annex IX and shall consult the competent authority designated by the Member States in accordance with Directive 2001/83/EC or the EMA, as applicable, in accordance with the procedure set out in Section 5.2 of Annex IX.	Kesiminde belirtilen teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü takip eder ve IX. Ekin 4.1 ilâ 4.8. Kesiminde belirtilen teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü uygular ve IX. Ekin 5.2. Kesiminde belirtilen prosedür uyarınca, uygulanabilir olduğu üzere, 2001/83/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi uyarınca üye devletler tarafından atanan bir yetkili otoriteye veya EMA'ya danışır.
8. Manufacturers of class C devices, other than devices for performance study, may, instead of the conformity assessment procedure pursuant to paragraph 7, choose to apply a conformity assessment as specified in Annex X coupled with a conformity assessment as specified in Annex XI except its Section 5. For companion diagnostics the notified body shall in particular for every device consult a competent authority designated by the Member States in accordance with Directive 2001/83/EC or the EMA, as applicable, in accordance with the procedure set out in point (k) of Section 3 of Annex X.	8. Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere, Sınıf C cihazların imalatçıları, 7. Paragraf'ta belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürü yerine, 5. Kesimi hariç XI. Ekte belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesi eşliğinde X. Ekte belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesini uygulamayı tercih edebilir. Onaylanmış kuruluş; destek tanı cihazları için, X. Ekin 3. Kesiminin (k) bendinde belirtilen prosedür uyarınca, uygulanabilir olduğu üzere, 2001/83/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi uyarınca üye devletler tarafından atanan bir yetkili otoriteye veya EMA'ya danışır.
9. Manufacturers of class B devices, other than devices for performance study, shall be subject to a conformity assessment as specified in Chapters I and III of Annex IX, and in addition, to an assessment of the technical documentation as specified in Section 4 of that Annex for at least one representative device per category of devices. In addition to the procedures referred to in the first subparagraph, for devices for self-testing and near-patient testing, the manufacturer shall follow the procedure for assessment of the technical documentation set out in Section 5.1 of Annex IX.	9. Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere, Sınıf B cihazların imalatçıları, Ek IX'in I. ve III. Bölümlerinde belirtildiği şekilde; ve her jenerik cihaz grubu için en az bir temsili cihazın aynı Ekin 4. Kesiminde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun değerlendirmesi de dahil olmak üzere bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur. İmalatçı; kişisel test ve hasta-başı test cihazları için, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan prosedürlere ek olarak, IX. Ekin 5.1. Kesiminde belirtilen teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü takip eder.
10. Manufacturers of class A devices, other than devices for performance study, shall declare the conformity of their products by issuing the EU declaration of conformity referred to in Article 17, after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III. However, if those devices are placed on the market in sterile condition, the manufacturer shall apply the procedures set out in Annex IX or in Annex XI. Involvement of the notified body shall be limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.	10. Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere, Sınıf A cihazların imalatçıları, II. ve III. Ekte belirtilen teknik dokümantasyonu hazırladıktan sonra, Madde 17'de atıfta bulunulan AB uygunluk beyanını düzenleyerek ürünlerinin uygunluğunu beyan eder. Ancak, bu cihazlar piyasaya steril durumda arz ediliyorsa, imalatçı, IX. Ekte veya XI. Ekte belirtilen prosedürleri uygular. Onaylanmış kuruluşun dâhil olması, steril koşulların oluşturulması, korunması ve sürdürülmesi ile ilgili hususlarla sınırlı olur.
11. Devices for performance studies shall be subject to the requirements set out in Articles 57 to 77.	11. Performans çalışmalarına yönelik cihazlar, 57 ilâ 77. maddelerde belirtilen gerekliliklere tabi olur.
12. The Member State in which the notified body is established may require that all or certain	12. Onaylanmış kuruluşun yerleşik olduğu üye devlet, teknik dokümantasyon, denetim,

documents, including the technical documentation, audit, assessment and inspection reports, relating to the procedures referred to in paragraphs 1 to 10 be made available in an official Union language(s) determined by that Member State. In the absence of such requirement, those documents shall be available in any official Union language acceptable to the notified body.	değerlendirme ve soruşturma raporları dâhil olmak üzere, 1 ilâ 10. paragraflarda atıfta bulunulan prosedürlerle ilgili tüm dokümanları veya belirli dokümanları bu üye devlet tarafından belirlenen bir resmi Birlik dilinde/dillerinde bulundurulmasını talep edebilir. Bu tür gerekliliğin yokluğunda, bu dokümanlar onaylanmış kuruluş tarafından kabul edilebilir herhangi bir resmi Birlik dilinde bulundurulur.
13. The Commission may, by means of implementing acts, specify the detailed arrangements and procedural aspects with a view to ensuring the harmonised application of the conformity assessment procedures by the notified bodies, for any of the following aspects: (a) the frequency and the sampling basis of the assessment of the technical documentation on a representative basis as set out in third paragraph of Section 2.3. and in Section 3.5 of Annex IX, in the case of class C devices; (b) the minimum frequency of unannounced on-site audits and sample tests to be conducted by notified bodies in accordance with Section 3.4 of Annex IX, taking into account the risk-class and the type of device; (c) the frequency of samples of the manufactured devices or batches of class D devices to be sent to an EU reference laboratory designated under Article 100 in accordance with Section 4.12 of Annex IX and Section 5.1 of Annex XI; or (d) the physical, laboratory or other tests to be carried out by notified bodies in the context of sample tests, assessment of technical documentation and type examination in accordance with Sections 3.4 and 4.3 of Annex IX and points (f) and (g) of Section 3. of Annex X. The implementing acts referred to in the first subparagraph shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3).	13. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, aşağıdaki hususlardan herhangi biri için, onaylanmış kuruluşlar tarafından uygunluk değerlendirme prosedürlerinin uyumlaştırılmış uygulamalarını sağlamak amacıyla, detaylı düzenlemeleri ve usule ilişkin hususları belirleyebilir: (a) Sınıf C cihazlar söz konusu olduğunda, IX. Ekin 2.3. Kesiminin 3. paragrafı ile 3.5. Kesiminde belirtildiği şekilde, temsili bir temelde teknik dokümantasyonun değerlendirilmesinin sıklığı ve örnekleme esası; (b) cihazın risk sınıfını ve tipini dikkate alarak, IX. Ekin 3.4. Kesimi uyarınca onaylanmış kuruluşlar tarafından yürütülecek olan habersiz yerinde denetimlerin ve numune testlerinin asgari sıklığı; (c) IX. Ekin 4.12. Kesimi ve XI. Ekin 5.1. Kesimi uyarınca, 100. madde kapsamında atanan bir AB referans laboratuvarına gönderilecek olan imal edilmiş Sınıf D cihazların veya cihaz partilerinin örnekleme sıklığı veya (d) IX. Ekin 3.4. ve 4.3. Kesimleri ile X. Ekin 3. Kesiminin (f) ve (g) bentleri uyarınca numune testleri, teknik dokümantasyon değerlendirmesi ve tip incelemesi bağlamında onaylanmış kuruluşlar tarafından yürütülecek fiziksel testler, laboratuvar testleri veya diğer testler. Birinci alt paragrafta atıfta bulunulan uygulama tasarrufları, 107(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 49 **Involvement of notified bodies in conformity assessment procedures** 1. Where the conformity assessment procedure requires the involvement of a notified body, the manufacturer may apply to a notified body of its choice, provided that the chosen notified body is designated for conformity assessment activities related to the types of devices concerned. The manufacturer may not lodge an application in parallel with another notified body for the same conformity assessment procedure.	*Madde 49* **Uygunluk değerlendirme prosedürlerine onaylanmış kuruluşların dâhil olması** 1. Uygunluk değerlendirme prosedürüne bir onaylanmış kuruluşun dâhil olmasının gerekmesi halinde imalatçı; tercih ettiği onaylanmış kuruluşun ilgili cihaz tipleri ile bağlantılı uygunluk değerlendirme faaliyetleri için atanmış olması şartıyla, kendi tercih edeceği bir onaylanmış kuruluşa başvurabilir. İmalatçı, aynı uygunluk değerlendirme prosedürü için başka bir onaylanmış kuruluşa paralel başvuru yapamaz.

2. The notified body concerned shall, by means of the electronic system referred to in Article 52, inform the other notified bodies of any manufacturer that withdraws its application prior to the notified body's decision regarding the conformity assessment.	2. İlgili onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirmesiyle ilgili kararından önce başvurusunu geri çeken herhangi bir imalatçıyı, 52. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla diğer onaylanmış kuruluşlara bildirir.
3. When applying to a notified body under paragraph 1, manufacturers shall declare whether they have withdrawn an application with another notified body prior to the decision of that notified body and provide information about any previous application for the same conformity assessment that has been refused by another notified body.	3. İmalatçı; 1. paragraf kapsamında bir onaylanmış kuruluşa başvururken, başka bir onaylanmış kuruluşa yapmış olduğu başvuruyu ilgili onaylanmış kuruluşun kararından önce geri çekip çekmediğini beyan eder ve aynı uygunluk değerlendirmesine ilişkin başka bir onaylanmış kuruluş tarafından reddedilmiş olan önceki herhangi bir başvurusu hakkındaki bilgileri temin eder.
4. The notified body may require any information or data from the manufacturer, which is necessary in order to properly conduct the chosen conformity assessment procedure.	4. Onaylanmış kuruluş, tercih edilen uygunluk değerlendirme prosedürünü doğru şekilde yürütmek için gerekli olan bilgileri veya verileri imalatçıdan talep edebilir.
5. Notified bodies and the personnel of notified bodies shall carry out their conformity assessment activities with the highest degree of professional integrity and the requisite technical and scientific competence in the specific field and shall be free from all pressures and inducements, particularly financial, which might influence their judgement or the results of their conformity assessment activities, especially as regards persons or groups with an interest in the results of those activities	5. Onaylanmış kuruluşlar ve onaylanmış kuruluşların personeli; uygunluk değerlendirme faaliyetlerini en yüksek seviyede mesleki dürüstlükle ve spesifik alanda gerekli teknik ve bilimsel yetkinlikle yürütür ve kararlarını veya uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarını etkileyebilecek olan, özellikle bu faaliyetlerin sonuçlarıyla ilgisi olan kişiler ya da gruplar ile ilgili olarak başta finansal olmak üzere tüm baskı ve yönlendirmelerden bağımsız olur.
Article 50 **Mechanism for scrutiny of conformity assessments of class D devices** 1. A notified body shall notify the competent authority of certificates it has granted for class D devices, with the exception of applications to supplement or renew existing certificates. Such notification shall take place through the electronic system referred to in Article 52 and shall include the instructions for use referred to in Section 20.4 of Annex I, the summary of safety and performance referred to in Article 29, the assessment report by the notified body, and, where applicable, the laboratory tests and the scientific opinion by the EU reference laboratory pursuant to the second subparagraph of Article 48(3), and where applicable the views expressed in accordance with Article 48(4) by the experts referred to in Article 106 of Regulation (EU) 2017/745. In the case of divergent views between the notified body and the experts, a full justification shall also be included.	*Madde 50* **Sınıf D cihazların uygunluk değerlendirmelerinin detaylandırılma mekanizması** 1. Onaylanmış kuruluş, mevcut sertifikalara ekleme yapmaya veya onları yenilemeye yönelik başvurular hariç olmak üzere sınıf D cihazlar için verdiği sertifikaları yetkili otoritelere bildirir. Bu tür bildirimler; 52. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gerçekleşir ve I. Ekin 20.4. Kesiminde atıfta bulunulan kullanım talimatını, 29. maddede atıfta bulunulan güvenlilik ve performans özetini, onaylanmış kuruluşun değerlendirme raporunu ve uygulanabildiği hallerde, 48(3) maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca AB referans laboratuvarı tarafından yapılan laboratuvar testleri ile verilen bilimsel görüşü ve uygulanabildiği hallerde, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 106. maddesinde atıfta bulunulan uzmanlar tarafından verilen görüşleri içerir. Onaylanmış kuruluş ile uzmanlar arasında farklı görüşlerin olması durumunda, tam bir gerekçelendirme de dâhil edilir.

2. A competent authority and, where applicable, the Commission may, based on reasonable concerns apply further procedures in accordance with Article 40, 41, 42, 43 or 89 and, where deemed necessary, take appropriate measures in accordance with to Articles 90 and 92.	2. Yetkili otorite, ve uygulanabildiği hallerde, Komisyon; makul endişelere dayanarak, 40., 41., 42., 43. veya 89. maddeler uyarınca ilave prosedürler uygulayabilir ve gerekli görüldüğünde, 90. ve 92. maddeler uyarınca gerekli tedbirleri alabilir.
3. The MDCG and, where applicable, the Commission, may, based on reasonable concerns, request scientific advice from the expert panels in relation to the safety and performance of any device.	3. MDCG, ve uygulanabildiği hallerde, Komisyon; makul endişelere dayanarak, cihazların güvenlilik ve performansıyla ilgili uzman heyetlerden bilimsel görüş talep edebilir.
Article 51 **Certificates of conformity** 1. The certificates issued by the notified bodies in accordance with Annexes IX, X and XI shall be in an official Union language determined by the Member State in which the notified body is established or otherwise in an official Union language acceptable to the notified body. The minimum content of the certificates shall be as set out in Annex XII.	*Madde 51* **Uygunluk Sertifikaları** 1. IX., X. ve XI. Ekler uyarınca onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen sertifikalar, onaylanmış kuruluşun yerleşik olduğu üye devlet tarafından belirlenen bir resmi Birlik dilinde veya aksi durumda onaylanmış kuruluşun kabul edeceği bir resmi Birlik dilinde olur. Sertifikaların asgari içeriği XII. Ekte belirtildiği şekilde olur.
2. The certificates shall be valid for the period they indicate, which shall not exceed five years. On application by the manufacturer, the validity of the certificate may be extended for further periods, each not exceeding five years, based on a re-assessment in accordance with the applicable conformity assessment procedures. Any supplement to a certificate shall remain valid as long as the certificate which it supplements is valid.	2. Sertifikalar, beş yılı aşmayan, belirttikleri süre boyunca geçerli olur. İmalatçının başvurusu üzerine, sertifikanın geçerliliği, uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca bir yeniden değerlendirmeye dayanarak, her biri beş yılı aşmayan ilave süreler şeklinde uzatılabilir. Bir sertifikaya yapılan herhangi bir ek, eklemenin yapıldığı sertifika geçerli olduğu sürece geçerli olmaya devam eder.
3. Notified bodies may impose restrictions to the intended purpose of a device to certain groups of patients or users or require manufacturers to undertake specific PMPF studies pursuant to Part B of Annex XIII.	3. Onaylanmış kuruluşlar, belirli hasta veya kullanıcı grupları için bir cihazın kullanım amacına kısıtlamalar getirebilir veya imalatçılardan XIII. Ekin B Kısmı uyarınca spesifik PMPF çalışmaları yürütmesini talep edebilir.
4. Where a notified body finds that the requirements of this Regulation are no longer met by the manufacturer, it shall, taking account of the principle of proportionality, suspend or withdraw the certificate issued or impose any restrictions on it unless compliance with such requirements is ensured by appropriate corrective action taken by the manufacturer within an appropriate deadline set by the notified body. The notified body shall give the reasons for its decision.	4. Bir onaylanmış kuruluşun bu Tüzük'ün gerekliliklerinin imalatçı tarafından karşılanmaya devam etmediğini tespit etmesi durumunda; bu tür gerekliliklere uygunluk, onaylanmış kuruluş tarafından belirlenen uygun bir süre içerisinde imalatçı tarafından yapılan uygun düzeltici faaliyetle sağlanmazsa, bu onaylanmış kuruluş orantılılık ilkesini dikkate alarak verilen sertifikayı askıya alır veya geri çeker ya da buna kısıtlamalar getirir. Onaylanmış kuruluş, kararının gerekçelerini belirtir.
5. The notified body shall enter in the electronic system referred to in Article 52 any information regarding certificates issued, including amendments and supplements thereto, and regarding suspended, reinstated, withdrawn or refused certificates and restrictions imposed on	5. Onaylanmış kuruluş, tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere, düzenlenen sertifikalarla ilgili ve askıya alınan, askıdan indirilen, geri çekilen veya reddedilen sertifikalarla ve sertifikalara getirilen kısıtlamalarla ilgili her bilgiyi 52. maddede atıfta

certificates. Such information shall be accessible to the public.	bulunulan elektronik sisteme girer. Bu tür bilgiler, kamunun erişimine açık olur.
6. In the light of technical progress, the Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 108 amending the minimum content of the certificates set out in Annex XII.	6. Komisyon, teknik gelişmeler ışığında, XII. Ekte belirtilen sertifikaların asgari içeriğini tadil etmek üzere 108. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etmek için yetkilidir.
Article 52 **Electronic system on notified bodies and on certificates of conformity** For the purposes of this Regulation, the following information shall be collated and processed pursuant to Article 57 of Regulation (EU) 2017/745 in the electronic system set up in accordance with that Article: (a) the list of subsidiaries referred to in Article 33(2); (b) the list of experts referred to in Article 36(2); (c) the information relating to the notification referred to in Article 38(10) and the amended notifications referred to in Article 42(2); (d) the list of notified bodies referred to in Article 39(2); (e) the summary of the report referred to in Article 40(12); (f) the notifications for conformity assessments and certificates referred to in Article 50(1); (g) withdrawal or refusals of applications for the certificates as referred to in Article 49(2) and Section 4.3 of Annex VII; (h) the information regarding certificates referred to in Article 51(5); (i) the summary of safety and performance referred to in Article 29.	*Madde 52* **Onaylanmış kuruluşlara ve uygunluk sertifikalarına ilişkin elektronik sistem** Bu Tüzük'ün amaçları doğrultusunda aşağıdaki bilgiler, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 57. maddesi uyarınca kurulan elektronik sistemde toplanır ve işlenir: (a) 33(2) maddesinde atıfta bulunulan şube/temsilciliklerin listesi; (b) 36(2) maddesinde atıfta bulunulan uzmanların listesi; (c) 38(10) maddesinde atıfta bulunulan bildirimle ilgili ve 42(2) maddesinde atıfta bulunulan değiştirilen bildirimlerle ilgili bilgiler; (d) 39(2) maddesinde atıfta bulunulan onaylanmış kuruluşların listesi; (e) 40(12) maddesinde atıfta bulunulan raporun özeti; (f) 50(1) maddesinde atıfta bulunulan uygunluk değerlendirmelerine ve sertifikalara yönelik bildirimler; (g) 49(2) maddesinde ve VII. Ekin 4.3. Kesiminde atıfta bulunulduğu üzere sertifikalara yönelik başvuruların geri çekilmesi veya reddedilmesi; (h) 51(5) maddesinde atıfta bulunulan sertifikalarla ilgili bilgiler; (i) 29. maddede atıfta bulunulan güvenlilik ve performans özeti.
Article 53 **Voluntary change of notified body** 1. In cases where a manufacturer terminates its contract with a notified body and enters into a contract with another notified body in respect of the conformity assessment of the same device, the detailed arrangements for the change of notified body shall be clearly defined in an agreement between the manufacturer, the incoming notified body and, where practicable the outgoing notified body. That agreement shall cover at least the following aspects: (a) the date on which the certificates issued by the outgoing notified body become invalid; (b) the date until which the identification number of the outgoing notified body may be indicated in	*Madde 53* **Onaylanmış kuruluşun gönüllü değişimi** 1. Bir imalatçının bir onaylanmış kuruluşla sözleşmesini feshettiği ve aynı cihazın uygunluk değerlendirmesi konusunda başka bir onaylanmış kuruluşla bir sözleşme yaptığı durumlarda, onaylanmış kuruluş değişikliği için detaylı düzenlemeler; imalatçı, yeni onaylanmış kuruluş ve uygulanabilir olduğu yerde önceki onaylanmış kuruluş arasında bir anlaşmada açıkça tanımlanır. Bu anlaşma, en azından aşağıdaki hususları kapsar: (a) önceki onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikaların geçersiz olacağı tarih; (b) önceki onaylanmış kuruluşun kimlik numarasının, tanıtım materyalleri dâhil olmak

GEÇİCİ

the information supplied by the manufacturer, including any promotional material; (c) the transfer of documents, including confidentiality aspects and property rights; (d) the date after which the conformity assessment tasks of the outgoing notified body is assigned to the incoming notified body; (e) the last serial number or lot number for which the outgoing notified body is responsible.	üzere, imalatçı tarafından temin edilen bilgilerde hangi tarihe kadar gösterilebileceği; (c) gizlilik hususları ve mülkiyet hakları dâhil olmak üzere, dokümanların iletilmesi; (d) önceki onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirme görevlerinin yeni onaylanmış kuruluşa hangi tarihten sonra verileceği; (e) önceki onaylanmış kuruluşun sorumlu olduğu en son seri numarası veya lot numarası.
2. The outgoing notified body shall withdraw the certificates it has issued for the device concerned on the date on which they become invalid	2. Önceki onaylanmış kuruluş, ilgili cihaz için düzenlediği sertifikaları geçersiz oldukları tarihte geri çeker.
Article 54 **Derogation from the conformity assessment procedures** 1. By way of derogation from Article 48, any competent authority may authorise, on a duly justified request, the placing on the market or putting into service, within the territory of the Member State concerned, of a specific device for which the procedures referred to in that Article have not been carried out but use of which is in the interest of public health or patient safety or health.	*Madde 54* **Uygunluk değerlendirme prosedürlerine ilişkin istisna** 1. 48. maddeye istisna olarak, herhangi bir yetkili otorite, usulüne uygun şekilde gerekçelendirilmiş bir talep üzerine, söz konusu maddede atıfta bulunulan prosedürlerin yürütülmediği ancak kullanımı halk sağlığı veya hasta güvenliği ya da sağlığı yararına olan spesifik bir cihazın, ilgili üye devletin sınırları içerisinde piyasaya arz edilmesine ya da hizmete sunulmasına izin verebilir.
2. The Member State shall inform the Commission and the other Member States of any decision to authorise the placing on the market or putting into service of a device in accordance with paragraph 1 where such authorisation is granted for use other than for a single patient.	2. Üye devlet, bu tür iznin tek bir hasta için verilmemiş olması durumunda, 1. paragraf uyarınca bir cihazın piyasaya arz edilmesine veya hizmete sunulmasına izin verme kararını Komisyon'a ve diğer üye devletlere bildirir.
3. Following a notification pursuant to paragraph 2 of this Article, the Commission, in exceptional cases relating to public health or patient safety or health, may, by means of implementing acts, extend for a limited period of time the validity of an authorisation granted by a Member State in accordance with paragraph 1 of this Article to the territory of the Union and set the conditions under which the device may be placed on the market or put into service. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). On duly justified imperative grounds of urgency relating to the health and safety of humans, the Commission shall adopt immediately applicable implementing acts in accordance with the procedure referred to in Article 107(4).	3. Bu maddenin 2. paragrafı uyarınca yapılan bir bildirimi takiben, Komisyon, halk sağlığı veya hasta güvenliği ya da sağlığıyla ilgili istisnai durumlarda, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, bu maddenin 1. paragrafı uyarınca bir üye devlet tarafından verilen bir iznin geçerliliğini sınırlı bir süre için, Birlik sınırları için genişletebilir ve cihazın hangi şartlar altında piyasaya arz edilebileceğini veya hizmete sunulabileceğini belirleyebilir. Bu uygulama tasarrufları, 107(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir. İnsanların sağlığı ve güvenliğiyle ilgili usulüne uygun olarak gerekçelendirilmiş zorunlu aciliyet durumlarında, Komisyon, 107(4) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca uygulanabilir uygulama tasarruflarını ivedilikle kabul eder.
Article 55 **Certificate of free sale** 1. For the purpose of export and upon request by a manufacturer or an authorised representative, the Member State in which the manufacturer or the authorised representative has its registered	*Madde 55* **Serbest satış sertifikası** 1. İhracat amacıyla ve bir imalatçının veya bir yetkili temsilcinin talebi üzerine, imalatçının veya yetkili temsilcinin kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devlet; imalatçının veya uygulanabilir olduğu üzere

place of business shall issue a certificate of free sale declaring that the manufacturer or the authorised representative, as applicable, has its registered place of business on its territory and that the device in question bearing the CE-marking in accordance with this Regulation may be marketed in the Union. The certificate of free sale shall set out the Basic UDI-DI of the device as provided to the UDI database under Article 26. Where a notified body has issued a certificate pursuant to Article 51, the certificate of free sale shall set out the unique number identifying the certificate issued by the notified body, as referred to in Section 3 of Chapter II of Annex XII	yetkili temsilcinin kendi sınırları içerisinde kayıtlı iş yerinin bulunduğunu ve bu Tüzük uyarınca CE işareti taşıyan söz konusu cihazın Birlik içinde pazarlanabileceğini beyan eden bir serbest satış sertifikası düzenler. Serbest satış sertifikası, cihazın 26. madde kapsamında UDI veri tabanına sağlanan Temel UDI-DI'sını belirtir. Bir onaylanmış kuruluşun 51. madde uyarınca bir sertifika düzenlediği durumda, serbest satış sertifikası, XII. Ekin II. Bölümünün 3. Kesiminde atıfta bulunulduğu üzere onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikayı tanımlayan tekil numarayı belirtir.
2. The Commission may, by means of implementing acts, establish a model for certificates of free sale, taking into account international practice as regards the use of certificates of free sale. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the advisory procedure referred to in Article 107(2).	2. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, serbest satış sertifikalarının kullanımı ile ilgili uluslararası uygulamayı dikkate alarak serbest satış sertifikaları için bir model oluşturabilir. Bu uygulama tasarrufları, 107(2) maddesinde atıfta bulunulan danışma prosedürü uyarınca kabul edilir.
CHAPTER VI **CLINICAL EVIDENCE, PERFORMANCE EVALUATION AND PERFORMANCE STUDIES** *Article 56* **Performance evaluation and clinical evidence** 1. Confirmation of conformity with relevant general safety and performance requirements set out in Annex I, in particular those concerning the performance characteristics referred to in Chapter I and Section 9 of Annex I, under the normal conditions of the intended use of the device, and the evaluation of the interference(s) and cross-reaction(s) and of the acceptability of the benefit-risk ratio referred to in Sections 1 and 8 of Annex I, shall be based on scientific validity, analytical and clinical performance data providing sufficient clinical evidence, including where applicable relevant data as referred to in Annex III. The manufacturer shall specify and justify the level of the clinical evidence necessary to demonstrate conformity with the relevant general safety and performance requirements. That level of clinical evidence shall be appropriate in view of the characteristics of the device and its intended purpose. To that end, manufacturers shall plan, conduct and document a performance evaluation in accordance with this Article and with Part A of Annex XIII.	BÖLÜM VI **KLİNİK KANIT, PERFORMANS DEĞERLENDİRMESİ VE PERFORMANS ÇALIŞMALARI** *Madde 56* **Performans değerlendirmesi ve klinik kanıt** 1. Cihazın normal kullanım koşulları altında, I. Ekte belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine, özellikle de I. Ekin I. Bölümünde ve 9. Kesiminde atıfta bulunulan performans karakteristikleriyle ilgili olanlara, uygunluğunun doğrulanması ve I. Ekin 1. ve 8. Kesimlerinde atıfta bulunulan girişimin/girişimlerin ve çapraz-reaksiyonun/çarpraz-reaksiyonların ve fayda/risk oranının kabul edilebilirliğinin değerlendirilmesi; uygulanabildiği hallerde III. Ekte atıfta bulunulan ilgili veriler dâhil olmak üzere, bilimsel geçerliliğe ve yeterli klinik kanıt sağlayan analitik ve klinik performans verilerine dayanır. İmalatçı, ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek için gerekli klinik kanıt seviyesini belirler ve gerekçelendirir. Bu klinik kanıt seviyesi, cihazın karakteristikleri ve kullanım amacı bakımından uygun olur. Bu amaçla, imalatçılar, bu madde ve XIII. Ekin A Kısmı uyarınca bir performans değerlendirmesi planlar, yürütür ve dokümante eder.
2. The clinical evidence shall support the intended purpose of the device as stated by the	2. Klinik kanıt; imalatçı tarafından belirtildiği şekilde cihazın kullanım amacını destekler ve bir

manufacturer and be based on a continuous process of performance evaluation, following a performance evaluation plan.	performans değerlendirme planını takiben sürekli bir performans değerlendirmesi sürecine dayanır.
3. A performance evaluation shall follow a defined and methodologically sound procedure for the demonstration of the following, in accordance with this Article and with Part A of Annex XIII: (a) scientific validity; (b) analytical performance; (c) clinical performance. The data and conclusions drawn from the assessment of those elements shall constitute the clinical evidence for the device. The clinical evidence shall be such as to scientifically demonstrate, by reference to the state of the art in medicine, that the intended clinical benefit(s) will be achieved and that the device is safe. The clinical evidence derived from the performance evaluation shall provide scientifically valid assurance, that the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I, are fulfilled, under normal conditions of use.	3. Bir performans değerlendirmesi; bu madde ve XIII. Ekin A Kısmı uyarınca, aşağıdakilerin gösterilmesi için tanımlanmış ve metodolojik olarak geçerli bir prosedür takip eder: (a) bilimsel geçerlilik; (b) analitik performans; (c) klinik performans. Bu unsurların değerlendirilmesinden elde edilen veriler ve sonuçlar, cihaza ilişkin klinik kanıtı oluşturur. Klinik kanıt, tıptaki en son teknolojik gelişmelere atıfla, amaçlanan klinik faydanın/faydaların sağlanacağını ve cihazın güvenli olduğunu bilimsel olarak gösterecek şekilde olur. Performans değerlendirmesinden elde edilen klinik kanıt, I. Ekte belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin normal kullanım koşulları altında yerine getirildiğine dair, bilimsel olarak geçerli güvence sağlar.
4. Clinical performance studies in accordance with Section 2 of Part A of Annex XIII shall be carried out unless it is duly justified to rely on other sources of clinical performance data.	4. Başka klinik performans veri kaynaklarına dayandığı usulünce gerekçelendirilmedikçe, XIII. Ekin A Kısmının 2. Kesimi uyarınca klinik performans çalışmaları yürütülür.
5. The scientific validity data, the analytical performance data and the clinical performance data, their assessment and the clinical evidence derived therefrom, shall be documented in the performance evaluation report referred to in Section 1.3.2 of Part A of Annex XIII. The performance evaluation report shall be part of the technical documentation, referred to in Annex II, relating to the device concerned.	5. Bilimsel geçerlilik verileri, analitik performans verileri ve klinik performans verileri, onların değerlendirilmesi ve onlardan elde edilen klinik kanıt, XIII. Ekin A Kısmının 1.3.2. Kesiminde atıfta bulunulan performans değerlendirme raporunda dokümante edilir. Performans değerlendirme raporu, II. Ekte atıfta bulunulan, ilgili cihazla ilgili teknik dokümantasyonun bir parçası olur.
6. The performance evaluation and its documentation shall be updated throughout the life cycle of the device concerned with data obtained from implementation of the manufacturer's PMPF plan in accordance with Part B of Annex XIII and the post-market surveillance plan referred to in Article 79. The performance evaluation report for class C and D devices shall be updated when necessary, but at least annually, with the data referred to in the first subparagraph. The summary of safety and performance referred to in Article 29(1) shall be updated as soon as possible, where necessary.	6. Performans değerlendirmesi ve dokümantasyonu; XIII. Ekin B Kısmı uyarınca imalatçının PMPF planının ve 79. maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının uygulanmasından elde edilen verilerle, söz konusu cihazın yaşam döngüsü boyunca güncellenir. Sınıf C ve D cihazları için performans değerlendirme raporu, gerektiğinde, fakat asgari yılda bir kez, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan verilerle güncellenir. Gerektiği durumlarda, 29(1) maddesinde atıfta bulunulan güvenlilik ve performans özeti, mümkün olan en kısa sürede güncellenir.
7. Where necessary to ensure the uniform application of Annex XIII, the Commission may, having due regard to technical and scientific	7. XIII. Ekin yeknesak uygulanmasını sağlamak gerektiğinde, Komisyon, teknik ve bilimsel ilerlemeleri yeterince göz önünde bulundurarak,

progress, adopt implementing acts to the extent necessary to resolve issues of divergent interpretation and of practical application. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3).	farklı yorumlama ve pratik uygulama sorunlarını çözmek için gerekli olduğu ölçüde uygulama tasarrufları kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları, 107(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 57 **General requirements regarding performance studies** 1. The manufacturer shall ensure that a device for performance study complies with the general safety and performance requirements set out in Annex I apart from the aspects covered by the performance study and that, with regard to those aspects, every precaution has been taken to protect the health and safety of the patient, user and other persons.	*Madde 57* **Performans çalışmalarıyla ilgili genel gereklilikler** 1. İmalatçı, bir performans çalışmasına yönelik cihazın, performans çalışmasının kapsadığı hususlardan ayrı olarak I. Ekte belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uymasını ve hastanın, kullanıcının ve diğer kişilerin sağlığını ve güvenliğini korumak için, bu hususlarla ilgili, bütün tedbirlerin alınmış olmasını sağlar.
2. Where appropriate, performance studies shall be performed in circumstances similar to the normal conditions of use of the device.	2. Uygun olduğu hallerde, performans çalışmaları cihazın normal kullanım şartlarına benzer koşullarda gerçekleştirilir.
3. Performance studies shall be designed and conducted in such a way that the rights, safety, dignity and well-being of the subjects participating in such performance studies are protected and prevail over all other interests and the data generated are scientifically valid, reliable and robust. Performance studies, including performance studies that use left-over samples, shall be conducted in accordance with applicable law on data protection.	3. Performans çalışmaları; bu tür performans çalışmalarına iştirak eden gönüllülerin haklarının, güvenliğinin, onurunun ve refahının korunacağı ve diğer tüm çıkarlardan üstün geleceği ve elde edilen verilerin bilimsel olarak geçerli, güvenilir ve tutarlı olacağı bir şekilde tasarlanır ve yürütülür. Artık (left-over) örnekler kullanan performans çalışmaları dâhil olmak üzere, performans çalışmaları, verilerin korunmasına ilişkin uygulanan kanun uyarınca yürütülür.
Article 58 **Additional requirements for certain performance studies** 1. Any performance study: (a) in which surgically invasive sample-taking is done only for the purpose of the performance study; (b) that is an interventional clinical performance study as defined in point (46) of Article 2; or (c) where the conduct of the study involves additional invasive procedures or other risks for the subjects of the studies, shall, in addition to meeting the requirements set out in Article 57 and Annex XIII, be designed, authorised, conducted, recorded and reported in accordance with this Article and Articles 59 to 77 and Annex XIV.	Madde 58 **Belirli performans çalışmaları için ilave gereklilikler** 1. (a) Sadece performans çalışması amacıyla numune alımının cerrahi invaziv prosedürler yoluyla yapıldığı; (b) 2. maddenin (46). Bendinde tanımlandığı şekilde bir müdahaleli klinik performans çalışması olan veya (c) çalışmanın yürütülmesinin ilave invaziv prosedürler veya gönüllüler için başka riskler içerdiği, performans çalışmaları, 57. Maddede ve XIII. Ekte belirtilen gereklilikleri karşılamalarına ilave olarak, bu Madde ve 59 ilâ 77. Maddeler ile XIV. Ek uyarınca tasarlanır, yetkilendirilir, yürütülür, kaydedilir ve raporlanır.
2. Performance studies involving companion diagnostics shall be subject to the same requirements as the performance studies listed in paragraph 1. This does not apply to performance studies involving companion diagnostics using	2. Destek tanı cihazları ihtiva eden performans çalışmaları, birinci paragrafta listelenen performans çalışmalarına göre aynı gerekliliklere tabi olur. Bu, sadece artık numune kullanılan

only left-over samples. Such studies shall however be notified to the competent authority.	destek tanı cihazları ihtiva eden performans çalışmalarına uygulanmaz.
3. Performance studies shall be subject to scientific and ethical review. The ethical review shall be performed by an ethics committee in accordance with national law. Member States shall ensure that the procedures for review by ethics committees are compatible with the procedures set out in this Regulation for the assessment of the application for authorisation of a performance study. At least one lay person shall participate in the ethical review.	3. Performans çalışmaları, bilimsel ve etik incelemeye tabi olur. Etik inceleme, ulusal mevzuat uyarınca bir etik kurul tarafından gerçekleştirilir. Üye devletler; etik kurul incelemesine yönelik prosedürlerin bu Tüzük'te belirtilen bir performans çalışması izni başvurusunun değerlendirilmesine ilişkin prosedürlere uygun olmalarını sağlar. Meslekten olmayan en az (asgari) bir kişi etik incelemede görev alır.
4. Where the sponsor of a performance study is not established in the Union, that sponsor shall ensure that a natural or legal person is established in the Union as its legal representative. Such legal representative shall be responsible for ensuring compliance with the sponsor's obligations pursuant to this Regulation, and shall be the addressee for all communications with the sponsor provided for in this Regulation. Any communication with that legal representative shall be deemed to be a communication with the sponsor. Member States may choose not to apply the first subparagraph to performance studies to be conducted solely on their territory, or on their territory and the territory of a third country, provided that they ensure that the sponsor establishes at least a contact person on their territory in respect of that performance study who shall be the addressee for all communications with the sponsor provided for in this Regulation.	4. Bir performans çalışmasının sponsorunun Birlik içerisinde yerleşik olmadığı durumda, söz konusu sponsor, Birlik içerisinde yerleşik bir gerçek veya tüzel kişinin, kendisinin yasal temsilcisi olmasını sağlar. Bu yasal temsilci, bu Tüzük uyarınca sponsorun yükümlülüklerine uygunluğun sağlanmasından sorumlu olur ve bu Tüzük'te sponsorla yapılması öngörülen bütün iletişimlerin muhatabı olur. Bu yasal temsilci ile her türlü iletişim, sponsorla iletişim olarak kabul edilir. Üye devletler; sadece kendi sınırları ya da kendi sınırları ve bir üçüncü ülkenin sınırları içerisinde yürütülecek olan performans çalışmaları için; kendi sınırları içerisinde, sponsorun bu Tüzük'te sponsor ile yapılması öngörülen bütün iletişimlerin muhatabı olan, bu performans çalışması ile ilgili en az bir irtibat kişisini belirlemesini sağlamaları şartıyla birinci alt paragrafı uygulamamayı tercih edebilirler.
5. A performance study as referred to in paragraph 1 may be conducted only where all of the following conditions are met: (a) the performance study is the subject of an authorisation by the Member State(s) in which the performance study is to be conducted, in accordance with this Regulation, unless otherwise stated; (b) an ethics committee, set up in accordance with national law, has not issued a negative opinion in relation to the performance study, which is valid for that entire Member State under its national law; (c) the sponsor or its legal representative or a contact person pursuant to paragraph 4 is established in the Union; (d) vulnerable populations and subjects are appropriately protected in accordance with Articles 59 to 64;	5. 1. paragrafta atıfta bulunulduğu üzere bir performans çalışması, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamı karşılandığında yürütülebilir: (a) aksi belirtilmedikçe; bu Tüzük uyarınca performans çalışmasının yürütüleceği üye devlet(ler) tarafından bir izne sahip olması; (b) ulusal mevzuat uyarınca oluşturulan bir etik kurulun, performans çalışması ile ilgili olarak, kendi ulusal mevzuatı kapsamında o üye devletin bütünü için geçerli olan olumsuz bir görüş vermemesi; (c) 4. paragraf uyarınca, sponsorun veya yasal temsilcisinin ya da bir irtibat kişisinin Birlik içerisinde yerleşik olması; (d) 59 ila 64. maddeler uyarınca, etkilenebilir öznelerin ve gönüllülerin uygun bir şekilde korunması;

(e) the anticipated benefits to the subjects or to public health justify the foreseeable risks and inconveniences and compliance with this condition is constantly monitored;	(e) gönüllülerde veya halk sağlığında beklenilen yararların, öngörülebilir riskleri ve dezavantajları meşru kılması ve bu koşula uygunluğun sürekli olarak izlenmesi;
(f) the subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative has given informed consent, in accordance with Article 59;	(f) gönüllünün veya bilgilendirilmiş gönüllü olurunu gönüllünün veremediği durumda yasal vasisinin, 59. madde uyarınca bilgilendirilmiş gönüllü olurunu vermesi;
(g) the subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative, has been provided with the contact details of an entity where further information can be received in case of need;	(g) gönüllüye veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumda yasal vasisine ihtiyaç halinde ilave bilgileri temin edebileceği iletişim bilgilerinin sağlanması;
(h) the rights of the subject to physical and mental integrity, to privacy and to the protection of the data concerning him or her in accordance with Directive 95/46/EC are safeguarded;	(h) gönüllünün fiziksel ve zihinsel bütünlük, gizlilik ve 95/46/AT sayılı Direktif uyarınca gönüllüyle ilgili verilerin korunmasına dair haklarının korunması;
(i) the performance study has been designed to involve as little pain, discomfort, fear and any other foreseeable risk as possible for the subjects, and both the risk threshold and the degree of distress are specifically defined in the performance study plan and constantly monitored;	(i) performans çalışmasının, gönüllüler için mümkün olduğunca az acı, rahatsızlık, korku ve diğer öngörülebilir riskleri içerecek şekilde tasarlanmış olması ve hem risk eşiğinin hem de distres seviyesinin performans çalışması planında özellikle tanımlanması ve sürekli olarak izlenmesi;
(j) the medical care provided to the subjects is the responsibility of an appropriately qualified medical doctor or, where appropriate, any other person entitled by national law to provide the relevant patient care under performance study conditions;	(j) gönüllülere sunulan tıbbi bakımın, uygun nitelikli bir tıp doktorunun veya uygun olduğu hallerde, performans çalışması koşulları altında ilgili hasta bakımını sağlamak için ulusal mevzuata göre yetkilendirilmiş diğer bir kişinin sorumluluğunda olması;
(k) no undue influence, including that of a financial nature, is exerted on the subject, or, where applicable, on his or her legally designated representatives, to participate in the performance study;	(k) performans çalışmasına iştirak etmesi için, gönüllü veya uygun olduğu hallerde gönüllünün yasal vasisi üzerinde, mali nitelikte olanlar da dâhil olmak üzere, nüfuzun kötüye kullanılmaması;
(l) where appropriate, biological safety testing reflecting the latest scientific knowledge or any other test deemed necessary in the light of the device's intended purpose has been conducted;	(l) uygun olduğu hallerde, en son bilimsel bilgiyi yansıtan biyolojik güvenlik testinin veya cihazın kullanım amacı ışığında gerekli görülen diğer testlerin yürütülmüş olması;
(m) in the case of clinical performance studies, the analytical performance has been demonstrated, taking into consideration the state of the art;	(m) klinik performans çalışmaları söz konusu olduğunda, en son teknolojik gelişmeler göz önünde bulundurularak, analitik performansın gösterilmiş olması;
(n) in the case of interventional clinical performance studies, the analytical performance and scientific validity has been demonstrated, taking into consideration the state of the art. Where, for companion diagnostics, the scientific validity is not established, the scientific rationale for the use of the biomarker shall be provided;	(n) müdahaleli klinik performans çalışmaları söz konusu olduğunda, en son teknolojik gelişmeler göz önünde bulundurularak, analitik performansın ve bilimsel geçerliliğin gösterilmiş olması. Destek tanı cihazları için, bilimsel geçerliliğin sağlanamaması durumunda, biyomarker kullanımına yönelik bilimsel gerekçe sunulur.
(o) the technical safety of the device with regard to its use has been proven, taking into consideration the state of the art as well as	(o) iş güvenliği ve kaza önleme alanındaki hükümlerle birlikte en son teknolojik gelişmeleri

provisions in the field of occupational safety and accident prevention; (p) the requirements of Annex XIV are fulfilled.	göz önünde bulundurarak, cihazın kullanımıyla ilgili teknik güvenliğin kanıtlanmış olması; (p) XIV. Ekin gerekliliklerinin yerine getirilmesi.
6. Any subject, or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative, may, without any resulting detriment and without having to provide any justification, withdraw from the performance study at any time by revoking his or her informed consent. Without prejudice to Directive 95/46/EC, the withdrawal of the informed consent shall not affect the activities already carried out and the use of data obtained based on informed consent before its withdrawal.	6. Herhangi bir gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda yasal vasisi, herhangi bir zarar ortaya çıkmadan ve herhangi bir gerekçe sunmadan, bilgilendirilmiş gönüllü olurunu iptal ederek herhangi bir zamanda performans çalışmasından geri çekilebilir. 95/46/AT sayılı Direktif'e halel getirmeksizin, bilgilendirilmiş gönüllü olurunun geri çekilmesi, hâlihazırda yürütülen faaliyetleri ve geri çekilmesinden önce bilgilendirilmiş gönüllü oluruna dayalı olarak elde edilen verilerin kullanımını etkilemez.
7. The investigator shall be a person exercising a profession which is recognised in the Member State concerned, as qualifying for the role of investigator on account of having the necessary scientific knowledge and experience in patient care or laboratory medicine. Other personnel involved in conducting a performance study shall be suitably qualified, by education, training or experience in the relevant medical field and in clinical research methodology, to perform their tasks.	7. Araştırmacı, hasta bakımında veya laboratuvar tıbbında gerekli bilimsel bilgi ve deneyime sahip olması sayesinde araştırmacı rolü için nitelikli olduğu ilgili üye devlette kabul edilen bir mesleği icra eden kişidir. Bir performans çalışmasının yürütülmesine dâhil olan diğer personel, görevlerini gerçekleştirmek için, ilgili tıbbi alanda ve klinik araştırma metodolojisinde tahsil, eğitim veya deneyim öğrenim, eğitim veya tecrübe yoluyla uygun bir şekilde kalifiye olur.
8. Where appropriate, the facilities where the performance study involving subjects is to be conducted shall be suitable for the performance study and shall be similar to the facilities where the device is intended to be used.	8. Uygun olduğu hallerde, gönüllülerin dâhil olduğu performans çalışmasının yürütüleceği tesisler, performans çalışması için uygun olur ve cihazın kullanılmasının amaçlandığı tesislere benzer olur.
Article 59 **Informed consent** 1. Informed consent shall be written, dated and signed by the person performing the interview referred to in point (c) of paragraph 2, and by the subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative after having been duly informed in accordance with paragraph 2. Where the subject is unable to write, consent may be given and recorded through appropriate alternative means in the presence of at least one impartial witness. In that case, the witness shall sign and date the informed consent document. The subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative shall be provided with a copy of the document or the record, as appropriate, by which informed consent has been given. The informed consent shall be documented. Adequate time shall be given for the subject or his or her legally	*Madde 59* **Bilgilendirilmiş gönüllü oluru** 1. Bilgilendirilmiş gönüllü oluru; ikinci fıkra uyarınca usulüne uygun şekilde bilgilendirilmesinden sonra, gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda ise yasal vasisi tarafından ve ikinci fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulan görüşmeyi gerçekleştiren kişi tarafından yazılır, tarih atılır ve imzalanır. Gönüllünün yazamadığı durumda, gönüllü oluru, en azından bir tarafsız tanığın mevcudiyetinde uygun alternatif yollar vasıtasıyla verilebilir ve kaydedilebilir. Bu durumda, tanık, bilgilendirilmiş gönüllü oluru dokümanını tarih atarak imzalar. Gönüllüye veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda yasal vasisine, uygun olduğunda, bilgilendirilmiş gönüllü olurunun verilmiş olduğu dokümanın veya kaydın bir sureti sağlanır. Bilgilendirilmiş gönüllü oluru dokümante edilir. Performans çalışmasına iştirak etmeye

designated representative to consider his or her decision to participate in the performance study.	yönelik kararını düşünmesi için gönüllüye veya onun yasal vasisine yeterli zaman verilir.
2. Information given to the subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative for the purposes of obtaining his or her informed consent shall: (a) enable the subject or his or her legally designated representative to understand: (i) the nature, objectives, benefits, implications, risks and inconveniences of the performance study; (ii) the subject's rights and guarantees regarding his or her protection, in particular his or her right to refuse to participate in and the right to withdraw from the performance study at any time without any resulting detriment and without having to provide any justification; (iii) the conditions under which the performance study is to be conducted, including the expected duration of the subject's participation in the performance study; and (iv) the possible treatment alternatives, including the follow-up measures if the participation of the subject in the performance study is discontinued; (b) be kept comprehensive, concise, clear, relevant, and understandable to the subject or his or her legally designated representative; (c) be provided in a prior interview with a member of the investigating team who is appropriately qualified under national law; and (d) include information about the applicable damage compensation system referred to in Article 65; (e) include the Union-wide unique single identification number for the performance study referred to in Article 66(1) and information about the availability of the performance study results in accordance with paragraph 6 of this Article.	2. Bilgilendirilmiş gönüllü olurunu elde etmek amacıyla, gönüllüye veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda onun yasal vasisine verilen bilgiler: (a) gönüllünün veya yasal vasisinin aşağıdakileri anlamasını sağlar: (i) performans çalışmasının niteliği, amaçları, faydaları, olası sonuçları, riskleri ve dezavantajları; (ii) gönüllünün korunmasıyla ilgili hakları ve güvenceleri, özellikle gönüllünün çalışmaya iştirak etmeyi reddetme hakkını ve herhangi bir zarar ortaya çıkmadan ve herhangi bir gerekçe sunmadan herhangi bir zamanda performans çalışmasından geri çekilme hakkını; (iii) performans çalışmasında gönüllüden beklenen iştirak süresi dâhil olmak üzere, performans çalışmalarının hangi koşullar altında yürütüleceğini ve (iv) performans çalışmasında gönüllünün iştiraki sonlanmışsa, takip tedbirleri dâhil olmak üzere, olası tedavi alternatiflerini; (b) gönüllü veya yasal vasisi için kapsamlı, özlü, açık, konuyla ilgili ve anlaşılabilir tutulur; (c) araştırma ekibinin ulusal mevzuat kapsamında uygun bir şekilde nitelendirilen bir üyesi ile bir ön görüşmede sağlanır; (d) 65. maddede atıfta bulunulan uygulanabilir zarar tazminatı sistemi hakkındaki bilgileri içerir ve (e) 66(1) maddesinde atıfta bulunulan, performans çalışmasına dair Birlik genelinde benzersiz tek bir kimlik numarasını ve bu maddenin 6. paragrafı uyarınca performans çalışması sonuçlarının mevcudiyeti hakkında bilgileri içerir.
3. The information referred to in paragraph 2 shall be prepared in writing and be available to the subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative.	3. 2. paragrafta atıfta bulunulan bilgiler yazılı olarak hazırlanır ve gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda yasal vasisi için elde edilebilir olur.
4. In the interview referred to in point (c) of paragraph 2, special attention shall be paid to the information needs of specific patient populations and of individual subjects, as well as to the methods used to give the information.	4. 2. paragrafın (c) bendinde atıfta bulunulan görüşmede, bilgileri vermek için kullanılan yöntemlerle birlikte, spesifik hasta popülasyonlarının ve bireysel gönüllülerin bilgi ihtiyaçlarına özel önem verilir.
5. In the interview referred to in point (c) of paragraph 2, it shall be verified that the subject has understood the information.	5. 2. paragrafın (c) bendinde atıfta bulunulan görüşmede, gönüllünün bilgileri anladığı doğrulanır.

TEVİRİ

6. The subject shall be informed that a report of the performance study and a summary presented in terms understandable to the intended user will be made available pursuant to Article 73(5) in the electronic system on performance studies referred to in Article 69, irrespective of the outcome of the performance study, and shall be informed, to the extent possible, when they have become available.	6. Gönüllü, performans çalışması raporunun ve hedeflenen kullanıcı için anlaşılabilir şekilde sunulan bir özetin, performans çalışmasının sonuçlarına bakılmaksızın, 69. maddede atıfta bulunulan performans çalışmalarına yönelik elektronik sistemde 73(5) maddesi uyarınca erişilebilir olacağı hakkında bilgilendirilir ve ilgili rapor ve özet kullanılabilir hale geldiğinde, mümkün olduğu ölçüde gönüllüye bildirilir.
7. This Regulation is without prejudice to national law requiring that, in addition to the informed consent given by the legally designated representative, a minor who is capable of forming an opinion and assessing the information given to him or her, shall also assent in order to participate in a performance study.	7. Bu Tüzük, yasal vasisi tarafından verilen bilgilendirilmiş gönüllü oluruna ilave olarak, görüş oluşturma ve kendisine verilen bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan reşit olmayan bir kimsenin, bir performans çalışmasına iştirak etmesi için ayrıca onay vermesini gerektiren ulusal mevzuata halel getirmez.
Article 60 **Performance studies on incapacitated subjects** 1. In the case of incapacitated subjects who have not given, or have not refused to give, informed consent before the onset of their incapacity, a performance study may be conducted only where, in addition to the conditions set out in Article 58(5), all of the following conditions are met: (a) the informed consent of their legally designated representative has been obtained; (b) the incapacitated subjects have received the information referred to in Article 59(2) in a way that is adequate in view of their capacity to understand it; (c) the explicit wish of an incapacitated subject who is capable of forming an opinion and assessing the information referred to in Article 59(2) to refuse participation in, or to withdraw from, the performance study at any time, is respected by the investigator; (d) no incentives or financial inducements are given to subjects or their legally designated representatives, except for compensation for expenses and loss of earnings directly related to the participation in the performance study; (e) the performance study is essential with respect to incapacitated subjects and data of comparable validity cannot be obtained in performance studies on persons able to give informed consent, or by other research methods; (f) the performance study relates directly to a medical condition from which the subject suffers; (g) there are scientific grounds for expecting that participation in the performance study will produce:	*Madde 60* **Kısıtlılara yönelik performans çalışmaları** 1. Kısıtlılıklarından önce, bilgilendirilmiş gönüllü olurunu vermemiş veya vermeyi reddetmemiş olan, kısıtlılar söz konusu olduğunda, 58(5) maddesinde belirtilen koşullara ilave olarak, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda, bir performans çalışması yürütülebilir: (a) yasal vasilerinden bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınmış olması; (b) olur verme ehliyetine sahip olmayan gönüllülerin, 59(2) maddesinde atıfta bulunulan bilgileri, anlama kapasiteleri bakımından yeterli olacak şekilde almış olmaları; (c) performans çalışmasına iştirak etmeyi reddetmek ya da herhangi bir zamanda performans çalışmasından geri çekilmek için görüş oluşturma ve 59(2) maddesinde atıfta bulunulan bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan bir kısıtlının sarih isteğine araştırmacı tarafından saygı gösterilmesi; (d) performans çalışmasına iştirakle doğrudan ilgili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, hiçbir özendirici teşvikin ya da finansal mükâfatın gönüllülere veya onların yasal vasilerine verilmemesi; (e) olur verme ehliyetine sahip olmayan gönüllüler bakımından performans çalışmasının zorunlu olması ve bilgilendirilmiş gönüllü oluru verebilecek kişilere yönelik performans çalışmalarından veya diğer araştırma yöntemlerinden karşılaştırılabilir geçerliliğe ilişkin verilerin elde edilememesi; (f) performans çalışmasının, gönüllünün muzdarip olduğu bir tıbbi durumla doğrudan ilişkili olması; (g) performans çalışmasına iştirak etmenin,

(i) a direct benefit to the incapacitated subject outweighing the risks and burdens involved; or (ii) some benefit for the population represented by the incapacitated subject concerned when the performance study will pose only minimal risk to, and will impose minimal burden on, the incapacitated subject concerned in comparison with the standard treatment of the incapacitated subject's condition.	(i) Kısıtlıya, içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda veya (ii) performans çalışmasının, kısıtlının durumunun standart tedavisine kıyasla, ilgili kısıtlıda sadece asgari risk oluşturması ve ona asgari yük getirmesi durumunda, kısıtlının temsil ettiği popülasyon için bazı faydalar, oluşturacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması.
2. The subject shall as far as possible take part in the informed consent procedure.	2. Gönüllü, bilgilendirilmiş gönüllü oluru prosedürüne mümkün olabildiğince iştirak eder.
3. Point (g)(ii) of paragraph 1 shall be without prejudice to more stringent national rules prohibiting the conduct of those performance studies on incapacitated subjects, where there are no scientific grounds to expect that participation in the performance study will produce a direct benefit to the subject outweighing the risks and burdens involved.	3. Performans çalışmasına iştirakin kısıtlıya, içerdiği risklere ve yüklere ağır basan doğrudan bir fayda oluşturacağı beklentisine yönelik hiçbir bilimsel dayanağın bulunmaması durumunda, 1. paragrafın (g)(ii) bendi; kısıtlılara ilişkin performans çalışmalarının yürütülmesini yasaklayan daha katı ulusal kurallara halel getirmez.
Article 61 **Performance studies on minors** 1. A performance study on minors may be conducted only where, in addition to the conditions set out in Article 58(5), all of the following conditions are met: (a) the informed consent of their legally designated representative has been obtained; (b) the minors have received the information referred to in Article 59(2) in a way adapted to their age and mental maturity and from investigators or members of the investigating team who are trained or experienced in working with children; (c) the explicit wish of a minor who is capable of forming an opinion and assessing the information referred to in Article 59(2) to refuse participation in, or to withdraw from, the performance study at any time, is respected by the investigator; (d) no incentives or financial inducements are given to subjects or their legally designated representatives, except for compensation for expenses and loss of earnings directly related to the participation in the performance study; (e) the performance study is intended to investigate treatments for a medical condition that only occurs in minors or the performance study is essential with respect to minors to validate data obtained in performance studies on persons able to give informed consent or by other research methods;	*Madde 61* **Çocuklara yönelik performans çalışmaları** 1. Çocuklara yönelik bir performans çalışması, 58(5) maddesinde belirtilen koşullara ilave olarak, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda yürütülebilir: (a) yasal vasilerinden bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınmış olması; (b) Çocukların, 59(2) maddesinde atıfta bulunulan bilgileri, yaşlarına ve zihinsel olgunluklarına uygun olacak şekilde ve çocuklarla çalışma konusunda eğitimli veya deneyimli olan araştırmacılardan ya da araştırma ekibi üyelerinden almış olmaları; (c) herhangi bir zamanda performans çalışmasına iştirak etmeyi reddetmek ya da performans çalışmasından geri çekilmek için görüş oluşturma ve 59(2) maddesinde atıfta bulunulan bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan çocuğun sarih isteğine araştırmacı tarafından saygı gösterilmesi; (d) performans çalışmasına iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, hiçbir özendirici teşvikin ya da maddi mükâfatın gönüllülere veya onların yasal vasilerine verilmemesi; (e) performans çalışmasının, yalnızca çocuklarda meydana gelen bir tıbbi duruma yönelik tedavileri araştırmak için amaçlanması ya da bilgilendirilmiş gönüllü oluru verebilecek kişilere yönelik performans çalışmalarından veya diğer araştırma yöntemleriyle elde edilen verileri geçerli kılmak için performans çalışmasının çocuklar üzerinde yapılmasının şart olması;

(f) the performance study either relates directly to a medical condition from which the minor concerned suffers or is of such a nature that it can only be carried out on minors; (g) there are scientific grounds for expecting that participation in the performance study will produce: (i) a direct benefit to the minor subject outweighing the risks and burdens involved; or (ii) some benefit for the population represented by the minor concerned when the performance study will pose only minimal risk to, and will impose minimal burden on, the minor concerned in comparison with the standard treatment of the minor's condition; (h) the minor shall take part in the informed consent procedure in a way adapted to his or her age and mental maturity; (i) if during a performance study the minor reaches the age of legal competence to give informed consent as defined in the national law, his or her express informed consent shall be obtained before that subject can continue to participate in the performance study.	(f) performans çalışmasının, ilgili çocuğun muzdarip olduğu bir tıbbi durumla doğrudan ilişkili olması ya da yalnızca çocuklar üzerinde yürütülebilecek bir yapıda olması; (g) performans çalışmasına iştirak etmenin, (i) çocuğa, içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda veya (ii) performans çalışmasının, çocuğun durumunun standart tedavisine kıyasla, ilgili çocuğa sadece asgari düzeyde risk oluşturması ve yük getirmesi durumunda, çocuğun temsil ettiği popülasyon için bazı faydalar, oluşturacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması; (h) çocuğun, yaşına ve zihinsel olgunluğuna uygun bir şekilde, bilgilendirilmiş gönüllü oluru prosedürüne iştirak etmesi; (i) çocuğun bir performans çalışması sırasında ulusal mevzuatta tanımlandığı şekilde bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermek için hukuki ehliyet yaşına ulaşması durumunda, performans çalışmasına iştirak etmeye devam edebilmesinden önce onun açık bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınması.
2. Point (g)(ii) of paragraph 1 shall be without prejudice to more stringent national rules prohibiting the conduct of those performance studies on minors, where there are no scientific grounds to expect that participation in the performance study will produce a direct benefit to the subject outweighing the risks and burdens involved.	2. Performans çalışmasına iştirakin çocuğa içerdiği risklere ve yüklere daha ağır basan doğrudan bir fayda oluşturacağı beklentisine yönelik hiçbir bilimsel dayanağın bulunmaması durumunda, 1. paragrafın (g)(ii) bendi; çocuklara ilişkin performans çalışmalarının yürütülmesini yasaklayan daha katı ulusal kurallara halel getirmez.
Article 62 **Performance studies on pregnant or breastfeeding women** A performance study on pregnant or breastfeeding women may be conducted only where, in addition to the conditions set out in Article 58(5), all of the following conditions are met: (a) the performance study has the potential to produce a direct benefit for the pregnant or breastfeeding woman concerned, or her embryo, foetus or child after birth, outweighing the risks and burdens involved; (b) if such a performance study has no direct benefit for the pregnant or breastfeeding woman concerned, or her embryo, foetus or child after birth, it can be conducted only if:	*Madde 62* **Gebe veya emziren kadınlara yönelik performans çalışmaları** Gebe veya emziren kadınlara yönelik bir performans çalışması, 58(5) maddesinde belirtilen koşullara ilave olarak, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda yürütülebilir: (a) performans çalışmasının, ilgili gebe veya emziren kadın ya da onun embriyosu, fetüsü veya doğumdan sonra çocuğu için, içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda oluşturma potansiyelinin olması; (b) bu tür bir performans çalışmasının ilgili gebe veya emziren kadın ya da onun embriyosu, fetüsü veya doğumdan sonra çocuğu için doğrudan hiçbir faydası bulunmaması durumunda, bu tür performans çalışması yalnızca:

(i) a performance study of comparable effectiveness cannot be carried out on women who are not pregnant or breastfeeding; (ii) the performance study contributes to the attainment of results capable of benefitting pregnant or breastfeeding women or other women in relation to reproduction or other embryos, foetuses or children; and (iii) the performance study poses a minimal risk to, and imposes a minimal burden on, the pregnant or breastfeeding woman concerned, her embryo, foetus or child after birth; (c) where research is undertaken on breastfeeding women, particular care is taken to avoid any adverse impact on the health of the child; (d) no incentives or financial inducements are given to subjects, except for compensation for expenses and loss of earnings directly related to the participation in the performance study.	(i) karşılaştırılabilir etkililikle ilgili performans çalışmasının gebe veya emzirenler dışındaki kadınlar üzerinde yürütülememesi; (ii) performans çalışmasının gebe veya emziren kadınlara ya da üremeyle ilgili diğer kadınlara ya da diğer embriyolara, fetüse veya çocuklara faydası olabilecek sonuçların elde edilmesine katkıda bulunması ve (iii) performans çalışmasının ilgili gebe veya emziren kadına, onun embriyosuna, fetüse veya doğumdan sonra çocuğuna asgari düzeyde risk oluşturması ve asgari yük getirmesi, kaydıyla yürütülebilir. (c) araştırmanın emziren kadınlar üzerinde yürütülmesi durumunda, çocuğun sağlığı üzerinde herhangi bir advers etkiden kaçınmaya özel önem verilmesi; (d) performans çalışmasına iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, gönüllülere özendirici bir teşvikin ya da maddi mükâfatın verilmemesi;
Article 63 **Additional national measures** Member States may maintain additional measures regarding persons performing mandatory military service, persons deprived of liberty, persons who, due to a judicial decision, cannot take part in performance studies, or persons in residential care institutions.	*Madde 63* **İlave ulusal tedbirler** Üye devletler, zorunlu askerlik hizmeti gerçekleştiren kişiler, özgürlüğünden mahrum olan kişiler, bir adli karar nedeniyle performans çalışmalarında yer alamayan kişiler veya bakım evlerindeki kişiler ile ilgili ilave tedbirleri sürdürebilir.
Article 64 **Performance studies in emergency situations** 1. By way of derogation from point (f) of Article 58(5), from points (a) and (b) of Article 60(1) and from points (a) and (b) of Article 61(1), informed consent to participate in a performance study may be obtained, and information on the performance studies may be given, after the decision to include the subject in the performance study, provided that that decision is taken at the time of the first intervention on the subject, in accordance with the clinical performance study plan for that performance study and that all of the following conditions are fulfilled: (a) due to the urgency of the situation, caused by a sudden life-threatening or other sudden serious medical condition, the subject is unable to provide prior informed consent and to receive prior information on the performance study; (b) there are scientific grounds to expect that participation of the subject in the performance study will have the potential to produce a direct clinically relevant benefit for the subject resulting	*Madde 64* **Acil durumlarda performans çalışmaları** 1. 58(5) maddesinin (f) bendinden, 60(1) maddesinin (a) ve (b) bentlerinden ve 61(1) maddesinin (a) ve (b) bentlerinden istisna olarak, gönüllüyü performans çalışmasına dâhil etme kararının, bu performans çalışmasına yönelik klinik performans çalışması planı uyarınca gönüllüye ilk müdahale anında alınması ve aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması şartıyla, bir performans çalışmasına iştirak etmek için bilgilendirilmiş gönüllü oluru bu karardan sonra alınabilir ve performans çalışmasına ilişkin bilgiler bu karardan sonra verilebilir: (a) gönüllünün, hayatı tehdit eden ani tıbbi koşullardan veya diğer ciddi koşullardan kaynaklanan sağlık durumundaki aciliyet nedeniyle bilgilendirilmiş gönüllü olurunu önceden sağlayamaması ve performans çalışmasına ilişkin önceden bilgi alamaması; (b) performans çalışmasına gönüllünün iştirakinin, gönüllünün ızdırabını azaltan ve/veya sağlığını geliştiren, sağlığıyla ilgili ölçülebilir bir iyileştirmeyle ya da durumunun teşhisiyle

in a measurable health-related improvement alleviating the suffering and/or improving the health of the subject, or in the diagnosis of its condition; (c) it is not possible within the therapeutic window to supply all prior information to and obtain prior informed consent from his or her legally designated representative; (d) the investigator certifies that he or she is not aware of any objections to participate in the performance study previously expressed by the subject; (e) the performance study relates directly to the subject's medical condition because of which it is not possible within the therapeutic window to obtain prior informed consent from the subject or from his or her legally designated representative and to supply prior information, and the performance study is of such a nature that it may be conducted exclusively in emergency situations; (f) the performance study poses a minimal risk to, and imposes a minimal burden on, the subject in comparison with the standard treatment of the subject's condition.	sonuçlanan, gönüllü için doğrudan klinik olarak ilgili /belirgin bir fayda oluşturma potansiyeline sahip olacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması; (c) gönüllünün yasal vasisine tüm bilgileri önceden sağlamanın ve ondan bilgilendirilmiş gönüllü olurunu önceden almanın terapötik pencere zarfında mümkün olmaması; (d) araştırmacının, performans çalışmasına iştirake yönelik gönüllü tarafından önceden ifade edilen herhangi bir itirazdan haberdar olmadığını garanti etmesi; (e) gönüllüden veya yasal vasisinden bilgilendirilmiş gönüllü olurunu önceden almanın ve ona önceden bilgi vermenin terapötik pencere zarfında mümkün olmaması nedeniyle performans çalışmasının gönüllünün tıbbi durumuyla doğrudan ilişkili olması ve performans çalışmasının sadece acil durumlarda yürütülebilecek bir yapıda olması; (f) performans çalışmasının gönüllünün standart tedavisine kıyasla gönüllü için asgari düzeyde risk oluşturması ve gönüllüye asgari düzeyde yük getirmesi.
2. Following an intervention pursuant to paragraph 1 of this Article, informed consent in accordance with Article 59 shall be sought to continue the participation of the subject in the performance study, and information on the performance study shall be given, in accordance with the following requirements: (a) regarding incapacitated subjects and minors, the informed consent shall be sought by the investigator from his or her legally designated representative without undue delay and the information referred to in Article 59(2) shall be given as soon as possible to the subject and to his or her legally designated representative; (b) regarding other subjects, the informed consent shall be sought by the investigator without undue delay from the subject or his or her legally designated representative, whichever can be done sooner, and the information referred to in Article 59(2) shall be given as soon as possible to the subject or his or her legally designated representative, as applicable. For the purposes of point (b) where informed consent has been obtained from the legally designated representative, informed consent to continue the participation in the performance study shall be obtained from the subject as soon as he or she is capable of giving informed consent.	2. Bu maddenin 1. paragrafı uyarınca bir müdahaleyi takiben, gönüllünün performans araştırmasına iştirakin devam etmesi için 59. madde uyarınca bilgilendirilmiş gönüllü oluru aranır ve aşağıdaki gereklilikler uyarınca, performans çalışmasına yönelik bilgiler verilir: (a) kısıtlılarla ve çocuklarla ilgili olarak, bilgilendirilmiş gönüllü oluru, araştırmacı tarafından yasal vasisinden gecikmeksizin istenir ve 59(2) maddesinde atıfta bulunulan bilgiler mümkün olan en kısa sürede gönüllüye ve onun yasal vasisine verilir; (b) diğer gönüllülerle ilgili olarak, bilgilendirilmiş gönüllü oluru hangisinden daha çabuk alınabilirse, gönüllüden veya onun yasal vasisinden, araştırmacı tarafından gecikmeksizin istenir ve 59(2) maddesinde atıfta bulunulan bilgiler, uygulanabilir olduğu üzere gönüllüye veya onun yasal vasisine mümkün olan en kısa sürede verilir. "(b)" bendi amaçları doğrultusunda bilgilendirilmiş gönüllü olurunun yasal vasiden alınmış olması durumunda bilgilendirilmiş gönüllü oluru, performans çalışmasına iştirakin devam etmesi için

	bilgilendirilmiş gönüllü olurunu verme yetisine sahip olduğu an gönüllüden alınır.
3. If the subject or, where applicable, his or her legally designated representative does not give consent, he or she shall be informed of the right to object to the use of data obtained from the performance study.	3. Gönüllü veya uygulanabildiği hallerde onun yasal vasisi, gönüllü oluru vermezse, söz konusu kişi performans çalışmasından elde edilen verilerin kullanımına itiraz etme hakkı konusunda bilgilendirilir.
Article 65 **Damage compensation** 1. Member States shall ensure that systems for compensation for any damage suffered by a subject resulting from participation in a performance study conducted on their territory are in place in the form of insurance, a guarantee, or a similar arrangement that is equivalent as regards its purpose and which is appropriate to the nature and the extent of the risk.	*Madde 65* **Zarar tazminatı** 1. Üye devletler; kendi sınırlarında yürütülen bir performans çalışmasına iştirakten dolayı bir gönüllünün maruz kaldığı zararlara yönelik tazminat sistemlerinin, sigorta biçiminde, güvence biçiminde veya amacı bakımından denk olan ve riskin yapısına ve boyutuna uygun olan benzer bir anlaşma biçiminde yürürlükte olmasını sağlar.
2. The sponsor and the investigator shall make use of the system referred to in paragraph 1 in the form appropriate for the Member State in which the performance study is conducted.	2. Sponsor ve araştırmacı, 1. paragrafta atıfta bulunulan sistemi, performans araştırmasının yürütüldüğü üye devlet için uygun biçimde kullanır.
Article 66 **Application for performance studies** 1. The sponsor of a performance study referred to in Article 58(1) and (2) shall enter and submit an application to the Member State(s) in which the performance study is to be conducted (referred to for the purposes of this Article as 'Member State concerned') accompanied by the documentation referred to in Sections 2 and 3 of Annex XIII and in Annex XIV. The application shall be submitted by means of the electronic system referred to in Article 69, which shall generate a Union-wide unique single identification number for the performance study which shall be used for all relevant communication in relation to that performance study. Within 10 days of receiving the application, the Member State concerned shall notify the sponsor as to whether the performance study falls within the scope of this Regulation and as to whether the application dossier is complete in accordance with Chapter I of Annex XIV.	*Madde 66* **Performans çalışmalarına yönelik başvuru** 1. 58 (1) ve (2) maddesinde atıfta bulunulan bir performans çalışmasının sponsoru, performans çalışmasının yürütüleceği (bu maddenin amaçları doğrultusunda "ilgili üye devlet" olarak atıfta bulunulan) üye devlete/devletlere XIII. Ekin 2. ve 3. Kesimlerinde ve XIV. Ekte atıfta bulunulan dokümantasyonla birlikte bir başvuru yapar. Başvuru, bu performans çalışmasıyla ilgili olarak tüm iletişimler için kullanılan Birlik genelinde benzersiz tek bir kimlik numarası oluşturan 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem aracılığıyla yapılır. İlgili üye devlet, başvuruyu aldıktan sonra 10 gün içerisinde, performans çalışmasının bu Tüzük'ün kapsamına girip girmediğini ve başvuru dosyasının XIV. Ekin I. Bölümü uyarınca tam olup olmadığını sponsora bildirir.
2. Within one week of any change occurring in relation to the documentation referred to in Chapter I of Annex XIV, the sponsor shall update the relevant data in the electronic system referred to in Article 69 and make that change to the documentation clearly identifiable. The Member State concerned shall be notified of the update by means of that electronic system.	2. XIV. Ekin I. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyona ilişkin meydana gelen herhangi bir değişiklikten itibaren bir hafta içerisinde, sponsor, 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistemdeki ilgili verileri günceller ve dokümantasyondaki bu değişikliğin açıkça fark edilebilir olmasını sağlar. İlgili üye devlet, bu elektronik sistem vasıtasıyla güncelleme hakkında bilgilendirilir.

3. Where the Member State concerned finds that the performance study applied for does not fall within the scope of this Regulation or that the application is not complete, it shall inform the sponsor thereof and shall set a time limit of maximum 10 days for the sponsor to comment or to complete the application by means of the electronic system referred to in Article 69. The Member State concerned may extend this period by a maximum of 20 days where appropriate. Where the sponsor has not provided comments nor completed the application within the time limit referred to in the first subparagraph, the application shall be deemed to have lapsed. Where the sponsor considers that the application falls under the scope of this Regulation and/or is complete but the Member State concerned does not agree, the application shall be considered to have been rejected. The Member State concerned shall provide for an appeal procedure in respect of such refusal. The Member State concerned shall notify the sponsor within five days of receipt of the comments or of the requested additional information, whether the performance study is considered as falling within the scope of this Regulation and the application is complete.	3. İlgili üye devletin başvuru yapılan performans çalışmasının bu Tüzük kapsamına girmediğini veya başvurunun tam olmadığını tespit etmesi durumunda, bunu sponsora bildirir ve sponsorun 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla açıklama yapması ya da başvuruyu tamamlaması için en fazla 10 günlük süre sınırı koyar. İlgili üye devlet, uygun olduğu hallerde, bu süreyi en fazla 20 gün uzatabilir. Sponsorun birinci alt paragrafta atıfta bulunulan süre sınırı içerisinde açıklama sunmaması veya başvuruyu tamamlamaması durumunda, başvuru hükümsüz sayılır. Sponsorun, başvurunun bu Tüzük kapsamına girdiğini ve/veya tamamlandığını düşündüğü fakat ilgili üye devletin bu görüşe katılmadığı durumlarda, başvuru reddedilmiş sayılır. İlgili üye devlet, bu tür reddetmeyle ilgili olarak bir itiraz prosedürü oluşturur. İlgili üye devlet, açıklamaların veya talep edilen ilave bilgilerin alınmasından itibaren beş gün içerisinde, performans çalışmasının bu Tüzük kapsamına girip girmediğini ve başvurunun tamamlanıp tamamlanmadığını sponsora bildirir.
4. The Member State concerned may also extend the period referred to in paragraphs 1 and 3 each by a further five days.	4. İlgili üye devlet ayrıca, 1. ve 3. paragrafta atıfta bulunulan sürelerin her birini beşer gün daha uzatabilir.
5. For the purposes of this Chapter, the date on which the sponsor is notified in accordance with paragraph 1 or 3 shall be the validation date of the application. Where the sponsor is not notified, the validation date shall be the last day of the periods referred to in paragraphs 1, 3 and 4 respectively.	5. Bu bölümün amaçları doğrultusunda, sponsorun 1. ve 3. paragraf uyarınca bilgilendirildiği tarih başvurunun geçerlilik tarihi olur. Sponsorun bilgilendirilmediği durumda, geçerlilik tarihi sırasıyla 1., 3. ve 4. paragraflarda atıfta bulunulan sürelerin son günü olur.
6. During the period when the application is being assessed the Member State may request additional information from the sponsor. The expiry of the deadline pursuant to the point (b) of paragraph 7 shall be suspended from the date of the first request until such time as the additional information has been received.	6. Üye devlet başvurunun değerlendirildiği süre boyunca, sponsardan ilave bilgiler talep edebilir. 7. paragrafın (b) bendi uyarınca, söz konusu sürenin bitişi ilk talep tarihinden ilave bilgilerin alınmış olduğu zamana kadar dondurulur.
7. The sponsor may start the performance study in the following circumstances: (a) in the case of performance studies carried out pursuant to point (a) of Article 58(1) and where the specimen collection does not represent a major clinical risk to the subject of the study, unless otherwise stated by national law, immediately after the validation date of application described in paragraph 5 of this Article, provided that a negative opinion which is	7. Sponsor, aşağıdaki durumlarda performans çalışmasına başlayabilir: (a) 58(1) maddesinin (a) bendi uyarınca yürütülen performans çalışmaları söz konusu olduğunda ve örnek toplamanın çalışma gönüllüsüne majör bir klinik risk teşkil etmediği durumda, ulusal mevzuat tarafından aksi belirtilmedikçe, bu maddenin 5. Paragrafında tanımlanan başvurunun geçerlilik tarihinden sonra ivedilikle ve ilgili üye devletteki etik kurulun performans çalışması ile ilgili olarak

valid for the entire Member State, under national law, has not been issued by an ethics committee in the Member State concerned in respect of the performance study; (b) in the case of performance studies carried out pursuant to points (b) and (c) of Article 58(1) and Article 58(2) or performance studies other than those referred to in point (a) of this paragraph, as soon as the Member State concerned has notified the sponsor of its authorisation and provided that a negative opinion which is valid for the entire Member State, under national law, has not been issued by an ethics committee in the Member State concerned in respect of the performance study. The Member State shall notify the sponsor of the authorisation within 45 days of the validation date of the application referred to in paragraph 5. The Member State may extend this period by a further 20 days for the purpose of consulting with experts.	ulusal mevzuat kapsamında üye devletin bütünü için geçerli olan olumsuz bir görüş vermemesi şartıyla; (b) 58(1) maddesinin (b) ve (c) bentleri ve 58(2) maddesi uyarınca yürütülen performans çalışmaları veya bu paragrafın (a) bendinde atıfta bulunulanlar haricinde performans çalışmaları söz konusu olduğunda, ilgili üye devlet performans çalışması iznini sponsora bildirir bildirmez ve ilgili üye devletteki etik kurulun performans çalışması ile ilgili olarak ulusal mevzuat kapsamında üye devletin bütünü için geçerli olan olumsuz bir görüş vermemesi şartıyla. Üye devlet 5. paragrafta atıfta bulunulan geçerlilik tarihinden itibaren 45 gün içerisinde izni sponsora bildirir. Üye devlet, uzmanlara danışmak amacıyla, bu süreyi 20 gün daha uzatabilir.
8. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 108 amending, in the light of technical progress and global regulatory developments, the requirements laid down in Chapter I of Annex XIV.	8. Komisyon, teknik ilerlemeler ve küresel düzenlemelerle ilgili gelişmeler ışığında, XIV. Ekin I. Bölümünde belirtilen gerekliliklerı tadil etmek üzere 108. madde uyarınca yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etmesi için yetkilendirilir.
9. In order to assure the uniform application of the requirements laid down in Chapter I of Annex XIV, the Commission may adopt implementing acts to the extent necessary to resolve issues of divergent interpretation and practical application. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3).	9. Komisyon, XIV. Ekin I. Bölümünde belirtilen gerekliliklerin yeknesak uygulanmasını sağlamak üzere, farklı yorumlama ve pratik uygulama sorunlarını çözmek için gerekli olduğu ölçüde, uygulama tasarrufları kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları, 107(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 67 **Assessment by Member States** 1. Member States shall ensure that the persons validating and assessing the application, or deciding on it, do not have conflicts of interest, are independent of the sponsor, the investigators involved and of natural or legal persons financing the performance study, as well as free of any other undue influence.	*Madde 67* **Üye devletlerce değerlendirme** 1. Üye devletler, başvuruyu geçerli kılan ve değerlendiren veya başvuru hakkında karar veren kişilerin çıkar çatışmasının olmamasını, sponsordan, ilgili araştırmacılardan, performans çalışmasını finanse eden gerçek veya tüzel kişilerden ve ilaveten diğer usulsüz etkilerden bağımsız olmalarını sağlar.
2. Member States shall ensure that the assessment is done jointly by a reasonable number of persons who collectively have the necessary qualifications and experience.	2. Üye devletler; değerlendirmenin, gerekli niteliğe ve deneyime müştereken sahip olan makul sayıda kişi tarafından birlikte yapılmasını sağlar.
3. Member States shall assess whether the performance study is designed in such a way that potential remaining risks to subjects or third persons, after risk minimization, are justified, when weighed against the clinical benefits to be expected. They shall, while taking into account	3. Üye devletler; performans çalışmasının, risk minimizasyonu sonrasında gönüllüler veya üçüncü kişiler için kalan potansiyel riskleri, beklenen klinik faydalarla karşılaştırıldığında, gerekçelendirecek bir şekilde tasarlanıp tasarlanmadığını değerlendirir. Üye devletler,

applicable CS or harmonised standards, examine in particular: (a) the demonstration of compliance of the device(s) for performance study with the applicable general safety and performance requirements, apart from the aspects covered by the performance study, and whether, with regard to those aspects, every precaution has been taken to protect the health and safety of the subjects. This includes, in case of performance studies, the evaluation of the analytical performance, and in case of interventional clinical performance studies, the evaluation of the analytical performance, clinical performance and scientific validity, taking into consideration the state of the art; (b) whether the risk-minimisation solutions employed by the sponsor are described in harmonised standards and, in those cases where the sponsor does not use harmonised standards, whether the risk-minimisation solutions provide a level of protection that is equivalent to that provided by harmonised standards; (c) whether the measures planned for the safe installation, putting into service and maintenance of the device for performance study are adequate; (d) the reliability and robustness of the data generated in the performance study, taking account of statistical approaches, design of the performance study and methodological aspects, including sample size, comparator and endpoints; (e) whether the requirements of Annex XIV are met.	uygulanabilir ortak spesifikasyonları veya uyumlaştırılmış standartları dikkate alırken, özellikle aşağıdakileri inceler: (a) performans çalışmasına yönelik cihazın/cihazların, performans çalışmasını kapsadığı hususlardan ayrı olarak, uygulanabilir genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğunun gösterilmesini ve bu hususlarla ilgili olarak gönüllülerin sağlığını ve güvenliğini korumak için bütün tedbirlerin alınmış olup olmadığını. Bu; en son teknolojik gelişmeleri göz önünde bulundurarak, performans çalışmaları söz konusu olduğunda, analitik performansın değerlendirilmesini ve müdahaleli klinik performans çalışmaları söz konusu olduğunda ise, analitik performansın, klinik performansın ve bilimsel geçerliliğin değerlendirilmesini kapsar; (b) sponsor tarafından kullanılan risk minimizasyon çözümlerinin uyumlaştırılmış standartlarda tanımlanıp tanımlanmadığını ve sponsorun uyumlaştırılmış standartları kullanmadığı durumlarda, risk minimizasyon çözümlerinin uyumlaştırılmış standartların sağladığına denk bir koruma seviyesi sağlayıp sağlamadığını; (c) performans çalışmasına yönelik cihazın güvenli kurulumu, hizmete sunulması ve bakımı için planlanan tedbirlerin yeterli olup olmadığını; (d) istatistiki yaklaşımlar, performans çalışmasının tasarımı ve örneklem büyüklüğü, komparatör ve sonlanım noktaları dâhil olmak üzere metodolojik hususlar dikkate alınarak, performans çalışmasından elde edilen verilerin güvenilirliğini ve tutarlılığını; (e) XIV. Ekin gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığını.
4. Member States shall refuse the authorisation of the performance study if: (a) the application dossier submitted pursuant to Article 66(3) remains incomplete; (b) the device or the submitted documents, especially the performance study plan and the investigator's brochure, do not correspond to the state of scientific knowledge, and the performance study, in particular, is not suitable for providing evidence for the safety, performance characteristics or benefit of the device on subjects or patients; (c) the requirements of Article 58 are not met; or (d) any assessment under paragraph 3 is negative.	4. Üye devletler; (a) 66(3) maddesi uyarınca sunulan başvuru dosyasının eksik kalması; (b) cihazın veya sunulan dokümanların, özellikle performans çalışması planının ve araştırmacı broşürünün en son bilimsel bilgiye uyumlu olmaması ve performans çalışmasının, özellikle, gönüllüler veya hastalar üzerinde cihazın güvenliği, performans karakteristikleri veya faydalarına ilişkin kanıtlar sağlamak için uygun olmaması; (c) 58. maddenin gerekliliklerinin karşılanmaması veya (d) 3. paragraf kapsamındaki herhangi bir değerlendirmenin olumsuz olması; durumunda performans çalışması için izin vermez.

Member States shall provide for an appeal procedure in respect of a refusal pursuant to the first subparagraph.	Üye devletler, birinci alt paragraf uyarınca redde ilişkin bir itiraz prosedürü oluşturur.
Article 68 **Conduct of a performance study** 1. The sponsor and the investigator shall ensure that the performance study is conducted in accordance with the approved performance study plan.	*Madde 68* **Bir performans çalışmasının yürütülmesi** 1. Sponsor ve araştırmacı; performans çalışmasının, onaylanan performans çalışması planı uyarınca yürütülmesini sağlar.
2. In order to verify that the rights, safety and well-being of subjects are protected, that the reported data are reliable and robust, and that the conduct of the performance study is in compliance with the requirements of this Regulation, the sponsor shall ensure adequate monitoring of the conduct of a performance study. The extent and nature of the monitoring shall be determined by the sponsor on the basis of an assessment that takes into consideration all characteristics of the performance study including the following: (a) the objective and methodology of the performance study; and (b) the degree of deviation of the intervention from normal clinical practice.	2. Sponsor, gönüllülerin haklarının, güvenliğinin ve refahının korunduğunu, raporlanan verilerin güvenilir ve tutarlı olduğunu ve performans çalışmasının yürütülmesinin bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygun olduğunu doğrulamak için yürütülen performans çalışmasının yeterli düzeyde izlenmesini sağlar. İzlemenin içeriği ve yapısı; aşağıdakiler de dâhil olmak üzere, performans çalışmasının bütün özelliklerini göz önünde bulunduran bir değerlendirmeye dayanarak sponsor tarafından belirlenir: (a) performans çalışmasının amacı ve metodolojisi ve (b) müdahalenin normal klinik uygulamadan sapma derecesi.
3. All performance study information shall be recorded, processed, handled, and stored by the sponsor or investigator, as applicable, in such a way that it can be accurately reported, interpreted and verified while the confidentiality of records and the personal data of the subjects remain protected in accordance with the applicable law on personal data protection.	3. Bütün performans çalışması bilgileri; kişisel verilerin korunmasına ilişkin mevzuat uyarınca kayıtların gizliliğinin ve gönüllülerin kişisel verilerinin korunmasına devam edilirken, uygulanabilir olduğunda, söz konusu bilgilerin doğru bir şekilde raporlanabileceği, yorumlanabileceği ve doğrulanabileceği bir şekilde sponsor veya araştırmacı tarafından kaydedilir, işlenir, kullanılır ve saklanır.
4. Appropriate technical and organisational measures shall be implemented to protect information and personal data processed against unauthorised or unlawful access, disclosure, dissemination, alteration, or destruction or accidental loss, in particular where the processing involves transmission over a network.	4. İşlenen bilgileri ve kişisel verileri, yetkisiz veya yasadışı erişime, ifşaya, yaymaya, değiştirmeye veya imhaya ya da kazara kaybetmeye karşı korumak için, özellikle işlemenin bir ağ üzerinden iletimi içerdiği durumlarda, uygun teknik ve kurumsal tedbirler uygulanır.
5. Member States shall inspect, at an appropriate level, performance study site(s) to check that performance studies are conducted in accordance with the requirements of this Regulation and with the approved investigation plan.	5. Üye devletler, performans çalışmalarının, bu Tüzük'ün gereklilikleri ve onaylanan performans çalışması planı uyarınca yürütüldüğünü kontrol etmek için performans çalışması tesisini/tesislerini uygun bir seviyede denetler.
6. The sponsor shall establish a procedure for emergency situations which enables the immediate identification and, where necessary, an immediate recall of the devices used in the study.	6. Sponsor, acil durumlar için, çalışmada kullanılan cihazların anında tanımlanmasını ve gerektiğinde anında geri çağırılmasını mümkün kılan bir prosedür oluşturur.
Article 69 **Electronic system on performance studies**	*Madde 69* **Performans çalışmalarına yönelik elektronik sistem**

1. The Commission shall, in collaboration with the Member States, set up, manage and maintain an electronic system: (a) to create the single identification numbers for performance studies referred to in Article 66(1); (b) to be used as an entry point for the submission of all applications or notifications for performance studies referred to in Articles 66, 70, 71 and 74 and for all other submission of data, or processing of data in this context; (c) for the exchange of information relating to performance studies in accordance with this Regulation between the Member States and between them and the Commission including the exchange of information referred to in to Articles 72 and 74; (d) for information to be provided by the sponsor in accordance with Article 73, including the performance study report and its summary as required in paragraph 5 of that Article; (e) for reporting on serious adverse events and device deficiencies, and related updates referred to in Article 76.	1. Komisyon, üye devletlerle işbirliği içinde aşağıdakilere yönelik bir elektronik sistem kurar, yönetir ve sürdürür: (a) 66(1) maddesinde atıfta bulunulan, performans çalışmalarına yönelik tek kimlik numaralarını oluşturmaya yönelik; (b) 66., 70., 71. ve 74. maddelerde atıfta bulunulan performans çalışmalarına yönelik bütün başvuruların veya bildirimlerin sunumu ve diğer bütün verilerin sunumu için bir giriş noktası olarak kullanılmasına, ya da bu bağlamda verilerin işlenmesine yönelik; (c) 72. ve 74. maddelerde atıfta bulunulan, bilgi alışverişi dâhil olmak üzere, üye devletler arasında ve üye devletlerle Komisyon arasında bu Tüzük uyarınca performans çalışmalarıyla ilgili bilgilerin alışverişine yönelik; (d) 73. maddenin 5. paragrafının gerektirdiği şekilde performans çalışması raporu ve bunun özeti dâhil olmak üzere, sponsor tarafından 73. madde uyarınca sağlanacak bilgilere yönelik; (e) 76. maddede atıfta bulunulan ciddi advers olaylara, cihaz kusurlarına ve ilgili güncellemelere ilişkin raporlamaya yönelik;
2. When setting up the electronic system referred to in paragraph 1 of this Article, the Commission shall ensure that it is interoperable with the EU database for clinical trials on medicinal products for human use set up in accordance with Article 81 of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council as concerns performance studies of companion diagnostics.	2. Bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan elektronik sistemi kurarken Komisyon, bu sistemin, destek tanı cihazlarının performans çalışmalarıyla ilgili olarak, (AB) 536/2014 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü'nün 81. maddesi uyarınca kurulan insan kullanımına yönelik tıbbi ürünler hakkında klinik araştırmalara ilişkin AB veri tabanıyla birlikte çalışabilir olmasını sağlar.
3. The information referred to in point (c) of paragraph 1 shall only be accessible to the Member States and the Commission. The information referred to in the other points of that paragraph shall be accessible to the public, unless, for all or parts of that information, confidentiality of the information is justified on any of the following grounds: (a) protection of personal data in accordance with Regulation (EC) No 45/2001; (b) protection of commercially confidential information, especially in the investigators brochure, in particular through taking into account the status of the conformity assessment for the device, unless there is an overriding public interest in disclosure;	3. 1. paragrafın (c) bendinde atıfta bulunulan bilgiler yalnızca üye devletler ile Komisyonun erişimine açık olur. Söz konusu paragrafın diğer bentlerinde atıfta bulunulan bilgiler, bu bilgilerin tamamı veya bir kısmı için, bilgilerin gizliliği aşağıdaki dayanaklardan herhangi birisi ile gerekçelendirilmedikçe, kamuya açık olur: (a) (AT) 45/2001 sayılı Tüzük uyarınca kişisel verilerin korunması; (b) açıklanmasında kamu yararı ağır basmadıkça, bilhassa cihazın uygunluk değerlendirme durumunu göz önünde bulundurma yoluyla, araştırmacı broşüründekiler başta olmak üzere ticari gizli bilgilerin korunması; (c) ilgili üye devlet(ler) tarafından performans çalışmasının yürütülmesinin etkin gözetimi.

ÖRNEK

(c) effective supervision of the conduct of the performance study by the Member State(s) concerned.	
4. No personal data of subjects shall be publicly available.	4. Gönüllülerin hiçbir kişisel verisi kamuya açık olmaz.
5. The user interface of the electronic system referred to in paragraph 1 shall be available in all official languages of the Union.	5. 1. paragrafta atıfta bulunulan elektronik sistemin kullanıcı ara yüzü tüm resmi Birlik dillerinde mevcut olur.
Article 70 **Performance studies regarding devices bearing the CE marking** 1. Where a performance study is to be conducted to further assess, within the scope of its intended purpose, a device which already bears the CE marking in accordance with Article 18(1) ('PMPF study'), and where the performance study would involve submitting subjects to procedures additional to those performed under the normal conditions of use of the device and those additional procedures are invasive or burdensome, the sponsor shall notify the Member States concerned at least 30 days prior to its commencement by means of the electronic system referred to in Article 69. The sponsor shall include the documentation referred to in Section 2 of Part A of Annex XIII and in Annex XIV. Points (b) to (l) and (p) of Article 58(5), and Articles 71, 72 and 73 Article 76(5) and (6), and the relevant provisions of Annexes XIII and XIV shall apply to PMPF studies.	*Madde 70* **CE işareti taşıyan cihazlarla ilgili performans çalışmaları** 1. Bir performans çalışmasının, 18(1) maddesi uyarınca hâlihazırda CE işareti taşıyan bir cihazı, kullanım amacı kapsamı dâhilinde daha ileri seviyede değerlendirmek için yürütülmesi ('PMPF çalışması') durumunda ve performans çalışmasının, gönüllülerin cihazın normal kullanım şartları altında gerçekleştirilenlere ilave prosedürlere tabi tutulmasını içermesi ve bu ilave prosedürlerin invaziv veya külfetli olması durumunda, sponsor PMPF çalışmasının başlangıcından asgari 30 gün öncesinde 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla ilgili üye devletleri bilgilendirir. Sponsor, XIII. Ekin A Kısmının 2. Kesiminde ve XIV. Ekte atıfta bulunulan dokümantasyonu dâhil eder. 58(5) maddesinin (b) ilâ (l) ve (p) bentleri, 71., 72. ve 73. maddeler ile 76(5) ve 76 (6) maddesi ve XIII. ve XIV. Eklerin ilgili hükümleri PMPF çalışmalarına uygulanır.
2. Where a performance study is to be conducted to assess, outside the scope of its intended purpose, a device which already bears the CE marking in accordance with Article 18(1), Articles 58 to 77 shall apply.	2. Bir performans çalışmasının 18(1) maddesi uyarınca hâlihazırda CE işareti taşıyan bir cihazı kullanım amacının kapsamı dışında değerlendirmek üzere yürütüleceği durumlarda, 58 ilâ 77. maddeler uygulanır.
Article 71 **Substantial modifications to performance studies** 1. If a sponsor intends to introduce modifications to a performance study that are likely to have a substantial impact on the safety, health or rights of the subjects or on the robustness or reliability of the data generated by the study, it shall notify, within one week, by means of the electronic system referred to in Article 69, the Member State(s) in which the performance study is being or is to be conducted of the reasons for and the nature of those modifications. The sponsor shall include an updated version of the relevant documentation referred to in Annex XIV as part of the notification. Changes to the relevant documentation shall be clearly identifiable.	*Madde 71* **Performans çalışmalarındaki önemli değişiklikler** 1. Sponsor, gönüllülerin güvenliği, sağlığı veya hakları üzerinde ya da çalışmadan elde edilen verilerin tutarlılığı veya güvenilirliği üzerinde önemli bir etkiye sahip olması muhtemel olan değişiklikleri bir performans çalışmasına uygulamayı amaçlarsa, bu değişikliklerin nedenlerini ve mahiyetini, 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, bir hafta içerisinde, performans çalışmasının yürütüldüğü veya yürütüleceği üye devlete(lere) bildirir. Sponsor, XIV. Ekte atıfta bulunulan ilgili dokümantasyonun güncel versiyonunu bildirimin bir parçası olarak dâhil eder. İlgili dokümantasyondaki değişiklikler açık bir şekilde fark edilebilir olur.

2. The Member State shall assess any substantial modification to the performance study in accordance with the procedure laid down in Article 67.	2. Üye devlet, performans çalışmasındaki herhangi bir önemli değişikliği 67. maddede belirtilen prosedür uyarınca değerlendirir.
3. The sponsor may implement the modifications referred to in paragraph 1 at the earliest 38 days after the notification referred to in paragraph 1, unless: (a) the Member State in which the performance study is being or is to be conducted has notified the sponsor of its refusal based on the grounds referred to in Article 67(4) or on considerations of public health, of subject and user safety or health, or of public policy; or (b) an ethics committee in that Member State has issued a negative opinion in relation to the substantial modification to the performance study, which, in accordance with national law, is valid for that entire Member State.	3. Sponsor; aşağıdaki durumlar dışında, 1. paragrafta atıfta bulunulan bildirimden en erken 38 gün sonra söz konusu paragrafta atıfta bulunulan değişiklikleri uygulayabilir: (a) performans çalışmasının yürütüldüğü veya yürütüleceği üye devletin, 67(4) maddesinde atıfta bulunulan durumlara veya halk sağlığı, gönüllü ve kullanıcı güvenliği veya sağlığı ile kamu politikası değerlendirmelerine dayalı reddi hususunda sponsoru bilgilendirmiş olması veya (b) bu üye devletteki bir etik kurulun performans çalışmasında yapılan önemli değişiklikle ilgili, ulusal mevzuat uyarınca üye devletin bütünü için geçerli olan bir olumsuz görüş vermesi.
4. The Member State(s) concerned may extend the period referred to in paragraph 3 by a further seven days, for the purpose of consulting with experts.	4. İlgili üye devlet(ler), uzmanlara danışmak amacıyla, 3. paragrafta atıfta bulunulan süreyi 7 gün daha uzatabilir.
Article 72 **Corrective measures to be taken by Member States and information exchange between Member States on performance studies** 1. Where a Member State in which a performance study is being or is to be conducted has grounds for considering that the requirements set out in this Regulation are not met, it may take at least any of the following measures on its territory: (a) revoke the authorisation for the performance study; (b) suspend or terminate the performance study; (c) require the sponsor to modify any aspect of the performance study.	*Madde 72* **Performans çalışmalarına ilişkin üye devletler tarafından alınacak düzeltici tedbirler ve üye devletlerarasında bilgi alışverişi** 1. Bir performans çalışmasının yürütüldüğü veya yürütüleceği üye devletin bu Tüzük'te belirtilen gerekliliklerin karşılanmadığını düşünmesi için gerekçeleri olması durumunda, kendi sınırlarında asgari olarak aşağıdaki tedbirlerden herhangi birini alabilir: (a) performans çalışması iznini iptal etmek; (b) performans çalışmasını askıya almak veya sonlandırmak; (c) sponsordan performans çalışmasının herhangi bir hususunu değiştirmesini talep etmek.
2. Before the Member State concerned takes any of the measures referred to in paragraph 1 it shall, except where immediate action is required, ask the sponsor or the investigator or both for their opinion. That opinion shall be delivered within seven days.	2. İlgili üye devlet; acil eylemin gerektiği durumlar haricinde, 1. paragrafta atıfta bulunulan tedbirlerden herhangi birini almadan önce; sponsora veya araştırmacıya veya her ikisine birden görüşlerini sorar. Bu görüş, yedi gün içinde verilir.
3. Where a Member State has taken a measure referred to in paragraph 1 of this Article, or has refused a performance study, or has been notified by the sponsor of the early termination of a performance study on safety grounds, that Member State shall communicate the corresponding decision and the grounds therefor	3. Bir üye devletin bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan tedbirlerden birini aldığı durumda veya bir performans çalışmasını reddettiği ya da güvenlik gerekçeleriyle bir performans çalışmasının erken sonlandırılmasının sponsor tarafından bildirildiği durumda, söz konusu üye devlet ilgili kararı ve bunun gerekçelerini 69.

ÇEVİRİ

to all Member States and the Commission by means of the electronic system referred to in Article 69.	maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla tüm üye devletlere ve Komisyona bildirir.
4. Where an application is withdrawn by the sponsor prior to a decision by a Member State that information shall be made available through the electronic system referred to in Article 69 to all Member States and the Commission.	4. Bir başvurunun bir üye devletin kararından önce sponsor tarafından geri çekilmesi durumunda, bu bilgi, bütün üye devletlere ve Komisyona 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla sunulur.
Article 73 **Information from the sponsor at the end of a performance study or in the event of a temporary halt or early termination** 1. If the sponsor has temporarily halted a performance study or has terminated a performance study early, it shall inform within 15 days the Member States in which that performance study has been temporarily halted or terminated early, through the electronic system referred to in Article 69, of the temporary halt or early termination. In the event that the sponsor has temporarily halted or terminated early the performance study on safety grounds, it shall inform all Member States in which that performance study is being conducted thereof within 24 hours.	Madde 73 **Bir performans çalışmasının bitiminde ya da geçici olarak durdurulması veya erken sonlandırılması durumunda sponsordan gelen bilgiler** 1. Sponsor, bir performans çalışmasını geçici olarak durdurursa veya erken sonlandırırsa; bu durumu, 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla 15 gün içinde performans çalışmasının geçici olarak durdurulmuş veya erken sonlandırılmış olduğu üye devlete bildirir. Güvenlik gerekçeleriyle performans çalışmasını geçici olarak durdurması veya erken sonlandırması halinde, sponsor, bunu 24 saat içerisinde bu performans çalışmasının yürütülmekte olduğu tüm üye devletlere bildirir.
2. The end of a performance study shall be deemed to coincide with the last visit of the last subject unless another point in time for such end is set out in the performance study plan.	2. Performans çalışması planında aksi belirtilmedikçe, performans çalışmasının bitiş tarihi, son gönüllünün son ziyaretiyle aynı zamana denk sayılır.
3. The sponsor shall notify each Member State in which that performance study was being conducted of the end of that performance study in that Member State. That notification shall be made within 15 days of the end of the performance study in relation to that Member State.	3. Sponsor; performans çalışmasının yürütüldüğü her bir üye devlete, bu performans çalışmasının bu üye devlette tamamlandığını bildirir. Bu bildirim, performans çalışmasının ilgili üye devlette bitiminden itibaren 15 gün içinde yapılır.
4. If a study is conducted in more than one Member State, the sponsor shall notify all Member States in which that performance study was conducted of the end of the performance study in all Member States. That notification shall be made within 15 days of that end of the performance study.	4. Performans çalışmasının birden fazla üye devlette yürütüldüğü durumda; sponsor, performans çalışmasının tüm üye devletlerde tamamlandığını performans çalışmasının yürütüldüğü bütün üye devletlere bildirir. Bu bildirim, performans çalışmasının tüm üye devletlerde bitiminden itibaren 15 gün içerisinde yapılır.
5. Irrespective of the outcome of the performance study, within one year of the end of the performance study or within three months of the early termination or temporary halt, the sponsor shall submit to the Member States in which a performance study was conducted a performance study report as referred to in Section 2.3.3. of Part A of Annex XIII.	5. Sponsor, performans çalışmasının çıktılarına bakmaksızın, performans çalışmasının bitiminden itibaren bir yıl içerisinde veya erken sonlandırmadan ya da geçici olarak durdurmadan itibaren üç ay içerisinde, XIII. Ekin A Kısmının 2.3.3. Kesiminde atıfta bulunulduğu üzere bir performans çalışması raporunu, performans çalışmasının yürütüldüğü üye devletlere sunar.

The performance study report shall be accompanied by a summary presented in terms that are easily understandable to the intended user. Both the report and summary shall be submitted by the sponsor by means of the electronic system referred to in Article 69. Where, for scientific reasons, it is not possible to submit the performance study report within one year of the end of the study, it shall be submitted as soon as it is available. In such case, the clinical performance study plan referred to in Section 2.3.2. of Part A of Annex XIII shall specify when the results of the performance study are going to be available, together with a justification.	Performans çalışması raporuna, hedeflenen kullanıcının kolaylıkla anlayabileceği bir şekilde sunulan bir özet eşlik eder. Hem rapor, hem de özet, 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla sponsor tarafından sunulur. Bilimsel gerekçeler nedeniyle, performans çalışması raporunun çalışmanın bitiminden itibaren bir yıl içinde sunulamadığı durumda, söz konusu rapor mümkün olan en kısa sürede sunulur. Bu gibi durumda, XIII. Ekin A. Kısmının 2.3.2. Kesiminde atıfta bulunulan performans çalışması planı, gerekçeyle birlikte performans çalışması sonuçlarının ne zaman mevcut olacağını belirtir.
6. The Commission shall issue guidelines regarding the content and structure of the summary of the performance study report. In addition, the Commission may issue guidelines for the formatting and sharing of raw data, for cases where the sponsor decides to share raw data on a voluntary basis. Those guidelines may take as a basis and adapt, where possible, existing guidelines for sharing of raw data in the field of performance studies.	6. Komisyon, performans çalışması raporunun özetinin içeriği ve yapısıyla ilgili kılavuzlar düzenler. Buna ilave olarak, Komisyon, sponsorun gönüllülük temelinde ham verileri paylaşmaya karar verdiği durumlar için, ham verilerin biçimlendirilmesine ve paylaşılmasına yönelik kılavuzlar düzenleyebilir. Bu kılavuzlar, mümkün olduğunda, performans çalışmaları alanında ham verilerin paylaşılmasına yönelik mevcut kılavuzları temel alabilir ve uyarlayabilir.
7. The summary and the performance study report referred to in paragraph 5 of this Article shall become publicly accessible through the electronic system referred to in Article 69, at the latest when the device is registered in accordance with Article 26 and before it is placed on the market. In cases of early termination or temporary halt, the summary and the report shall become publicly accessible immediately after submission. If the device is not registered in accordance with Article 26 within one year of the summary and the performance study report having been entered into the electronic system pursuant to paragraph 5 of this Article, they shall become publicly accessible at that point in time.	7. Bu maddenin 5. paragrafında atıfta bulunulan özet ve performans çalışması raporu, 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, en geç, cihaz 26. madde uyarınca kaydedildiğinde ve piyasaya arz edilmeden önce kamuya açık hale gelir. Erken sonlandırma veya geçici durdurma durumlarında, özet ve rapor, sunulmasından sonra ivedilikle kamuya açık hale gelir. Özet ve performans çalışması raporunun bu maddenin 5. paragrafı uyarınca elektronik sisteme girilmiş olmasından itibaren bir yıl içinde, cihaz 26. madde uyarınca kaydedilmezse, özet ve performans çalışması raporu kamuya açık hale gelir.
Article 74 **Coordinated assessment procedure for performance studies** 1. By means of the electronic system referred to in Article 69, the sponsor of a performance study to be conducted in more than one Member State may submit, for the purpose of Article 66, a single application that, upon receipt, is transmitted electronically to all Member States in which the performance study is to be conducted.	*Madde 74* **Performans çalışmalarına yönelik koordineli değerlendirme prosedürü** 1. Birden fazla üye devlette yürütülecek olan bir performans çalışmasının sponsoru, 66. maddenin amaçları doğrultusunda, 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, performans çalışmasının yürütüleceği tüm üye devletlere elektronik ortamda iletilecek tek bir başvuru yapabilir.
2. The sponsor shall propose in the single application referred to in paragraph 1 that one of the Member States in which the performance	2. Sponsor, 1. paragrafta atıfta bulunulan tek başvuruda performans çalışmasının yürütüleceği üye devletlerden birini koordinatör üye devlet

study is to be conducted acts as coordinating Member State. The Member States in which the performance study is to be conducted shall, within six days of submission of the application, agree on one of them taking the role of the coordinating Member State. If they do not agree on a coordinating Member State, the coordinating Member State proposed by the sponsor shall assume that role.	olarak faaliyet göstermesi için önerir. Performans çalışmasının yürütüleceği üye devletler, başvurunun sunulmasından itibaren altı gün içinde, içlerinden birisinin koordinatör üye devlet rolünü üstlenmesi konusunda anlaşır. Üye devletler koordinatör üye devlet konusunda anlaşamazlarsa, sponsor tarafından önerilen koordinatör üye devlet bu rolü üstlenir.
3. Under the direction of the coordinating Member State referred to in paragraph 2, the Member States concerned shall coordinate their assessment of the application, in particular of the documentation referred to in Chapter I of Annex XIV. However, the completeness of the documentation referred to in Sections 1.13, 4.2, 4.3 and 4.4 of Chapter I of Annex XIV and point (c) of Section 2.3.2. of Part A of Annex XIII shall be assessed separately by each Member State concerned in accordance with Article 66(1) to (5).	3. 2. paragrafta atıfta bulunulan koordinatör üye devletin yönlendirmesi altında, ilgili üye devletler başvuruyu, özellikle XIV. Ekin I. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyonu değerlendirmelerini koordine ederler. Ancak, XIV. Ekin I. Bölümünün 1.13., 4.2., 4.3. ve 4.4. Kesimlerinde ve XIII. Ekin A Kısmının 2.3.2. Kesiminin (c) bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonun eksiksizliği, ilgili her üye devlet tarafından 66(1) ilâ (5) maddesi uyarınca ayrı ayrı değerlendirilir.
4. With regard to documentation other than that referred to in the second subparagraph of paragraph 3, the coordinating Member State shall: (a) within six days of receipt of the single application, notify the sponsor that it is the coordinating Member State (‘notification date’); (b) for the purpose of the validation of the application, take into account any considerations submitted within seven days of the notification date by any Member State concerned; (c) within 10 days of the notification date, assess whether the performance study falls within the scope of this Regulation and whether the application is complete and shall notify the sponsor accordingly. Article 66(1) and (3) to (5) shall apply to the coordinating Member State in relation to that assessment; (d) establish the results of its assessment in a draft assessment report to be transmitted within 26 days of the validation date to the Member States concerned. By day 38 after the validation date, the other Member States concerned shall transmit their comments and proposals on the draft assessment report and the underlying application to the coordinating Member State which shall take due account of those comments and proposals in its finalisation of the final assessment report, to be transmitted within 45 days of the validation date to the sponsor and the other Member States concerned. The final assessment report shall be taken into account by all Member States concerned when	4. 3. paragrafın ikinci alt paragrafında atıfta bulunulanlar haricindeki dokümantasyon ile ilgili olarak, koordinatör üye devlet: (a) tek başvurunun alınmasından itibaren 6 gün içinde, koordinatör üye devlet olduğunu sponsora bildirir (“bildirim tarihi”); (b) başvurunun geçerli kılınması amacıyla, bildirim tarihinden itibaren 7 gün içinde ilgili herhangi bir üye devlet tarafından sunulan değerlendirmeleri dikkate alır; (c) bildirim tarihinden itibaren 10 gün içinde, performans çalışmasının bu Tüzük kapsamına girip girmediğini ve başvurunun tamamlanıp tamamlandığını değerlendirerek sponsoru bu doğrultuda bilgilendirir. 66(1) ve 66(3) ila (5) maddesi, bu değerlendirme ile ilişkili olarak koordinatör üye devlet tarafından uygulanır; (d) değerlendirmesinin sonuçlarını, ilgili üye devletlere, geçerli kılma tarihinden itibaren 26 gün içinde iletilecek olan bir taslak değerlendirme raporu halinde oluşturur. İlgili diğer üye devletler, geçerli kılma tarihinden itibaren 38 güne kadar, taslak değerlendirme raporu ve esas başvuru hakkındaki yorumlarını ve önerilerini koordinatör üye devlete iletir. Koordinatör üye devlet geçerli kılmadan itibaren 45 gün içinde sponsora ve diğer ilgili üye devletlere iletilecek olan nihai değerlendirme raporunun neticelendirmesinde bu yorumları ve önerileri dikkate alır. Nihai değerlendirme raporu, ilgili tüm üye devletler tarafından 66(7) maddesi uyarınca

deciding on the sponsor's application in accordance with Article 66(7).	sponsorun başvurusu hakkında karar verilirken dikkate alınır.
5. As regards the assessment of the documentation referred to in the second subparagraph of paragraph 3, each Member State concerned may request, on a single occasion, additional information from the sponsor. The sponsor shall submit the requested additional information within the period set by the Member State concerned, which shall not exceed 12 days from the receipt of the request. The expiry of the last deadline pursuant to point (d) of paragraph 4 shall be suspended from the date of the request until such time as the additional information has been received.	5. 3. paragrafın ikinci alt paragrafında atıfta bulunulan dokümantasyonun değerlendirilmesi hususunda, ilgili her üye devlet, tek seferliğine, sponsordan ilave bilgiler talep edebilir. Sponsor, talep edilen ilave bilgileri, talebin alınmasından sonra 12 günü aşmayan, ilgili üye devlet tarafından belirlenen süre içerisinde sunar. 4. paragrafın (d) bendinde belirtilen en son sürenin bitişi, talep tarihinden ilave bilgilerin alındığı zaman kadar dondurulur.
6. For class C and D devices, the coordinating Member State may also extend the periods referred to in paragraph 4 by a further 50 days, for the purpose of consulting with experts.	6. Sınıf C ve D cihazlar için, koordinatör üye devlet, ayrıca, uzmanlara danışmak amacıyla 4. paragrafta atıfta bulunulan süreleri 50 gün daha uzatabilir.
7. The Commission may, by means of implementing acts, further specify the procedures and timescales for coordinated assessments to be taken into account by Member States concerned when deciding on the sponsor's application. Such implementing acts may also set out the procedures and timescales for coordinated assessment in the case of substantial modifications pursuant to paragraph 12 of this Article and in the case of reporting of adverse events pursuant to Article 76(4) and in the case of performance studies involving companion diagnostics, where the medicinal products are under a concurrent coordinated assessment of a clinical trial under Regulation (EU) No 536/2014. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3).	7. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, ilgili üye devletler tarafından sponsorun başvurusu hakkında karar verilirken dikkate alınacak koordineli değerlendirmeler için prosedürleri ve zaman çizelgelerini daha ayrıntılı belirleyebilir. Bu tür uygulama tasarrufları; bu maddenin 12. paragrafı uyarınca önemli değişikler olması durumunda, 76(4) maddesi uyarınca advers olayların raporlanması durumunda ve destek tanı cihazlarının dâhil olduğu performans çalışmaları söz konusu olması durumunda, ki tıbbi ürünler (AB) 536/2014 sayılı Tüzük kapsamında bir klinik araştırmanın eşzamanlı koordineli değerlendirmesi kapsamındadır, koordineli değerlendirmeye yönelik prosedürleri ve zaman çizelgelerini de belirtebilir. Bu uygulama tasarrufları, 107(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
8. Where the conclusion of the coordinating Member State concerning the area of coordinated assessment is that the conduct of the performance study is acceptable or acceptable subject to compliance with specific conditions, that conclusion shall be deemed to be the conclusion of all Member State(s) concerned. Notwithstanding the first subparagraph, a Member State concerned may only disagree with the conclusion of the coordinating Member State concerning the area of coordinated assessment on the following grounds: (a) when it considers that participation in the performance study would lead to a subject receiving treatment inferior to that received in	8. Koordinatör üye devletin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararının, performans çalışmasının yürütülmesinin kabul edilebilir olduğu veya spesifik koşullara uygunluğa tabi olarak kabul edilebilir olduğu durumda, bu karar ilgili tüm üye devletlerin kararı olarak kabul edilir. Birinci alt paragrafa bakılmaksızın, ilgili bir üye devlet, koordinatör üye devletin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararına yalnızca aşağıdaki gerekçelerle katılmayabilir: (a) performans çalışmasına iştirakin, bir gönüllünün ilgili üye devletteki standart klinik uygulamada alacağından daha alt düzeyde tedavi almasına yol açabileceğini değerlendirmesiyle;

normal clinical practice in that Member State concerned; (b) infringement of national law; or (c) considerations as regards subject safety and data reliability and robustness submitted under point (d) of paragraph 4. Where one of the Member States concerned disagrees with the conclusion on the basis of the second subparagraph of this paragraph, it shall communicate its disagreement, together with a detailed justification, through the electronic system referred to in Article 69 to the Commission, to all other Member States concerned, and to the sponsor.	(b) ulusal mevzuat ihlaliyle veya (c) 4. paragrafın (d) bendi kapsamında gönüllü güvenliğine ve sunulan veri güvenilirliğine ve tutarlılığına dair değerlendirmelerle. İlgili üye devletlerden birinin bu paragrafın ikinci alt paragrafına dayanarak karara katılmaması durumunda, ihtilafını ayrıntılı bir gerekçeyle birlikte; Komisyona, ilgili bütün diğer üye devletlere ve sponsora 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla iletir.
9. Where the conclusion of the coordinating Member State concerning the area of coordinated assessment is that the performance study is not acceptable, that conclusion shall be deemed to be the conclusion of all Member States concerned.	9. Koordinatör üye devletin, koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararı, performans çalışmasının kabul edilebilir olmadığı yönündeyse bu karar ilgili tüm üye devletlerin kararı olarak kabul edilir.
10. A Member State concerned shall refuse to authorise a performance study if it disagrees with the conclusion of the coordinating Member State as regards any of the grounds referred to in the second subparagraph of paragraph 8, or if it finds, on duly justified grounds, that the aspects addressed in Sections 1.13, 4.2, 4.3 and 4.4 of Chapter I of Annex XIV are not complied with, or where an ethics committee has issued a negative opinion in relation to that performance study which is valid in accordance with national law for that entire Member State. That Member State shall provide for an appeal procedure in respect of such refusal.	10. İlgili üye devlet, 8. paragrafın ikinci alt paragrafında atıfta bulunulan gerekçelerden herhangi birine göre koordinatör üye devletin kararına katılmazsa ya da XIV. Ekin I. Bölümünün 1.13., 4.2., 4.3. ve 4.4. Kesimlerinde ele alınan hususlara uyulmadığını usulünce gerekçelendirilmiş dayanaklarla ortaya çıkarırsa ya da bir etik kurulun ulusal mevzuat uyarınca bu performans çalışmasına ilişkin bu üye devletin bütünü için geçerli olan olumsuz bir görüş vermesi durumunda bir performans çalışması için izin vermeyi reddeder. Bu üye devlet, bu tür reddetmeyle ilgili olarak bir itiraz prosedürü oluşturur.
11. Each Member State concerned shall notify the sponsor through the electronic system referred to in Article 69 as to whether the performance study is authorised, whether it is authorised subject to conditions, or whether authorisation has been refused. Notification shall be done by way of one single decision within five days of the transmission, pursuant to point (d) of paragraph 4 of this Article, by the coordinating Member State of the final assessment report. Where an authorisation of a performance study is subject to conditions, those conditions may only be such that, by their nature, they cannot be fulfilled at the time of that authorisation.	11. İlgili her üye devlet, 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla; performans çalışması için izin verilip verilmediğini, koşullu olarak izin verilip verilmediğini ya da iznin reddedilmiş olup olmadığını sponsora bildirir. Bildirim, nihai değerlendirme raporunun koordinatör üye devlet tarafından bu maddenin 4. paragrafının (d) bendi uyarınca iletiminden itibaren beş gün içinde tek bir karar yoluyla yapılır. Bir performans çalışmasının koşullu izni, ancak bu koşullar doğaları gereği izin verme sırasında yerine getirilemeyecekse mümkündür.
12. Any substantial modifications as referred to in Article 71 shall be notified to the Member States concerned by means of the electronic system referred to in Article 69. Any assessment as to whether there are grounds for disagreement as referred to in the second subparagraph of	12. 71. maddede atıfta bulunulduğu üzere önemli değişiklikler, 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla ilgili üye devletlere bildirilir. İlgili her üye devlet tarafından ayrı ayrı değerlendirilen XIV. Ekin I. Bölümünün 1.13., 4.2., 4.3. ve 4.4. Kesimlerine ve XIII. Ekin A

paragraph 8 of this Article shall be carried out under the direction of the coordinating Member State, except for substantial modifications concerning sections 1.13, 4.2, 4.3 and 4.4 of Chapter I of Annex XIV and point (c) of Section 2.3.2 of Part A of Annex XIII, which shall be assessed separately by each Member State concerned.	Kısmının 2.3.2. Kesiminin (c) bendine ilişkin önemli değişikler hariç olmak üzere, bu maddenin 8. paragrafının ikinci alt paragrafında atıfta bulunulan ihtilaflara yönelik dayanakların varlığına ilişkin her bir değerlendirme, koordinatör üye devletin yönlendirmesi altında yürütülür.
13. The Commission shall provide administrative support to the coordinating Member State in the accomplishment of its tasks under this Chapter.	13. Komisyon, bu Bölüm kapsamındaki görevlerinin yerine getirilmesi için koordinatör üye devlete idari destek sağlar.
14. The procedure set out in this Article shall, until 25 May 2029, be applied only by those of the Member States in which the performance studies are to be conducted which have agreed to apply it. From 26 May 2029, all Member States shall be required to apply that procedure.	14. Bu maddede belirtilen prosedür, 25 Mayıs 2029 tarihine kadar yalnızca onu uygulamayı kabul eden, performans çalışmasının yürütüleceği üye devletler tarafından uygulanır. 26 Mayıs 2029 tarihinden itibaren tüm üye devletlerin bu prosedürü uygulaması gerekir.
Article 75 **Review of the coordinated assessment procedure** By 27 May 2028, the Commission shall submit to the European Parliament and to the Council a report on the experience gained from the application of Article 74 and, if necessary, propose a review of Article 74(14) and point (g) of Article 113(3).	*Madde 75* **Koordineli değerlendirme prosedürünün gözden geçirilmesi** 27 Mayıs 2028 tarihine kadar, Komisyon, 74. maddenin uygulanmasından elde edilen deneyim hakkında, Avrupa Parlamentosuna ve Konseye bir rapor sunar ve gerektiğinde, 74(14) maddesinin ve 113(3) maddesinin (g) bendinin gözden geçirilmesini teklif eder.
Article 76 **Recording and reporting of adverse events that occur during performance studies** 1. The sponsor shall fully record all of the following: (a) any adverse event of a type identified in the performance study plan as being critical to the evaluation of the results of that performance study; (b) any serious adverse event; (c) any device deficiency that might have led to a serious adverse event if appropriate action had not been taken, intervention had not occurred, or circumstances had been less fortunate; (d) any new findings in relation to any event referred to in points (a) to (c).	*Madde 76* **Performans çalışmaları sırasında meydana gelen advers olayların kaydedilmesi ve raporlanması** 1. Sponsor, aşağıdakilerin hepsini tam olarak kaydeder: (a) performans çalışması planında, bu performans çalışmasının sonuçlarının değerlendirilmesi için kritik olarak tanımlanan herhangi bir advers olay türünü; (b) herhangi bir ciddi advers olayı; (c) uygun aksiyonun alınmadığı, müdahalenin gerçekleşmediği veya şartların daha iyiye gitmediği durumlarda, bir ciddi advers olaya yol açabilecek herhangi bir cihaz kusurunu; (d) (a) ilâ (c) bentlerinde atıfta bulunulan herhangi bir olayla ilgili yeni bulguları.
2. The sponsor shall report without delay to all Member States in which a performance study is being conducted all of the following by means of the electronic system referred to in Article 69: (a) any serious adverse event that has a causal relationship with the device, the comparator or the study procedure or where such causal relationship is reasonably possible; (b) any device deficiency that might have led to a serious adverse event if appropriate action had not	2. Sponsor, performans çalışmasının yürütüldüğü tüm üye devletlere 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla aşağıdakilerin tamamını gecikmeksizin raporlar: (a) cihazla, komparatörle veya çalışma prosedürüyle nedensel bir ilişkiye sahip olan ya da bu tür nedensel ilişkinin mantık çerçevesinde kurulabildiği herhangi bir ciddi advers olayı; (b) uygun aksiyonun alınmadığı, müdahalenin gerçekleşmediği veya şartların daha iyiye

been taken, intervention had not occurred, or circumstances had been less fortunate; (c) any new findings in relation to any event referred to in points (a) and (b). The period for reporting shall take account of the severity of the event. Where necessary to ensure timely reporting, the sponsor may submit an initial report that is incomplete followed up by a complete report. Upon request by any Member State in which the performance study is being conducted, the sponsor shall provide all information referred to in paragraph 1.	gitmediği durumlarda, bir ciddi advers olaya yol açabilecek herhangi bir cihaz kusurunu; (c) (a) ile (b) bentlerinde atıfta bulunulan herhangi bir olayla ilgili yeni bulguları. Raporlama süresi olayın şiddetini dikkate alır. Zamanında raporlamayı mümkün kılmak için gerekli olduğu durumda sponsor tam bir rapordan önce tamamlanmamış bir başlangıç raporu sunabilir. Performans çalışmasının yürütüldüğü herhangi bir üye devletin talebi üzerine, sponsor 1. paragrafta atıfta bulunulan bütün bilgileri temin eder.
3. The sponsor shall also report to the Member States in which the performance study is being conducted any event referred to in paragraph 2 of this Article that occurred in third countries in which a performance study is performed under the same clinical performance study plan as the one applying to a performance study covered by this Regulation by means of the electronic system referred to in Article 69.	3. Sponsor, 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, bu Tüzük kapsamındaki bir performans çalışmasıyla aynı performans çalışması planı altında üçüncü ülkelerde yürütülen bir performans çalışması sırasında meydana gelen, bu maddenin 2. paragrafında atıfta bulunulan herhangi bir olayı da performans çalışmasının yürütüldüğü üye devletlere raporlar.
4. In the case of a performance study for which the sponsor has used the single application referred to in Article 74, the sponsor shall report any event as referred to in paragraph 2 of this Article by means of the electronic system referred to in Article 69. Upon receipt, this report shall be transmitted electronically to all Member States in which the performance study is being conducted. Under the direction of the coordinating Member State referred to in Article 74(2), the Member States shall coordinate their assessment of serious adverse events and device deficiencies to determine whether to modify, suspend or terminate the performance study or whether to revoke the authorisation for that performance study. This paragraph shall not affect the rights of the other Member States to perform their own evaluation and to adopt measures in accordance with this Regulation in order to ensure the protection of public health and patient safety. The coordinating Member State and the Commission shall be kept informed of the outcome of any such evaluation and the adoption of any such measures.	4. Sponsorun 74. maddede atıfta bulunulan tek başvuruyu kullandığı bir performans çalışması söz konusu olduğunda, sponsor, 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, bu maddenin 2. paragrafında atıfta bulunulduğu üzere her bir olayı raporlar. Bu rapor, alındıktan sonra, performans çalışmasının yürütüldüğü tüm üye devletlere elektronik olarak iletilir. 74(2) maddesinde atıfta bulunulan koordinatör üye devletin yönlendirmesi altında, bir performans çalışmasında değişiklik yapılıp yapılmayacağına, performans çalışmasının askıya alınıp alınmayacağına veya sonlandırılıp sonlandırılmayacağına ya da bu performans çalışmasına yönelik iznin iptal edilip edilmeyeceğine karar vermek için, üye devletler, ciddi advers olaylar ve cihaz kusurları hakkındaki değerlendirmelerini koordine ederler. Bu paragraf, diğer üye devletlerin, halk sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak amacıyla, bu Tüzük uyarınca kendi değerlendirmelerini yapma ve tedbirler alma haklarını etkilemez. Koordinatör üye devlet ve Komisyon, bu tür değerlendirmelerin çıktıları ve bu tür tedbirlerin alınması hakkında daima bilgilendirilir.
5. In the case of PMPF studies referred to in Article 70(1), the provisions on vigilance laid down in Articles 82 to 85 and in the implementing acts adopted pursuant to Article 86 shall apply instead of this Article.	5. 70(1) maddesinde atıfta bulunulan PMPF çalışmaları söz konusu olduğunda, bu madde yerine 82 ila 85. maddelerde ve 86. madde uyarınca kabul edilen tasarruflarda belirtilen vijilansa ilişkin hükümler uygulanır.

6. Notwithstanding paragraph 5, this Article shall apply where a causal relationship between the serious adverse event and the preceding performance study has been established.	6. 5. paragrafa bakılmaksızın, ciddi advers olay ile olaydan önceki performans çalışması arasında nedensel bir ilişkinin kurulmuş olması durumunda bu madde uygulanır.
Article 77 **Implementing acts** The Commission may, by means of implementing acts, establish the detailed arrangements and procedural aspects necessary for the implementation of this Chapter, as regards the following: (a) harmonised electronic forms for the application for performance studies and their assessment as referred to in Articles 66 and 74, taking into account specific categories or groups of devices; (b) the functioning of the electronic system referred to in Article 69; (c) harmonised electronic forms for the notification of PMPF studies as referred to in Article 70(1), and of substantial modifications as referred to in Article 71; (d) the exchange of information between Member States as referred to in Article 72; (e) harmonised electronic forms for the reporting of serious adverse events and device deficiencies as referred to in Article 76; (f) the timelines for the reporting of serious adverse events and device deficiencies, taking into account the severity of the event to be reported as referred to in Article 76; (g) uniform application of the requirements regarding the clinical evidence/data needed to demonstrate compliance with the general safety and performance requirements set out in Annex I. The implementing acts referred to in the first paragraph shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3).	*Madde 77* **Uygulama tasarrufları** Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, aşağıdakiler ile ilgili olarak bu Bölümün uygulanması için gerekli olan detaylı düzenlemeleri ve usule ilişkin hususları belirleyebilir: (a) belirli cihaz kategorileri veya gruplarını dikkate alarak, 66. ve 74. maddelerde atıfta bulunulduğu üzere performans çalışmalarına yönelik başvuruya ve bunların değerlendirilmesine ilişkin uyumlaştırılmış elektronik formlar; (b) 69. maddede atıfta bulunulan elektronik sistemin işleyişi; (c) 70(1) maddesinde atıfta bulunulduğu üzere PMPF çalışmalarının ve 71. maddede atıfta bulunulduğu üzere önemli değişikliklerin bildirimine ilişkin uyumlaştırılmış elektronik formlar; (d) 72. maddede atıfta bulunulduğu üzere üye devletler arasındaki bilgi alışverişi; (e) 76. maddede atıfta bulunulduğu üzere ciddi advers olayların ve cihaz kusurlarının raporlanmasına ilişkin uyumlaştırılmış elektronik formlar; (f) 76. maddede atıfta bulunulduğu üzere raporlanacak olayın şiddeti dikkate alınarak ciddi advers olayların ve cihaz kusurlarının raporlanmasına yönelik zaman çizelgeleri; (g) I. Ekte belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek için gerekli olan klinik kanıta/verilere ilişkin gerekliliklerin yeknesak uygulanması. 1. paragrafta atıfta bulunulan uygulama tasarrufları, 107(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
CHAPTER VII **POST-MARKET SURVEILLANCE, VIGILANCE AND MARKET SURVEILLANCE** Section 1 **Post-market surveillance** *Article 78* **Post-market surveillance system of the manufacturer**	BÖLÜM VII **PİYASAYA ARZ SONRASI GÖZETİM, VİJİLANS VE PİYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİ** Kesim 1 **Piyasaya arz sonrası gözetim** *Madde 78* **İmalatçıların piyasaya arz sonrası gözetim sistemi**
1. For each device manufacturers shall plan, establish, document, implement, maintain and update a post-market surveillance system in a manner that is proportionate to the risk class and	1. İmalatçılar, risk sınıfıyla orantılı ve cihazın tipine uygun bir şekilde, her bir cihaz için bir piyasaya arz sonrası gözetim sistemi planlar, kurar, dokümante eder, uygular, sürdürür ve günceller. Bu

appropriate for the type of device. That system shall be an integral part of the manufacturer's quality management system referred to in Article 10(8)	sistem, 10(8) maddesinde atıfta bulunulan imalatçının kalite yönetim sisteminin bütünleşik bir parçası olur.
2. The post-market surveillance system shall be suited to actively and systematically gathering, recording and analysing relevant data on the quality, performance and safety of a device throughout its entire lifetime, and to drawing the necessary conclusions and to determining, implementing and monitoring any preventive and corrective actions.	2. Piyasaya arz sonrası gözetim sistemi; bütün kullanım ömrü boyunca bir cihazın kalitesine, performansına ve güvenliğine ilişkin ilgili verileri aktif ve sistematik bir şekilde toplamak, kaydetmek ve analiz etmek; gerekli sonuçları çıkarmak ve önleyici ve düzeltici faaliyetleri belirlemek, uygulamak ve izlemek için uygun olur.
3. Data gathered by the manufacturer's post-market surveillance system shall in particular be used: (a) to update the benefit-risk determination and to improve the risk management as referred to in Chapter I of Annex I; (b) to update the design and manufacturing information, the instructions for use and the labelling; (c) to update the performance evaluation; (d) to update the summary of safety and performance referred to in Article 29; (e) for the identification of needs for preventive, corrective or field safety corrective action; (f) for the identification of options to improve the usability, performance and safety of the device; (g) when relevant, to contribute to the post-market surveillance of other devices; and (h) to detect and report trends in accordance with Article 83. The technical documentation shall be updated accordingly.	3. İmalatçının piyasaya arz sonrası gözetim sistemi yoluyla toplanan veriler, özellikle aşağıdakiler için kullanılır: (a) fayda-risk tespitini güncellemek ve I. Ekin I. Bölümünde belirtildiği şekilde risk yönetimini geliştirmek; (b) tasarım ve imalat bilgilerini, kullanım talimatını ve etiketlemeyi güncellemek; (c) performans değerlendirmesini güncellemek; (d) 29. maddede atıfta bulunulan güvenlilik ve performans özetini güncellemek; (e) önleyici, düzeltici veya saha güvenliğini düzeltici faaliyetlere yönelik ihtiyaçları belirlemek; (f) cihazın kullanılabilirliğini, performansını ve güvenliliğini geliştirmeye yönelik seçenekleri belirlemek; (g) ilgili olduğunda, diğer cihazların piyasaya arz sonrası gözetimine katkıda bulunmak ve (h) 83. madde uyarınca trendleri tespit etmek ve raporlamak. Teknik dokümantasyon, bu doğrultuda güncellenir.
4. If, in the course of the post-market surveillance, a need for preventive or corrective action or both is identified, the manufacturer shall implement the appropriate measures and inform the competent authorities concerned and, where applicable, the notified body. Where a serious incident is identified or a field safety corrective action is implemented, it shall be reported in accordance with Article 82.	4. Piyasaya arz sonrası gözetim sırasında, önleyici veya düzeltici faaliyete veya her ikisine yönelik bir ihtiyaç tespit edildiğinde imalatçılar, uygun tedbirleri uygular ve ilgili yetkili otoriteleri ve uygulanabildiği yerde, onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Bir ciddi olay tespit edildiğinde veya bir saha güvenliği düzeltici faaliyeti uygulandığında, bu durum 82. madde uyarınca raporlanır.
Article 79 **Post-market surveillance plan** The post-market surveillance system referred to in Article 78 shall be based on a post-market surveillance plan, the requirements for which are set out in Section 1 of Annex III. The post-market surveillance plan shall be part of the technical documentation specified in Annex II.	*Madde 79* **Piyasaya arz sonrası gözetim planı** 78. maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim sistemi, gereklilikleri III. Ekin 1. Kesiminde belirtilen bir piyasaya arz sonrası gözetim planına dayanır. Piyasaya arz sonrası gözetim planı II. Ekte belirtilen teknik dokümantasyonun bir parçası olur.
Article 80	*Madde 80*

Post-market surveillance report Manufacturers of class A and B devices shall prepare a post-market surveillance report summarising the results and conclusions of the analyses of the post-market surveillance data gathered as a result of the post-market surveillance plan referred to in Article 79 together with a rationale and description of any preventive and corrective actions taken. The report shall be updated when necessary and made available to the notified body and the competent authority upon request.	**Piyasaya arz sonrası gözetim raporu** Sınıf A ve B cihazların imalatçıları, yapılan her önleyici ve düzeltici faaliyetin gerekçesi ve açıklaması ile birlikte 79. maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının bir sonucu olarak toplanan piyasaya arz sonrası gözetim verilerinin analiz sonuçlarını ve değerlendirmelerini özetleyen bir piyasaya arz sonrası gözetim raporu hazırlar. Bu rapor, gerekli olduğunda güncellenir ve talebi üzerine yetkili otoriteye sağlanır.
Article 81 **Periodic safety update report** 1. Manufacturers of class C and class D devices shall prepare a periodic safety update report ('PSUR') for each device and where relevant for each category or group of devices summarising the results and conclusions of the analyses of the post-market surveillance data gathered as a result of the post-market surveillance plan referred to in Article 79 together with a rationale and description of any preventive and corrective actions taken. Throughout the lifetime of the device concerned, that PSUR shall set out: (a) the conclusions of the benefit-risk determination; (b) the main findings of the PMPF; and (c) the volume of sales of the device and an estimate of the size and other characteristics of the population using the device and, where practicable, the usage frequency of the device. Manufacturers of class C and D devices shall update the PSUR at least annually. That PSUR shall be part of the technical documentation as specified in Annexes II and III.	*Madde 81* **Periyodik güvenlilik güncelleme raporu** 1. Sınıf C ve sınıf D cihazların imalatçıları, her bir cihaz ve ilgili olduğu yerde her bir cihaz kategorisi veya grubu için; yapılan her önleyici ve düzeltici faaliyetin gerekçesi ve açıklaması ile birlikte 79. maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının bir sonucu olarak toplanan piyasaya arz sonrası gözetim verilerinin analiz sonuçlarını ve değerlendirmelerini özetleyen bir periyodik güvenlilik güncelleme raporu ("PSUR") hazırlar. İlgili cihazın kullanım ömrü süresince, bu PSUR aşağıdakileri belirtir: (a) fayda risk tespitinde varılan sonuçları; (b) PMPF'nin ana bulgularını ve (c) cihazın satış hacmini ve cihazı kullanan popülasyonun büyüklüğünün ve diğer karakteristiklerinin tahminini ve uygulanabilir olduğu yerde, cihazın kullanım sıklığını. Sınıf C ve Sınıf D cihazların imalatçıları, PSUR'yi asgari yılda bir defa günceller. Bu PSUR, II. ve III. Eklerde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun bir parçası olur.
2. Manufacturers of class D devices shall submit PSUR by means of the electronic system referred to in Article 87 to the notified body involved in the conformity assessment of such devices in accordance with Article 48. The notified body shall review the report and add its evaluation to that electronic system with details of any action taken. Such PSUR and the evaluation by the notified body shall be made available to competent authorities through that electronic system.	2. Sınıf D cihazların imalatçıları, 48. madde uyarınca bu tür cihazların uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşa, 87. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, PSUR'u sunar. Onaylanmış kuruluş, raporu inceler ve yapılan her faaliyetin ayrıntılarıyla birlikte kendi değerlendirmesini de bu elektronik sisteme ekler. Bu tür PSUR ve onaylanmış kuruluş değerlendirmesi, bu elektronik sistem vasıtasıyla yetkili otoritelere erişilebilir kılınır.
3. For class C devices, manufacturers shall make PSURs available to the notified body involved in the conformity assessment and, upon request, to competent authorities.	3. Sınıf C cihazlar için, imalatçılar, uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşa ve talebi üzerine, yetkili otoritelere PSURları erişilebilir kılar.
Section 2 **Vigilance**	Kesim 2 **Vijilans**

Article 82 **Reporting of serious incidents and field safety corrective actions**	*Madde 82* **Ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin raporlanması**
1. Manufacturers of devices, made available on the Union market, other than devices for performance study, shall report, to the relevant competent authorities, in accordance with Articles 87(5) and (7), the following: (a) any serious incident involving devices made available on the Union market, except expected erroneous results which are clearly documented and quantified in the product information and in the technical documentation and are subject to trend reporting pursuant to Article 83; (b) any field safety corrective action in respect of devices made available on the Union market, including any field safety corrective action undertaken in a third country in relation to a device which is also legally made available on the Union market, if the reason for the field safety corrective action is not limited to the device made available in the third country. The reports referred to in the first subparagraph shall be submitted through the electronic system referred to in Article 87.	1.Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere, Birlik piyasasında bulundurulan cihazların imalatçıları, 87(5) ve (7) maddeleri uyarınca ilgili yetkili otoritelere aşağıdakileri raporlar: (a) Ürün bilgisinde ve teknik dokümantasyonda açıkça dokümante edilen ve niceliği belirtilen ve 83. madde uyarınca trend raporlamasına tabi olan beklenen hatalı sonuçlar hariç olmak üzere, Birlik piyasasında bulundurulan cihazların dâhil olduğu her bir ciddi olumsuz olayı; (b) saha güvenliği düzeltici faaliyetinin nedeni üçüncü bir ülkede bulundurulan cihazla sınırlı değilse, Birlik piyasasında da yasal olarak bulundurulan bir cihazla ilgili olarak üçüncü ülkede yürütülen her bir saha güvenliği düzeltici faaliyeti dâhil olmak üzere, Birlik piyasasında bulundurulan cihazlarla ilgili her bir saha güvenliği düzeltici faaliyeti. Birinci alt paragrafta atıfta bulunulan raporlar 87. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla sunulur.
2. As a general rule, the period for the reporting referred to in paragraph 1 shall take account of the severity of the serious incident.	2. Genel bir kural olarak, 1. paragrafta atıfta bulunulan raporlama periyodunda, ciddi olumsuz olayın şiddeti dikkate alınır.
3. Manufacturers shall report any serious incident as referred to in point (a) immediately after they have established a causal relationship between that incident and their device or that such causal relationship is reasonably possible, and not later than 15 days after they become aware of the incident.	3. İmalatçılar, birinci paragrafın (a) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde herhangi bir ciddi olumsuz olayı, bu olay ve kendi cihazları arasında nedensel ilişki kurmalarından ya da bu tür nedensel ilişkinin makul şekilde olası olmasından sonra derhal raporlar. Bu süre, imalatçıların olumsuz olaydan haberdar olmasından itibaren 15 günü geçmez.
4. Notwithstanding paragraph 3, in the event of a serious public health threat the report referred to in paragraph 1 shall be provided immediately, and not later than 2 days after the manufacturer becomes aware of that threat.	4. Ciddi bir halk sağlığı tehdidi söz konusu olduğunda, 3. paragrafa bakılmaksızın, 1. paragrafta atıfta bulunulan rapor derhal sunulur ve bu süre imalatçının bu tehditten haberdar olmasından itibaren 2 günü geçmez.
5. Notwithstanding paragraph 3, in the event of death or an unanticipated serious deterioration in a person's state of health the report shall be provided immediately after the manufacturer has established or as soon as it suspects a causal relationship between the device and the serious incident but not later than 10 days after the date on which the manufacturer becomes aware of the serious incident.	5. Ölüm veya kişinin sağlık durumunda beklenmeyen ciddi bozulma söz konusu olduğunda, 3. paragrafa bakılmaksızın, rapor, imalatçının cihaz ile ciddi olumsuz olay arasında bir nedensel ilişki kurmasından veya bundan şüphelenmesinden sonra derhal sunulur ve bu süre imalatçının ciddi olumsuz olaydan haberdar olmasından itibaren 10 günü geçmez.
6. Where necessary to ensure timely reporting, the manufacturer may submit an initial report that is incomplete followed up by a complete report.	6. Zamanında raporlamayı sağlamak için gerekli olduğu durumlarda, imalatçı tam bir rapordan önce tamamlanmamış bir başlangıç raporu sunabilir.

7. If, after becoming aware of a potentially reportable incident, the manufacturer is uncertain about whether the incident is reportable, it shall nevertheless submit a report within the timeframe required in accordance with paragraphs 2 to 5.	7. İmalatçı, potansiyel olarak raporlanabilir bir olumsuz olaydan haberdar olduktan sonra, olumsuz olayın raporlanabilir olup olmaması konusunda emin olmasa dahi 2 ilâ 5. paragraflar uyarınca gereken zaman dilimi içerisinde bir rapor sunar.
8. Except in cases of urgency in which the manufacturer needs to undertake field safety corrective action immediately, the manufacturer shall, without undue delay, report the field safety corrective action referred to in point (b) of paragraph 1, in advance of the field safety corrective action being undertaken.	8. İmalatçı, ivedilikle saha güvenliği düzeltici faaliyeti yürütmesi gerektiği acil durumlar hariç olmak üzere, 1. paragrafın (b) bendinde atıfta bulunulan saha güvenliği düzeltici faaliyetini, yürütmeden önce, gecikmeksizin raporlar.
9. For similar serious incidents that occur with the same device or device type and for which the root cause has been identified or a field safety corrective action implemented or where the incidents are common and well documented, the manufacturer may provide periodic summary reports instead of individual serious incident reports, on condition that the coordinating competent authority referred to in Article 84(9), in consultation with the competent authorities referred to in points (a) and (b) of Article 87(8), has agreed with the manufacturer on the format, content and frequency of the periodic summary reporting. Where a single competent authority is referred to in points (a) and (b) of Article 87(8), the manufacturer may provide periodic summary reports following agreement with that competent authority.	9. Aynı cihaz veya cihaz tipiyle meydana gelen ve kök nedenin belirlenmiş olduğu veya bir saha güvenliği düzeltici faaliyetin uygulandığı ya da olumsuz olayların yaygın olduğu ve iyi bir şekilde dokümante edildiği benzer ciddi olumsuz olaylar için, 84(9) maddesinde atıfta bulunulan koordinatör yetkili otoritenin, 87(8) maddesinin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan yetkili otoritelere danışarak, periyodik özet raporlamasının biçimi, içeriği ve sıklığı konusunda imalatçıyla anlaşması şartıyla, imalatçı, ayrı ciddi olumsuz olay raporları yerine periyodik özet raporları sunabilir. Tek bir yetkili otoritenin 87(8) maddesinin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulması durumunda, imalatçı, bu yetkili otoriteyle anlaşmasından sonra periyodik özet raporları sunabilir.
10. The Member States shall take appropriate measures such as organising targeted information campaigns, to encourage and enable healthcare professionals, users and patients to report to the competent authorities suspected serious incidents referred to in point (a) of paragraph 1. The competent authorities shall record centrally at national level reports they receive from healthcare professionals, users and patients.	10. Üye devletler, sağlık profesyonellerini, kullanıcıları ve hastaları 1. paragrafın (a) bendinde atıfta bulunulan şüpheli ciddi olumsuz olayları yetkili otoritelere raporlamaları için teşvik etmek ve buna imkân sağlamak üzere hedefe yönelik bilgilendirme kampanyalarının organize edilmesi gibi uygun tedbirleri alır. Yetkili otoriteler, sağlık profesyonellerinden, kullanıcılardan veya hastalardan aldıkları raporları ulusal düzeyde merkezi olarak kaydeder.
11. Where a competent authority of a Member State obtains such reports on suspected serious incidents referred to in point (a) of paragraph 1 from healthcare professionals, users or patients, it shall take the necessary steps to ensure that the manufacturer of the device concerned is informed of the suspected serious incident without delay. Where the manufacturer of the device concerned considers that the incident is a serious incident, it shall provide a report in accordance with paragraphs 1 to 5 of this Article on that serious incident to the competent authority of the Member	11. Bir üye devletin yetkili otoritesi, sağlık profesyonellerinden, kullanıcılardan veya hastalardan 1. paragrafın (a) bendinde belirtilen şüpheli ciddi olumsuz olaylara ilişkin bu tür raporlar alması durumunda, ilgili cihazın imalatçısının şüpheli olumsuz olay hakkında gecikmeksizin bilgilendirilmesini sağlamak için gerekli adımları atar. İlgili cihazın imalatçısının, olumsuz olayın ciddi bir olumsuz olay olduğunu düşünmesi durumunda, imalatçı, ciddi olumsuz olayın meydana geldiği üye devletin yetkili otoritesine bu ciddi olumsuz olay hakkında bu maddenin 1 ila 5. paragrafları uyarınca

State in which that serious incident occurred and shall take the appropriate follow-up action in accordance with Article 84. Where the manufacturer of the device concerned considers that the incident is not a serious incident or is to be treated as an increase in expected erroneous results, which will be covered by trend reporting in accordance with to Article 83, it shall provide an explanatory statement. If the competent authority does not agree with the conclusion of the explanatory statement, it may require the manufacturer to provide a report in accordance with paragraphs 1 to 5 of this Article and require it to ensure that appropriate follow-up action is taken in accordance with Article 84.	bir rapor sunar ve 84. madde uyarınca uygun takip faaliyetini gerçekleştirir. İlgili cihazın imalatçısının olumsuz olayın ciddi bir olumsuz olay olmadığını veya 83. madde uyarınca trend raporlamasının kapsayacağı beklenen hatalı sonuçlarda bir artış olarak değerlendirileceğini düşünmesi durumunda, imalatçı açıklayıcı bir beyan sunar. Yetkili otorite açıklayıcı beyandaki değerlendirmeye katılmaz ise imalatçıdan bu maddenin 1 ilâ 5. paragrafı uyarınca bir rapor sunmasını ve 84. madde uyarınca uygun takip faaliyetini gerçekleştirmesini talep edebilir.
Article 83 **Trend reporting** 1. Manufacturers shall report by means of the electronic system referred to in Article 87 any statistically significant increase in the frequency or severity of incidents that are not serious incidents that could have a significant impact on the benefit-risk analysis referred to in Sections 1 and 5 of Annex I and which have led or may lead to unacceptable risks to the health or safety of patients, users or other persons or of any significant increase in expected erroneous results established in comparison to the stated performance of the device as referred to in points (a) and (b) of Section 9.1 of Annex I and specified in the technical documentation and product information. The manufacturer shall specify how to manage the incidents referred to in the first subparagraph and the methodology used for determining any statistically significant increase in the frequency or severity of such events or change in performance, as well as the observation period, in the post-market surveillance plan referred to in Article 79.	*Madde 83* **Trend raporlaması** 1. İmalatçılar; ciddi olmayan olumsuz olayların sıklığı veya şiddetinin, I. Ekin 1. ve 5. Kesimlerinde atıfta bulunulan fayda-risk analizi üzerinde önemli bir etkisi olabilecek ve hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığında ve güvenliğinde kabul edilemez risklere yol açan veya yol açabilecek istatistiksel olarak anlamlı her artışı; ya da I. Ekin 9.1. Kesiminin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulduğu ve teknik dokümantasyonda ve ürün bilgisinde belirtildiği şekilde cihazın belirtilmiş performansına kıyasla beklenen hatalı sonuçlardaki anlamlı her artışı; 87. maddede belirtilen elektronik sistem vasıtasıyla raporlar. İmalatçı, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan olumsuz olayları nasıl yöneteceğini ve gözlem periyoduyla birlikte, bu tür olayların sıklığındaki veya şiddetindeki istatistiksel olarak anlamlı her artışı ya da performanstaki değişikliği tespit etmek için kullanılan metodolojiyi, 79. maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planında belirler.
2. The competent authorities may conduct their own assessments on the trend reports referred to in paragraph 1 and require the manufacturer to adopt appropriate measures in accordance with this Regulation in order to ensure the protection of public health and patient safety. Each competent authority shall inform the Commission, the other competent authorities and the notified body that issued the certificate, of the results of such assessment and of the adoption of such measures.	2. Yetkili otoriteler, 1. paragrafta atıfta bulunulan trend raporlarına ilişkin kendi değerlendirmelerini yürütebilir ve halk sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak için imalatçıdan bu Tüzük uyarınca uygun tedbirleri almasını talep edebilir. Her bir yetkili otorite, bu tür değerlendirmenin sonuçları hakkında ve bu tür tedbirlerin kabul edilmesi hakkında, Komisyonu, diğer yetkili otoriteleri ve sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.
Article 84	*Madde 84*

Analysis of serious incidents and field safety corrective actions	Ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin analizi
1. Following the reporting of a serious incident pursuant to Article 82(1), the manufacturer shall, without delay, perform the necessary investigations in relation to the serious incident and the devices concerned. This shall include risk assessment of the incident and field safety corrective action taking into account the criteria as referred to in paragraph 3 of this Article as appropriate. The manufacturer shall co-operate with the competent authorities and where relevant with the notified body concerned during the investigations referred to in the first subparagraph and shall not perform any investigation which involves altering the device or a sample of the batch concerned in a way which may affect any subsequent evaluation of the causes of the incident, prior to informing the competent authorities of such action.	1. 82(1) maddesi uyarınca bir ciddi olumsuz olayın raporlanmasını takiben, imalatçı, ciddi olumsuz olaya ve ilgili cihazlara ilişkin gerekli araştırmaları gecikmeksizin yürütür. Bu araştırmalar, uygun görüldüğü şekilde bu maddenin 3. paragrafında atıfta bulunulan kriterleri dikkate alarak olumsuz olaya ve saha güvenliği düzeltici faaliyetine dair bir risk değerlendirmesini içerir. İmalatçı, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan araştırmalar süresince, yetkili otoritelerle ve alakalı olduğu yerde ilgili onaylanmış kuruluşla işbirliği yapar ve olumsuz olayın nedenleri hakkında sonraki herhangi bir değerlendirmeyi etkileyebilecek bir şekilde cihazı ya da ilgili partinin bir örneğini değiştirmeyi içeren herhangi bir araştırmayı, bu tür faaliyeti yetkili otoriteye bildirmeden önce yapmaz.
2. Member States shall take the necessary steps to ensure that any information regarding a serious incident that has occurred within their territory, or a field safety corrective action that has been or is to be undertaken within their territory, and that is brought to their knowledge in accordance with Article 82 is evaluated centrally at national level by their competent authority, if possible together with the manufacturer, and, where relevant, the notified body concerned.	2. Üye devletler, 82. madde uyarınca kendilerine bildirilen ve kendi sınırları içerisinde meydana gelen bir ciddi olumsuz olayla veya kendi sınırları dâhilinde yürütülmüş veya yürütülecek olan bir saha güvenliği düzeltici faaliyetiyle ilgili bilgilerin, kendi yetkili otoriteleri tarafından, mümkünse imalatçıyla ve alakalı olduğu yerde ilgili onaylanmış kuruluşla birlikte, ulusal düzeyde merkezi olarak değerlendirilmesini sağlamak için gerekli adımları atarlar.
3. In the context of the evaluation referred to in paragraph 2, the competent authority shall evaluate the risks arising from the reported serious incident and evaluate any field safety corrective actions, taking into account the protection of public health and criteria such as causality, detectability and probability of recurrence of the problem, frequency of use of the device, probability of occurrence of direct or indirect harm, the severity of that harm, the clinical benefit of the device, intended and potential users, and the population affected. The competent authority shall also evaluate the adequacy of the field safety corrective action envisaged or undertaken by the manufacturer and the need for, and kind of, any other corrective action, in particular taking into account the principle of inherent safety contained in Annex I. Upon request by the national competent authority, manufacturers shall provide for all documents necessary for the risk assessment.	3. 2. paragrafta atıfta bulunulan değerlendirme bağlamında yetkili otorite; halk sağlığının korunmasını ve problemin nedenselliği, tespit edilebilirliği ve tekrarlama olasılığı, cihazın kullanım sıklığı, doğrudan veya dolaylı zararın meydana gelme olasılığı ve bu zararın şiddeti, cihazın klinik yararı, hedeflenen ve potansiyel kullanıcılar ve etkilenen popülasyon gibi kriterleri dikkate alarak, raporlanan ciddi olumsuz olaylardan kaynaklanan riskleri ve ilişkili her bir saha güvenliği düzeltici faaliyetini değerlendirir. Yetkili otorite, ayrıca, imalatçı tarafından öngörülen veya yürütülen saha güvenliği düzeltici faaliyetinin yeterliliğini ve özellikle I. Ekte yer alan esas güvenlilik ilkesini dikkate alarak, diğer herhangi bir düzeltici faaliyet ihtiyacını ve türünü değerlendirir. İmalatçılar, ulusal yetkili otoriteden gelen talep üzerine, risk değerlendirmesi için gerekli olan tüm dokümanları sunar.
4. The competent authority shall monitor the manufacturer's investigation of a serious incident.	4. Yetkili otorite, bir ciddi olumsuz olaya ilişkin imalatçının araştırmasını izler. Gerekli olduğu

Where necessary, a competent authority may intervene in a manufacturer's investigation or initiate an independent investigation.	durumda, yetkili otorite, imalatçının araştırmasına müdahale edebilir veya bağımsız bir araştırma başlatabilir.
5. The manufacturer shall provide a final report to the competent authority setting out its findings from the investigation by means of the electronic system referred to in Article 87. The report shall set out conclusions and where relevant indicate corrective actions to be taken.	5. İmalatçı, 87. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla araştırmadan elde ettiği bulgularını belirten nihai bir raporu yetkili otoriteye sunar. Bu rapor, sonuçları ve ilgili olduğu yerde alınacak düzeltici faaliyetleri belirtir.
6. In the case of companion diagnostic, the evaluating competent authority or the coordinating competent authority referred to in paragraph 9 of this Article shall, depending on whether the relevant competent authority of the Member State that authorised the medicinal products or the EMA was consulted by the notified body in accordance with the procedures set out in Section 5.2 of Annex IX and Section 3.11 of Annex X, inform that national competent authority or the EMA, as appropriate.	6. Destek tanı cihazları söz konusu olduğunda, bu maddenin 9. paragrafında atıfta bulunulan değerlendirmeyi yapan yetkili otorite ya da koordinatör yetkili otorite; IX. Ekin 5.2. Kesiminde ve X. Ekin 3.11. Kesiminde belirtilen prosedürler uyarınca üye devletin tıbbi ürünler için yetkilendirdiği ilgili yetkili otoritesine veya EMA'ya onaylanmış kuruluş tarafından danışılıp danışılmadığına bağlı olarak, söz konusu ulusal otoriteyi veya EMA'yı uygun görüldüğü şekilde bilgilendirir.
7. After carrying out the evaluation in accordance with paragraph 3 of this Article, the evaluating competent authority shall, through the electronic system referred to in Article 87, inform without delay the other competent authorities of the corrective action taken or envisaged by the manufacturer or required of it to minimise the risk of recurrence of the serious incident, including information on the underlying serious incidents and the outcome of its assessment.	7. Değerlendirmeyi yapan yetkili otorite; bu maddenin 3. paragrafı uyarınca değerlendirme yaptıktan sonra, 87. Maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, değerlendirmesinin çıktıları ve altta yatan ciddi olumsuz olaylara ilişkin bilgiler dâhil olmak üzere, ciddi olumsuz olayın tekrarlanma riskini en aza indirmek için imalatçı tarafından alınan veya öngörülen ya da ondan talep edilen düzeltici faaliyet hakkında diğer yetkili otoriteleri gecikmeksizin bilgilendirir.
8. The manufacturer shall ensure that information about the field safety corrective action taken is brought without delay to the attention of users of the device in question by means of a field safety notice. The field safety notice shall be edited in an official Union language or languages determined by the Member State in which the field safety corrective action is taken. Except in cases of urgency, the content of the draft field safety notice shall be submitted to the evaluating competent authority or, in the cases referred to in paragraph 9, to the coordinating competent authority to allow them to make comments. Unless duly justified by the situation of the individual Member State, the content of the field safety notice shall be consistent in all Member States. The field safety notice shall allow the correct identification of the device or devices involved, in particular by including the relevant UDIs, and the correct identification, in particular by including the SRN, if already issued, of the manufacturer that has undertaken the field safety	8. İmalatçı, bir saha güvenliği bildirimi vasıtasıyla, saha güvenliği düzeltici faaliyeti hakkındaki bilgilerin söz konusu cihaz kullanıcılarının dikkatine sunulmasını gecikmeksizin sağlar. Saha güvenliği bildirimi, saha güvenliği düzeltici faaliyetinin yürütüldüğü üye devlet tarafından belirlenen resmi bir Birlik dilinde veya dillerinde düzenlenir. Acil durumlar hariç olmak üzere, saha güvenliği bildirimi taslağının içeriği, yorumlamalarına imkân tanımak için değerlendirmeyi yapan yetkili otoriteye veya 9. paragrafta atıfta bulunulan durumlarda, koordinatör yetkili otoriteye sunulur. Tek bir üye devletin durumu nezdinde usulünce gerekçelendirilmediği sürece, saha güvenliği bildiriminin içeriği tüm üye devletlerde aynı olur. Saha güvenliği bildirimi, özellikle ilgili UDI'ların dâhil edilmesi yoluyla ilgili cihaz veya cihazların doğru tanımlanmasına ve özellikle, hâlihazırda verilmişse, SRN'nin dâhil edilmesiyle, saha güvenliği düzeltici faaliyetini yürüten imalatçının doğru tanımlanmasına imkân verir. Saha güvenliği

corrective action. The field safety notice shall explain, in a clear manner, without understating the level of risk, the reasons for the field safety corrective action with reference to the device malfunction and associated risks for patients, users or other persons and shall clearly indicate all the actions to be taken by users. The manufacturer shall enter the field safety notice in the electronic system referred to in Article 87 through which that notice shall be accessible to the public.	bildirimi; saha güvenliği düzeltici faaliyetinin sebeplerini cihaz arızasına ve söz konusu arıza ile ilişkili olarak hastalara, kullanıcılara veya diğer kişilere yönelik risklere atıfta bulunarak, risk seviyesini olduğundan düşük göstermeden açık bir şekilde açıklar ve kullanıcılar tarafından yapılacak bütün faaliyetleri açıkça belirtir. İmalatçı, saha güvenliği bildirimini 87. maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer, bu şekilde söz konusu bildirim kamunun erişimine açık olur.
9. The competent authorities shall actively participate in a procedure in order to coordinate their assessments referred to in paragraph 3 in the following cases: (a) where there is concern regarding a particular serious incident or cluster of serious incidents relating to the same device or type of device of the same manufacturer in more than one Member State; (b) where the appropriateness of a field safety corrective action that is proposed by a manufacturer in more than one Member State is in question. That coordinated procedure shall cover the following: — designation of a coordinating competent authority on a case by case basis, when required; — defining the coordinated assessment process, including the tasks and responsibilities of the coordinating competent authority and the involvement of other competent authorities. Unless otherwise agreed between the competent authorities, the coordinating competent authority shall be the competent authority of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business. The coordinating competent authority shall, through the electronic system referred to in Article 87, inform the manufacturer, the other competent authorities and the Commission that it has assumed the role of coordinating authority.	9. Yetkili otoriteler, aşağıdaki durumlarda 3. paragrafta atıfta bulunulan değerlendirmelerini koordine etmek amacıyla bir prosedüre aktif olarak katılım sağlar: (a) aynı imalatçıya ait aynı cihaza veya cihaz tipine ilişkin belirli bir ciddi olumsuz olay veya ciddi olumsuz olaylar kümesi ile ilgili endişenin birden fazla üye devlette bulunması durumunda; (b) bir imalatçı tarafından birden fazla üye devlette önerilen bir saha güvenliği düzeltici faaliyetinin uygunluğu hakkında şüphe olması söz konusu olması durumunda. Bu koordineli prosedür aşağıdakileri kapsar: — gerektiğinde, vaka bazında bir koordinatör yetkili otoritenin atanmasını; — koordinatör yetkili otoritenin görevleri ve sorumlulukları ve diğer yetkili otoritelerin katılımı dahil olmak üzere koordineli değerlendirme sürecinin tanımlanmasını, Yetkili otoriteler arasında aksi kararlaştırılmadıkça, koordinatör yetkili otorite, imalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu üye devletin yetkili otoritesi olur. Koordinatör yetkili otorite, 87. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, koordinatör otorite rolünü üstlendiğini, imalatçıya, diğer yetkili otoritelere ve Komisyona bildirir.
10. The designation of a coordinating competent authority shall not affect the rights of the other competent authorities to perform their own assessment and to adopt measures in accordance with this Regulation in order to ensure the protection of public health and patient safety. The coordinating competent authority and the Commission shall be kept informed of the outcome of any such assessment and the adoption of any such measures.	10. Bir koordinatör yetkili otoritenin atanması, diğer yetkili otoritelerin kendi değerlendirmelerini yapma ve halk sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak üzere bu Tüzük uyarınca tedbirler alma haklarını etkilemez. Koordinatör yetkili otorite ve Komisyon, bu tür değerlendirmelerin çıktıları ve bu tür tedbirlerin alınması hakkında daima bilgilendirilir.

11. The Commission shall provide administrative support to the coordinating competent authority in the accomplishment of its tasks under this Chapter.	11. Komisyon, koordinatör yetkili otoriteye bu bölüm kapsamındaki görevlerinin yerine getirilmesinde idari destek sağlar.
Article 85 **Analysis of vigilance data** The Commission shall, in collaboration with the Member States, put in place systems and processes to actively monitor the data available in the electronic system referred to in Article 87, in order to identify trends, patterns or signals in the data that may reveal new risks or safety concerns. Where a previously unknown risk is identified or the frequency of an anticipated risk significantly and adversely changes the benefit-risk determination, the competent authority or, where appropriate, the coordinating competent authority shall inform the manufacturer, or where applicable the authorised representative, which shall then take the necessary corrective actions.	*Madde 85* **Vijilans verilerinin analizi** Komisyon, üye devletlerle iş birliği içinde, 87. maddede atıfta bulunulan elektronik sistemde mevcut bulunan verilerdeki yeni riskleri veya güvenlik endişelerini tespit edebilen trendleri, şablonları ve sinyalleri belirlemek amacıyla, bu verileri aktif olarak izlemeye yönelik sistemler ve süreçler devreye sokar. Önceden bilinmeyen bir risk tespit edildiğinde veya beklenilen bir riskin sıklığı fayda-risk tespitini önemli ölçüde ve olumsuz olarak değiştirdiğinde, yetkili otorite, ya da uygun olduğunda koordinatör yetkili otorite; gerekli düzeltici faaliyetleri yapacak olan imalatçıyı, ya da uygulanabildiği hallerde yetkili temsilciyi, bilgilendirir.
Article 86 **Implementing acts** The Commission may, by means of implementing acts, and after consultation of the MDCG, adopt the detailed arrangements and procedural aspects necessary for the implementation of Articles 80 to 85 and 87 as regards the following: (a) the typology of serious incidents and field safety corrective actions in relation to specific devices, or categories or groups of devices; (b) the reporting of serious incidents and field safety corrective actions and field safety notices, and the provision of periodic summary reports, post-market surveillance reports, PSURs and trend reports by manufacturers as referred to in Articles 80, 81, 82, 83 and 84 respectively; (c) standard structured forms for electronic and non-electronic reporting, including a minimum data set for reporting of suspected serious incidents by healthcare professionals, users and patients; (d) timelines for the reporting of field safety corrective actions, and for the provision by manufacturers of periodic summary reports and trend reports, taking into account the severity of the incident to be reported as referred to in Article 82; (e) harmonised forms for the exchange of information between competent authorities as referred to in Article 84; (f) procedures for the designation of a coordinating competent authority; the	*Madde 86* **Uygulama tasarrufları** Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla ve MDCG'ye danıştıktan sonra, aşağıdakilerle ilgili olarak 80 ilâ 85. ve 87. maddelerin uygulanması için gerekli olan detaylı düzenlemeleri ve usule ilişkin hususları kabul edebilir: (a) belirli cihazlara veya cihaz kategorilerine ya da gruplarına ilişkin ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin tipolojisi; (b) Sırasıyla 80., 81., 82., 83. ve 84. maddelerde atıfta bulunulduğu şekilde, imalatçılar tarafından ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin ve saha güvenliği bildirimlerinin raporlanması ve periyodik özet raporlarının, piyasaya arz sonrası gözetim raporlarının, PSUR'ların ve trend raporlarının temini; (c) sağlık profesyonelleri, kullanıcılar ve hastalar tarafından şüpheli ciddi olumsuz olayların raporlanmasına yönelik asgari veri setini de içeren, elektronik ve elektronik olmayan raporlamaya ilişkin standart yapılandırılmış formlar; (d) 82. maddede atıfta bulunulduğu üzere raporlanacak olumsuz olayın şiddetini dikkate alarak, imalatçılar tarafından saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin raporlanmasına ve periyodik özet raporları ile trend raporlarının sunulmasına yönelik zaman çizelgeleri; (e) 84. maddede atıfta bulunulduğu üzere yetkili otoriteler arasında bilgi alışverişine yönelik uyumlaştırılmış formlar; (f) bir koordinatör yetkili otoritenin atanmasına; koordinatör yetkili otoritenin görevleri ve

coordinated evaluation process, including tasks and responsibilities of the coordinating competent authority and involvement of other competent authorities in this process. The implementing acts referred to in the first paragraph shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3).	sorumlulukları ile koordineli değerlendirme sürecine diğer yetkili otoritelerin katılımı da dâhil olmak üzere, koordineli değerlendirme sürecine yönelik prosedürler. Birinci paragrafta atıfta bulunulan uygulama tasarrufları, 107(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 87 **Electronic system on vigilance and post-market surveillance** 1. The Commission shall, in collaboration with the Member States, set up and manage an electronic system to collate and process the following information: (a) reports by manufacturers on serious incidents and field safety corrective actions referred to in Article 82(1) and Article 84(5); (b) the periodic summary reports by manufacturers referred to in Article 82(9); (c) the reports by manufacturers on trends referred to in Article 83; (d) the PSURs referred to in Article 81; (e) the field safety notices by manufacturers referred to in Article 84(8); (f) the information to be exchanged between the competent authorities of the Member States and between them and the Commission in accordance with Article 84(7) and (9). That electronic system shall include relevant links to the UDI database.	*Madde 87* **Vijilansa ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin elektronik sistem** 1. Komisyon, üye devletlerle iş birliği içerisinde, aşağıdaki bilgileri toplamak ve işlemek için bir elektronik sistem kurar ve yönetir: (a) imalatçıların 82(1) maddesinde ve 84(5) maddesinde atıfta bulunulan ciddi olumsuz olaylar ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerine ilişkin raporlarını; (b) imalatçıların 82(9) maddesinde atıfta bulunulan periyodik özet raporlarını; (c) imalatçıların 83. maddede atıfta bulunulan trendlere ilişkin raporlarını; (d) 81. maddede atıfta bulunulan PSUR'ları; (e) imalatçıların 84(8) maddesinde atıfta bulunulan saha güvenliği bildirimlerini; (f) 84(7) ve (9) maddeleri uyarınca üye devletlerin yetkili otoriteleri arasında ve bunlar ile Komisyon arasında paylaşılacak bilgileri. Bu elektronik sistem UDI veri tabanına ilgili bağlantılar içerir.
2. The information referred to in paragraph 1 of this Article shall be made available through the electronic system to the competent authorities of the Member States and to the Commission. The notified bodies shall also have access to that information to the extent that it relates to devices for which they issued a certificate in accordance with Article 49.	2. Bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan bilgiler elektronik sistem vasıtasıyla üye devletlerin yetkili otoritelerine ve Komisyona erişilir kılınır. Onaylanmış kuruluşların da 49. madde uyarınca sertifika düzenledikleri cihazlarla ilgili olduğu ölçüde bu bilgilere erişimi olur.
3. The Commission shall ensure that healthcare professionals and the public have appropriate levels of access to the electronic system referred to in paragraph 1.	3. Komisyon, sağlık profesyonellerinin ve kamunun 1. paragrafta atıfta bulunulan elektronik sisteme uygun seviyelerde erişiminin olmasını sağlar.
4. On the basis of arrangements between the Commission and competent authorities of third countries or international organisations, the Commission may grant those competent authorities or international organisations access to the electronic system referred to in paragraph 1 at the appropriate level. Those arrangements shall be based on reciprocity and make provision for	4. Komisyon ile üçüncü ülkelerin yetkili otoriteleri veya uluslararası örgütler arasındaki düzenlemelere dayanarak, Komisyon, bu yetkili otoritelere veya uluslararası örgütlere 1. paragrafta belirtilen elektronik sisteme uygun seviyede erişim izni verebilir. Bu düzenlemeler, mütekabiliyet esasına dayanır ve gizlilik ve veri güvenliğine yönelik Birlik'te uygulananlara eşdeğer tedbirler alır.

ÖNİZİ

confidentiality and data protection equivalent to those applicable in the Union.	
5. The reports on serious incidents referred to in point (a) of Article 82(1), shall be automatically transmitted, upon receipt, via the electronic system referred to in paragraph 1 of this Article, to the competent authority of the Member State in which the incident occurred.	5. 82(1) maddesinin (a) bendinde atıfta bulunulan ciddi olumsuz olaylara yönelik raporlar, alındıktan sonra, bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, olumsuz olayın meydana geldiği üye devletin yetkili otoritesine otomatik olarak iletilir.
6. The trend reports referred to in Article 83(1) shall be automatically transmitted upon receipt via the electronic system referred to in paragraph 1 of this Article to the competent authorities of the Member States in which the incidents occurred.	6. 83(1) maddesinde belirtilen trend raporları, alınmasından sonra bu maddenin 1. paragrafında belirtilen elektronik sistem vasıtasıyla olumsuz olayın meydana geldiği üye devletin yetkili otoritelerine otomatik olarak iletilir.
7. The reports on field safety corrective actions referred to in point (b) of Article 82(1) shall be automatically transmitted upon receipt via the electronic system referred to in paragraph 1 of this Article to the competent authorities of the following Member States: (a) the Member State in which the field safety corrective action is being or is to be undertaken; (b) the Member State in which the manufacturer has its registered place of business.	7. 82(1) maddesinin (b) bendinde atıfta bulunulan saha güvenliği düzeltici faaliyetlerine ilişkin raporlar, alındıktan sonra bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, aşağıdaki üye devletlerin yetkili otoritelerine otomatik olarak iletilir: (a) saha güvenliği düzeltici faaliyetinin yürütülmekte olduğu veya yürütülecek olduğu üye devletler; (b) imalatçının kayıtlı işyerinin bulunduğu üye devlet.
8. The periodic summary reports referred to in Article 82(9) shall be automatically transmitted upon receipt via the electronic system referred to in paragraph 1 of this Article to the competent authority of: (a) the Member State or Member States participating in the coordination procedure in accordance with Article 84(9) and which have agreed on the periodic summary report; (b) the Member State in which the manufacturer has its registered place of business.	8. 82(9) maddesinde atıfta bulunulan periyodik özet raporları, alındıktan sonra bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, aşağıdaki yetkili otoritelere otomatik olarak iletilir: (a) 84(9) maddesi uyarınca koordinasyon prosedürüne katılan ve periyodik özet raporu üzerinde anlaşan üye devlete veya üye devletlere; (b) imalatçının kayıtlı işyerinin bulunduğu üye devlete.
9. The information referred to in paragraphs 5 to 8 of this Article shall be automatically transmitted, upon receipt, through the electronic system referred to in paragraph 1 of this Article, to the notified body that issued the certificate for the device in question in accordance with Article 51.	9. Bu maddenin 5 ilâ 8. paragraflarında atıfta bulunulan bilgiler, alındıktan sonra bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, 51. madde uyarınca söz konusu cihaz için sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşa otomatik olarak iletilir.
SECTION 3 **Market surveillance** *Article 88* **Market surveillance activities**	KESİM 3 **Piyasa Gözetimi ve Denetimi** *Madde 88* **Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri**
1. The competent authorities shall perform appropriate checks on the conformity characteristics and performance of devices including, where appropriate, a review of documentation and physical or laboratory checks on the basis of adequate samples. The competent	1. Yetkili otoriteler; uygun olduğunda, dokümantasyon incelemesi ile yeterli numuneye dayanan fiziksel veya laboratuvar kontrolleri de dâhil olmak üzere, cihazların karakteristiklerine ve performansına ilişkin uygun kontrolleri gerçekleştirir. Yetkili otoriteler; özellikle, risk

authorities shall, in particular, take account of established principles regarding risk assessment and risk management, vigilance data and complaints.	değerlendirmesi ve risk yönetimi, vijilans verileri ve şikâyetlerle ilgili kabul görmüş ilkeleri dikkate alır.
2. The competent authorities shall draw up annual surveillance activity plans and allocate a sufficient number of material and competent human resources in order to carry out those activities taking into account the European market surveillance programme developed by the MDCG pursuant to Article 99 and local circumstances.	2. Yetkili otoriteler, yıllık gözetim ve denetim faaliyet planları hazırlar ve 99. madde uyarınca MDCG tarafından geliştirilen Avrupa piyasa gözetimi ve denetimi programını ve yerel şartları göz önünde bulundurarak, bu faaliyetleri yürütmek için yeterli sayıda malzeme ve yetkin insan kaynaklarını tahsis eder.
3. In order to fulfil the obligations laid down in paragraph 1, the competent authorities: (a) may require economic operators to, inter alia, make available the documentation and information necessary for the purpose of carrying out the authorities' activities and, where justified, to provide the necessary samples of devices or access to devices free of charge; and (b) shall carry out both announced and, if necessary, unannounced inspections of the premises of economic operators, as well as suppliers and/or subcontractors, and, where necessary, at the facilities of professional users.	3. 1. paragrafta belirtilen yükümlülüklerin yerine getirilmesi için yetkili otoriteler: (a) iktisadi işletmecilerden, diğerlerine ilaveten, otoritelerin faaliyetlerini yürütme amaçları doğrultusunda gerekli olan dokümantasyonu ve bilgileri hazır bulundurmalarını ve gerekçelendirildiği durumda, bedelsiz olarak gerekli cihaz numunelerini sunmalarını ya da cihazlara erişim sağlamalarını talep edebilir ve (b) tedarikçileri ve/veya alt yüklenicileri ile birlikte, iktisadi işletmecilerin tesislerinde ve gerekli olduğu durumda, profesyonel kullanıcıların tesislerinde hem haberli hem de gerekiyorsa, habersiz denetimler gerçekleştirir.
4. The competent authorities shall prepare an annual summary of the results of their surveillance activities and make it accessible to other competent authorities by means of the electronic system referred to in Article 95.	4. Yetkili otoriteler, gözetim ve denetim faaliyetlerinin sonuçlarına dair bir yıllık özet hazırlar ve bunu 95. Maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla diğer yetkili otoritelere erişilebilir kılar.
5. The competent authorities may confiscate, destroy or otherwise render inoperable devices that present an unacceptable risk or falsified devices where they deem it necessary to do so in the interests of the protection of public health.	5. Yetkili otoriteler; halk sağlığının korunması adına yapılmasının gerekli olduğunu düşündükleri hallerde, kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlara veya sahte cihazlara el koyabilir, bu cihazları imha edebilir veya aksi takdirde başka bir yolla kullanılamaz hale getirebilir.
6. Following each inspection carried out for the purposes referred to in paragraph 1, the competent authority shall draw up a report on the findings of the inspection that concern compliance with the legal and technical requirements applicable under this Regulation. The report shall set out any corrective actions needed.	6. 1. paragrafta atıfta bulunulan amaçlar doğrultusunda yürütülen her bir denetimi takiben, yetkili otorite, bu Tüzük kapsamında uygulanabilir yasal ve teknik gerekliliklere uygunluk ile ilgili denetim bulgularına dair bir rapor hazırlar. Bu rapor, gereken düzeltici faaliyetleri belirtir.
7. The competent authority which carried out the inspection shall communicate the content of the report referred to in paragraph 6 of this Article to the economic operator that has been the subject of the inspection. Before adopting the final report, the competent authority shall give that economic operator the opportunity to submit comments. That final inspection report shall be entered in the electronic system provided for in Article 95.	7. Denetimi gerçekleştiren yetkili otorite, bu maddenin 6. paragrafında atıfta bulunulan raporun içeriğini, denetime tabi olan iktisadi işletmeciye iletir. Yetkili otorite, nihai raporu kabul etmeden önce, bu iktisadi işletmeciye görüş sunması için fırsat verir. Bu nihai denetim raporu, 95. Maddede belirtilen elektronik sisteme girilir.

TBMM

8. The Member States shall review and assess the functioning of their market surveillance activities. Such reviews and assessments shall be carried out at least every four years and the results thereof shall be communicated to the other Member States and the Commission. Each Member State shall make a summary of the results accessible to the public by means of the electronic system referred to in Article 95.	8. Üye devletler, piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerinin işleyişini gözden geçirir ve değerlendirir. Bu tür gözden geçirmeler ve değerlendirmeler, en azından her dört yılda bir yürütülür ve bunların sonuçları diğer üye devletlere ve Komisyona iletilir. Her bir üye devlet, sonuçların bir özetini 95. Maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla kamuya erişilebilir kılar.
9. The competent authorities of the Member States shall coordinate their market surveillance activities, cooperate with each other and share with each other and with the Commission the results thereof, to provide for a harmonised and high level of market surveillance in all Member States. Where appropriate, the competent authorities of the Member States shall agree on work-sharing, joint market surveillance activities and specialisation.	9. Üye devletlerin yetkili otoriteleri; tüm üye devletlerde yüksek seviyede ve uyumlaştırılmış bir piyasa gözetimi ve denetimi sağlamak için, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini koordine eder, birbirleriyle işbirliği yapar ve faaliyetlerinin sonuçlarını birbirleriyle ve Komisyonla paylaşır. Uygun olduğunda, üye devletlerin yetkili otoriteleri, iş paylaşımı, ortak piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri ve uzmanlaşma hakkında anlaşmaya varır.
10. Where more than one authority in a Member State is responsible for market surveillance and external border controls, those authorities shall cooperate with each other, by sharing information relevant to their role and functions.	10. Bir üye devlette birden fazla otoritenin piyasa gözetimi ve denetiminden ve dış sınır kontrollerinden sorumlu olması durumunda, bu otoriteler, kendi rolleri ve fonksiyonları ile ilgili bilgileri paylaşarak, birbirleriyle işbirliği yapar.
11. Where appropriate, the competent authorities of the Member States shall cooperate with the competent authorities of third countries with a view to exchanging information and technical support and promoting activities relating to market surveillance.	11. Uygun olduğu yerde, üye devletlerin yetkili otoriteleri, bilgi alışverişi ve teknik destek ile piyasa gözetimi ve denetimiyle ilgili faaliyetlerin geliştirilmesi amacıyla üçüncü ülkelerin yetkili otoriteleriyle işbirliği yapar.
Article 89 **Evaluation of devices suspected of presenting an unacceptable risk or other non-compliance** Where the competent authorities of a Member State, based on data obtained by vigilance or market surveillance activities or on other information, have reason to believe that a device: (a) may present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health; or (b) otherwise does not comply with the requirements laid down in this Regulation, they shall carry out an evaluation of the device concerned covering all requirements laid down in this Regulation relating to the risk presented by the device or to any other non-compliance of the device. The relevant economic operators shall cooperate with the competent authorities.	*Madde 89* **Kabul edilemez bir risk veya başka bir uygunsuzluk teşkil ettiğinden şüphelenilen cihazların değerlendirilmesi** Bir üye devletin yetkili otoritelerinin, vijilans veya piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinden elde edilen verilere ya da diğer bilgilere dayanarak, bir cihazın: (a) hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliğine ya da halk sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil edebileceğine veya (b) bu Tüzük'te belirtilen gerekliliklere uymadığına; inanmaları için gerekçelerinin olması durumunda, cihazın teşkil ettiği risk veya cihazın diğer uygunsuzlukları ile ilgili bu Tüzük'te belirtilen bütün gereklilikleri kapsayan, ilgili cihazın bir değerlendirmesini yapar. İlgili iktisadi işletmeciler, yetkili otoriteler ile işbirliği yapar.
Article 90	*Madde 90*

Procedure for dealing with devices presenting an unacceptable risk to health and safety	Sağlık ve güvenlik için kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlarla ilgili prosedür
1. Where, having performed an evaluation pursuant to Article 89, the competent authorities find that the device presents an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health, they shall without delay require the manufacturer of the devices concerned, its authorised representative and all other relevant economic operators to take all appropriate and duly justified corrective action to bring the device into compliance with the requirements of this Regulation relating to the risk presented by the device and, in a manner that is proportionate to the nature of the risk, to restrict the making available of the device on the market, to subject the making available of the device to specific requirements, to withdraw the device from the market, or to recall it, within a reasonable period that is clearly defined and communicated to the relevant economic operator.	1. 89. Madde uyarınca bir değerlendirme yapan yetkili otoritelerin, hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığına ya da güvenliğine ya da halk sağlığının korunmasıyla ilgili diğer hususlara yönelik, cihazın kabul edilemez bir risk teşkil ettiğini tespit etmeleri durumunda, bu yetkili otoriteler, ilgili cihazların imalatçısından, onun yetkili temsilcisinden ve ilgili diğer tüm iktisadi işletmecilerden, ilgili iktisadi işletmeciye açıkça tanımlanan ve iletilen makul bir süre içerisinde, cihazı, teşkil ettiği riskle ilgili bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygun hale getirmek için uygun ve usulünce gerekçelendirilmiş bütün düzeltici faaliyetleri yapmasını ve riskin doğasıyla orantılı bir şekilde cihazın piyasada bulundurulmasını kısıtlamasını, cihazın bulundurulmasını belirli gerekliliklere tabi kılmasını, piyasadan cihazı geri çekmesini veya geri çağırmasını gecikmeksizin talep eder.
2. The competent authorities shall, without delay, notify the Commission, the other Member States and, where a certificate has been issued in accordance with Article 51 for the device concerned, the notified body that issued that certificate, of the results of the evaluation and of the actions which they have required the economic operators to take, by means of the electronic system referred to in Article 95.	2. Yetkili otoriteler; değerlendirme sonuçlarını ve iktisadi işletmecilerden yapmalarını talep ettikleri faaliyetleri, 95. Maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, Komisyona, diğer üye devletlere ve ilgili cihaz için 51. madde uyarınca bir sertifika düzenlenmiş olması durumunda bu sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşa gecikmeksizin bildirir.
3. The economic operators as referred to in paragraph 1 shall, without delay, ensure that all appropriate corrective action is taken throughout the Union in respect of all the devices concerned that they have made available on the market.	3. 1. paragrafta atıfta bulunulduğu üzere iktisadi işletmeciler; piyasada bulundurdukları ilgili tüm cihazlara ilişkin bütün uygun düzeltici faaliyetlerin Birlik genelinde gecikmeksizin gerçekleştirilmesini sağlar.
4. Where the economic operator as referred to in paragraph 1 does not take adequate corrective action within the period referred to in paragraph 1, the competent authorities shall take all appropriate measures to prohibit or restrict the making available of the device on their national market, to withdraw the device from that market or to recall it. The competent authorities shall notify the Commission, the other Member States and the notified body referred to in paragraph 2 of this Article, without delay, of those measures, by means of the electronic system referred to in Article 95.	4. 1. paragrafta atıfta bulunulduğu üzere iktisadi işletmecinin, aynı paragrafta atıfta bulunulan süre içerisinde yeterli düzeltici faaliyeti gerçekleştirmemesi durumunda, yetkili otoriteler, cihazın kendi ulusal piyasalarında bulundurulmasını yasaklamak veya kısıtlamak, cihazı piyasadan geri çekmek veya geri çağırmak için uygun tüm tedbirleri alır. Yetkili otoriteler; 95. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, Komisyonu, diğer üye devletleri ve bu maddenin 2. paragrafında atıfta bulunulan onaylanmış kuruluşu bu tedbirler hakkında gecikmeksizin bilgilendirir.
5. The notification referred to in paragraph 4 shall include all available details, in particular the data necessary for the identification and tracing of the	5. 4. paragrafta atıfta bulunulan bildirim, tüm mevcut ayrıntıları, özellikle de uygun olmayan cihazın tespiti ve takibi için gerekli verileri, cihazın

non-compliant device, the origin of the device, the nature of and the reasons for the non-compliance alleged and the risk involved, the nature and duration of the national measures taken and the arguments put forward by the relevant economic operator.	menşesini, atfedilen uygunsuzluğun ve içerdiği riskin doğasını ve nedenlerini, alınan ulusal tedbirlerin niteliği ile süresi ve ilgili iktisadi işletmeci tarafından ortaya atılan argümanları içerir.
6. Member States other than the Member State initiating the procedure shall, without delay, inform the Commission and the other Member States, by means of the electronic system referred to in Article 95, of any additional relevant information at their disposal relating to the non-compliance of the device concerned and of any measures adopted by them in relation to the device concerned. In the event of disagreement with the notified national measure, they shall, without delay, inform the Commission and the other Member States of their objections, by means of the electronic system referred to in Article 95.	6. Prosedürü başlatan üye devlet dışındaki üye devletler, ilgili cihazın uygunsuzluğuna ilişkin ellerindeki ilgili ilave bilgileri ve söz konusu cihazla ilgili olarak aldıkları tedbirleri, 95. Maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, Komisyona ve diğer üye devletlere gecikmeksizin bildirir. Bildirilen ulusal tedbirle ilgili ihtilaf olması durumunda, bu üye devletler itirazlarını, Komisyona ve diğer üye devletlere 95. Maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gecikmeksizin bildirir.
7. Where, within two months of receipt of the notification referred to in paragraph 4, no objection has been raised by either a Member State or the Commission in respect of any measures taken by a Member State, those measures shall be deemed to be justified. In that case, all Member States shall ensure that corresponding appropriate restrictive or prohibitive measures, including withdrawing, recalling or limiting the availability of the device on their national market are taken without delay in respect of the device concerned.	7. 4. paragrafta atıfta bulunulan bildirimin alınmasından itibaren iki ay içerisinde, bir üye devlet tarafından alınan tedbirlerle ilgili olarak, bir üye devlet veya Komisyon tarafından hiçbir itirazın yapılmaması durumunda, bu tedbirlerin meşrulaştığı kabul edilir. Bu durumda, tüm üye devletler, söz konusu cihazla ilgili olarak, cihazı geri çekmek, geri çağırmak ya da cihazın kendi ulusal piyasalarında bulunabilirliğini sınırlamak dâhil olmak üzere, kısıtlayıcı veya yasaklayıcı ilgili uygun tedbirlerin gecikmesizin alınmasını sağlar.
Article 91 **Procedure for evaluating national measures at Union level** 1. Where, within two months of receipt of the notification referred to in Article 90(4), objections are raised by a Member State against a measure taken by another Member State, or where the Commission considers the measure to be contrary to Union law, the Commission shall, after consulting the competent authorities concerned and, where necessary, the economic operators concerned, evaluate that national measure. On the basis of the results of that evaluation, the Commission may decide, by means of implementing acts, whether or not the national measure is justified. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3).	*Madde 91* **Ulusal tedbirleri Birlik düzeyinde değerlendirmeye yönelik prosedür** 1. 90(4) maddesinde atıfta bulunulan bildirimin alınmasından itibaren iki ay içerisinde, bir üye devletin diğer bir üye devlet tarafından alınan bir tedbire karşı itirazlarının bulunması durumunda veya Komisyonun, tedbirin Birlik mevzuatına aykırı olduğunu düşünmesi durumunda, Komisyon, ilgili yetkili otoritelere ve gerekli olduğu hallerde ilgili iktisadi işletmecilere danıştıktan sonra, bu ulusal tedbiri değerlendirir. Bu değerlendirmenin sonuçlarına dayanarak, Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, ulusal tedbirin meşru olup olmadığına karar verebilir. Bu uygulama tasarrufları, 107(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
2. Where the Commission considers the national measure to be justified as referred to in paragraph	2. Komisyonun, bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulduğu üzere ulusal tedbiri meşru olarak

ÇEVİRİ

1 of this Article, the second subparagraph of Article 90(7) shall apply. If the Commission considers the national measure to be unjustified, the Member State concerned shall withdraw the measure. Where the Commission does not adopt a decision pursuant to paragraph 1 of this Article within eight months of receipt of the notification referred to in Article 90(4), the national measure shall be considered to be justified.	değerlendirmesi durumunda, 90(7) maddesinin ikinci alt paragrafı uygulanır. Komisyon, ulusal tebbiri meşru olarak değerlendirmezse, ilgili üye devlet tedbiri geri çeker. Komisyonun, 90(4) maddesinde atıfta bulunulan bildirimi almasından itibaren sekiz ay içerisinde bu maddenin 1. paragrafı uyarınca bir karar kabul etmemesi durumunda, ulusal tedbirin meşru olduğu kabul edilir.
3. Where a Member State or the Commission considers that the risk to health and safety emanating from a device cannot be mitigated satisfactorily by means of measures taken by the Member State or Member States concerned, the Commission, at the request of a Member State or on its own initiative, may take, by means of implementing acts, the necessary and duly justified measures to ensure the protection of health and safety, including measures restricting or prohibiting the placing on the market and putting into service of the device concerned. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3).	3. Bir üye devletin veya Komisyonun, bir cihazdan kaynaklanan sağlık ve güvenlik riskinin ilgili üye devlet veya üye devletler tarafından alınan tedbirler vasıtasıyla tatmin edici şekilde hafifletilemeyeceğini düşünmesi durumunda, Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, bir üye devletin talebi üzerine veya kendi inisiyatifiyle, sağlık ve güvenliğin korunmasını sağlamak için, ilgili cihazın piyasaya arzını ve hizmete sunulmasını kısıtlayan veya yasaklayan tedbirler dâhil olmak üzere, gerekli ve usulünce gerekçelendirilmiş tedbirler alabilir. Bu uygulama tasarrufları, 107(3) maddesinde belirtilen inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 92 **Other non-compliance** 1. Where, having performed an evaluation pursuant to Article 89, the competent authorities of a Member State find that a device does not comply with the requirements laid down in this Regulation but does not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health, they shall require the relevant economic operator to bring the non-compliance concerned to an end within a reasonable period that is clearly defined and communicated to the economic operator and that is proportionate to the non- compliance.	*Madde 92* **Diğer uygunsuzluklar** 1. 89. Madde uyarınca bir değerlendirme gerçekleştiren bir üye devletin yetkili otoritelerinin, bir cihazın bu Tüzük'te belirtilen gerekliliklere uymadığını; fakat hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığına veya güvenliğine, ya da halk sağlığının korunmasıyla ilgili diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil etmediğini tespit etmeleri durumunda, söz konusu yetkili otoriteler, iktisadi işletmeciye açıkça tanımlanan ve iletilen ve uygunsuzlukla orantılı olan makul bir süre içerisinde ilgili iktisadi işletmeciden söz konusu uygunsuzluğu sonlandırmasını talep eder.
2. Where the economic operator does not bring the non-compliance to an end within the period referred to in paragraph 1 of this Article, the Member State concerned shall without delay take all appropriate measures to restrict or prohibit the product being made available on the market or to ensure that it is recalled or withdrawn from the market. That Member State shall inform the Commission and the other Member States without delay of those measures, by means of the electronic system referred to in Article 95.	2. İktisadi işletmecinin bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan süre içerisinde uygunsuzluğu sonlandırmaması durumunda, ilgili üye devlet, ürünün piyasada bulundurulmasını kısıtlamak veya yasaklamak için ya da onun geri çağırılmasını veya piyasadan geri çekilmesini sağlamak için tüm uygun tedbirleri gecikmeksizin alır. Bu üye devlet 95. Maddede belirtilen elektronik sistem vasıtasıyla, bu önlemleri gecikmeksizin Komisyona ve diğer üye devletlere bildirir.
3. In order to ensure the uniform application of this Article, the Commission may, by means of	3. Bu maddenin yeknesak uygulanmasını sağlamak üzere, Komisyon, uygulama tasarrufları

implementing acts, specify appropriate measures to be taken by competent authorities to address given types of non-compliance. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3).	vasıtasıyla, belirlenen uygunsuzluk türlerini ele almaları için yetkili otoriteler tarafından alınacak uygun tedbirleri belirleyebilir. Bu uygulama tasarrufları, 107(3) Maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulüne uygun olarak kabul edilir.
Article 93 **Preventive health protection measures** 1. Where a Member State, after having performed an evaluation, which indicates a potential risk related to a device or a specific category or group of devices considers that, in order to protect the health and safety of patients, users or other persons or other aspects of public health, the making available on the market or putting into service of a device or a specific category or group of devices should be prohibited, restricted or made subject to particular requirements or that such device or category or group of devices should be withdrawn from the market or recalled, it may take any necessary and justified measures.	*Madde 93* **Önleyici sağlık koruma tedbirleri** 1. Bir üye devlet; bir cihaz veya spesifik bir cihaz kategorisi ya da grubu ile ilgili potansiyel bir riski işaret eden bir değerlendirme yaptıktan sonra, hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığını ve güvenliğini ya da halk sağlığının diğer hususlarını korumak için, bir cihazın veya spesifik bir cihaz kategorisi ya da grubunun piyasada bulundurulmasının veya hizmete sunulmasının yasaklanmasının, kısıtlanmasının veya belirli gerekliliklere tabi kılınmasının gerektiğini ya da bu tür cihazın veya cihaz kategorisinin ya da grubunun piyasadan geri çekilmesinin veya geri çağırılmasının gerektiğini düşünmesi durumunda, gerekli olan ve gerekçelendirilen her türlü tedbiri alabilir.
2. The Member State referred to in paragraph 1 shall immediately notify the Commission and all other Member States, giving the reasons for its decision, by means of the electronic system referred to in Article 95.	2. 1. paragrafta atıfta bulunulan üye devlet, 95. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, kararının gerekçelerini belirterek, Komisyonu ve diğer tüm üye devletleri ivedilikle bilgilendirir.
3. The Commission, in consultation with the MDCG and, where necessary, the economic operators concerned, shall assess the national measures taken. The Commission may decide, by means of implementing acts, whether the national measures are justified or not. In the absence of a Commission decision within six months of their notification, the national measures shall be considered to be justified. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3).	3. Komisyon, MDCG'ye ve gerekli olduğu durumlarda ilgili iktisadi işletmecilere danışarak, alınan ulusal tedbirleri değerlendirir. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, ulusal tedbirlerin meşru olup olmadığına karar verebilir. Bildirimlerinden itibaren altı ay içerisinde bir Komisyon kararının bulunmaması durumunda, bu ulusal tedbirlerin meşru olduğu kabul edilir. Bu uygulama tasarrufları, 107(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
4. Where the assessment referred to in paragraph 3 of this Article demonstrates that the making available on the market or putting into service of a device, specific category or group of devices should be prohibited, restricted or made subject to particular requirements or that such device or category or group of devices should be withdrawn from the market or recalled in all Member States in order to protect the health and safety of patients, users or other persons or other aspects of public health, the Commission may adopt implementing acts to take the necessary and duly	4. Bu maddenin 3. paragrafında atıfta bulunulan değerlendirmenin; hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığını ve güvenliğini ya da halk sağlığının diğer hususlarını korumak için bir cihazın, spesifik cihaz kategorisi veya grubunun piyasada bulundurulmasının veya hizmete sunulmasının yasaklanmasının, kısıtlanmasının veya belirli gerekliliklere tabi kılınmasının gerektiğini ya da bu tür cihaz veya cihaz kategorisi veya grubunun tüm üye devletlerde piyasadan geri çekilmesinin veya geri çağrılmasının gerektiğini göstermesi durumunda, Komisyon, gerekli ve

justified measures. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3).	usulünce gerekçelendirilmiş tedbirler almak için uygulama tasarrufları kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları, 107(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 94 **Good administrative practice** 1. Any measure adopted by the competent authorities of the Member States pursuant to Articles 90 to 93 shall state the exact grounds on which it is based. Where such a measure is addressed to a specific economic operator, the competent authority shall notify without delay the economic operator concerned of that measure, and shall at the same time inform that economic operator of the remedies available under the law or the administrative practice of the Member State concerned and of the time limits to which such remedies are subject. Where the measure is of general applicability, it shall be appropriately published	*Madde 94* **İyi idari uygulamalar** 1. Üye devletlerin yetkili otoriteleri tarafından 90 ilâ 93. maddeler uyarınca kabul edilen herhangi bir tedbir, dayandığı kesin gerekçeleri belirtir. Bu tür bir tedbir belirli bir iktisadi işletmeciyi ele aldığında, yetkili otorite söz konusu iktisadi işletmeciyi bu tedbirle ilgili olarak gecikmeksizin bilgilendirir ve aynı zamanda söz konusu üye devletin mevzuatı veya idari uygulaması kapsamındaki kanun yollarını ve bu tür kanun yollarının tabi olduğu süre sınırlamalarını bu iktisadi işletmeciye bildirir. Tedbir, genele uygulanabilir olduğu durumda, usulünce yayımlanır.
2. Except in cases where immediate action is necessary for reasons of unacceptable risk to human health or safety, the economic operator concerned shall be given the opportunity to make submissions to the competent authority within an appropriate period of time that is clearly defined before any measure is adopted. Where action has been taken without the economic operator having had the opportunity to make submissions as referred to in the first subparagraph, it shall be given the opportunity to make submissions as soon as possible and the action taken shall be reviewed promptly thereafter.	2. İnsan sağlığı veya güvenliği için kabul edilemez risk sebeplerinden dolayı acil eylemin gerekli olduğu durumlar hariç olmak üzere, herhangi bir tedbir alınmadan önce ilgili iktisadi işletmeciye açıkça tanımlanan uygun bir süre içerisinde görüşlerini yetkili otoriteye bildirmesi için fırsat verilir. Birinci alt paragrafta atıfta bulunulduğu şekilde iktisadi işletmecinin görüşlerini bildirme fırsatı olmadan faaliyet yapılmış olması durumunda, söz konusu iktisadi işletmeciye mümkün olan en kısa sürede görüşlerini bildirme fırsatı verilir ve yapılan eylem bunun ardından acilen yeniden incelenir.
3. Any measure adopted shall be immediately withdrawn or amended upon the economic operator's demonstrating that it has taken effective corrective action and that the device is in compliance with the requirements of this Regulation.	3. İktisadi işletmecinin etkili düzeltici faaliyeti yaptığına ve cihazın bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygun olduğuna ilişkin kanıtları üzerine, alınan her tedbir, ivedilikle geri çekilir veya değiştirilir.
4. Where a measure adopted pursuant to Articles 90 to 93 concerns a device for which a notified body has been involved in the conformity assessment, the competent authorities shall by means of the electronic system referred to in Article 95 inform the relevant notified body and the authority responsible for the notified body of the measure taken.	4. 90 ilâ 93. maddeler uyarınca kabul edilen bir tedbirin, bir onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesine dâhil olduğu bir cihazla ilgili olması durumunda, yetkili otoriteler, 95. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, alınan tedbiri ilgili onaylanmış kuruluşa ve onaylanmış kuruluştan sorumlu otoriteye bildirir.
Article 95 **Electronic system on market surveillance** 1. The Commission, in collaboration with the Member States, shall set up and manage an	*Madde 95* **Piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin elektronik sistem**

electronic system to collate and process the following information: (a) summaries of the results of the surveillance activities referred to in Article 88(4); (b) the final inspection report as referred to in Article 88(7); (c) information in relation to devices presenting an unacceptable risk to health and safety as referred to in Article 90(2), (4) and (6); (d) information in relation to non-compliance of products as referred to in Article 92(2); (e) information in relation to the preventive health protection measures referred to in Article 93(2); (f) summaries of the results of the reviews and assessments of the market surveillance activities of the Member States referred to in Article 88(8).	1. Komisyon, üye devletlerle işbirliği içinde, aşağıdaki bilgileri toplamak ve işlemek için bir elektronik sistem kurar ve yönetir: (a) 88(4) maddesinde atıfta bulunulan gözetim ve denetim faaliyetlerinin sonuçlarının özetlerini; (b) 88(7) maddesinde atıfta bulunulan nihai denetim raporunu; (c) 90(2), (4) ve (6) maddesinde atıfta bulunulduğu üzere, sağlık ve güvenlik için kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlarla ilgili bilgileri; (d) 92(2) maddesinde atıfta bulunulduğu üzere ürünlerin uygunsuzluğuyla ilgili bilgileri; (e) 93(2) maddesinde atıfta bulunulan önleyici sağlık koruma tedbirleriyle ilgili bilgileri; (f) 88(8) maddesinde atıfta bulunulan üye devletlerin piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerine yönelik incelemelerinin ve değerlendirmelerinin sonuçlarının özetlerini.
2. The information referred to in paragraph 1 of this Article shall be immediately transmitted through the electronic system to all competent authorities concerned and, where applicable, to the notified body that issued a certificate in accordance with Article 51 for the device concerned and be accessible to the Member States and to the Commission.	2. Bu maddenin 1. paragrafında atıfta bulunulan bilgiler; tüm ilgili yetkili otoritelere ve uygulanabildiği yerde söz konusu cihaz için 51. madde uyarınca bir sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşa, elektronik sistem vasıtasıyla ivedilikle iletilir ve üye devletler ile Komisyona erişilebilir olur.
3. Information exchanged between Member States shall not be made public where to do so might impair market surveillance activities and co-operation between Member States.	3. Üye devletlerarasında alışverişi yapılan bilgiler, kamuya açılması halinde piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerine ve üye devletler arasındaki işbirliğine zarar verebilecekse kamuya açılmaz.
CHAPTER VIII ***COOPERATION BETWEEN MEMBER STATES, MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP, EU REFERENCE LABORATORIES AND DEVICE REGISTERS***	*BÖLÜM VIII* ***ÜYE DEVLETLER ARASINDA İŞBİRLİĞİ, TIBBİ CİHAZ KOORDİNASYON GRUBU, AB REFERANS LABORATUVARLARI VE CİHAZ KAYITLARI***
Article 96 **Competent authorities**	*Madde 96* ***Yetkili otoriteler***
The Member States shall designate the competent authority or authorities responsible for the implementation of this Regulation. They shall entrust their authorities with the powers, resources, equipment and knowledge necessary for the proper performance of their tasks pursuant to this Regulation. The Member States shall communicate the names and contact details of the competent authorities to the Commission which shall publish a list of competent authorities.	Üye devletler, bu Tüzük'ün uygulanmasından sorumlu yetkili otoriteyi veya otoriteleri atar. Üye devletler, bu Tüzük'e göre görevlerini uygun bir şekilde yerine getirmeleri için gereken yetkileri, kaynakları, ekipmanı ve bilgileri otoritelerine sağlar. Üye devletler, yetkili otoritelerin adlarını ve iletişim bilgilerini, yetkili otoritelerin bir listesini yayımlayan Komisyona bildirir.
Article 97 ***Cooperation***	*Madde 97* ***İşbirliği***

1.The competent authorities of the Member States shall cooperate with each other and with the Commission. The Commission shall provide for the organisation of exchanges of information necessary to enable this Regulation to be applied uniformly.	1. Üye devletlerin yetkili otoriteleri; birbirleriyle ve Komisyonla işbirliği yapar. Komisyon, bu Tüzük'ün yeknesak uygulanmasına imkân vermek üzere gerekli bilgi alışverişinin organizasyonunu sağlar.
2.Member States shall with the support of the Commission participate, where appropriate, in initiatives developed at international level with the aim of ensuring cooperation between regulatory authorities in the field of medical devices.	2. Üye devletler, Komisyonun desteğiyle, uygun olduğu hallerde, tıbbi cihazlar alanında düzenleyici otoriteler arasında işbirliği sağlamak amacıyla uluslararası seviyede geliştirilen girişimlere katılır.
Article 98 ***Medical Device Coordination Group***	*Madde 98* ***Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu***
The Medical Device Coordination Group (MDCG) established in accordance with the conditions and detailed arrangements referred to in Article 103 and 107 of Regulation (EU) 2017/745 shall carry out, with the support of the Commission as provided in Article 104 of Regulation (EU) 2017/745, the tasks conferred on it under this Regulation as well as those under Regulation (EU) 2017/745.	(AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 103. ve 107. maddelerinde atıfta bulunulan koşullar ve detaylı düzenlemeler uyarınca kurulan ve 104. maddesi uyarınca Komisyonun desteklediği Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG), (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'tekilere ek olarak bu Tüzük kapsamında verilen görevleri yürütür.
Article 99 ***Tasks of the MDCG***	*Madde 99* ***MDCG'nin görevleri***
Under this Regulation, the MDCG shall have the following tasks: (a) to contribute to the assessment of applicant conformity assessment bodies and notified bodies pursuant to the provisions set out in Chapter IV; (b) to advise the Commission, at its request, in matters concerning the coordination group of notified bodies as established pursuant to Article 45; (c) to contribute to the development of guidance aimed at ensuring effective and harmonised implementation of this Regulation, in particular regarding the designation and monitoring of notified bodies, application of the general safety and performance requirements and conduct of performance evaluations by manufacturers, assessment by notified bodies and vigilance activities; (d) to contribute to the continuous monitoring of technical progress and assessment of whether the general safety and performance requirements laid down in this Regulation and Regulation (EU) 2017/745 are adequate to ensure safety and performance of devices, and thereby contribute to identifying whether there is a need to amend Annex I to this Regulation;	MDCG'nin, bu Tüzük kapsamında aşağıdaki görevleri bulunur: (a) IV. Bölümde belirlenen hükümler uyarınca başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşlarının ve onaylanmış kuruluşların değerlendirilmesine katkıda bulunmak; (b) Komisyona, talebi üzerine, 45. madde uyarınca oluşturulduğu şekilde onaylanmış kuruluşların koordinasyon grubuna ilişkin konularda tavsiyelerde bulunmak; (c) bu Tüzük'ün etkili ve uyumlaştırılmış olarak uygulanmasını sağlamak için, özellikle, onaylanmış kuruluşların atanması ve izlenmesi, genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin uygulanması ve imalatçılar tarafından performans değerlendirmelerinin yürütülmesi, onaylanmış kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeler ve vijilans faaliyetleri ile ilgili rehberlerin geliştirilmesine katkıda bulunmak; (d) bu Tüzük'te ve (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'te belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin, tıbbi cihazların güvenlilik ve performansını sağlaması için yeterli olup olmadığının değerlendirilmesi ve böylece bu Tüzük'ün I. Ekinin tadil edilmesine ihtiyaç olup olmadığının belirlenmesine ve teknik ilerlemelerin sürekli olarak izlenmesine katkıda bulunmak;

(e) to contribute to the development of device standards and of CS; (f) to assist the competent authorities of the Member States in their coordination activities in particular in the fields of classification and the determination of the regulatory status of devices, performance studies, vigilance and market surveillance including the development and maintenance of a framework for a European market surveillance programme with the objective of achieving efficiency and harmonisation of market surveillance in the Union, in accordance with Article 88; (g) to provide advice, either on its own initiative or at request of the Commission, in the assessment of any issue related to the implementation of this Regulation; (h) to contribute to harmonised administrative practice with regard to devices in the Member States.	(e) cihaz standartlarının ve ortak spesifikasyonların geliştirilmesine katkıda bulunmak (f) üye devletlerin yetkili otoritelerine koordinasyon faaliyetlerinde, özellikle, cihazların sınıflandırılması ve mevzuat durumlarının belirlenmesi, performans çalışmaları, vijilans ve 88. madde uyarınca, Birlik'te piyasa gözetimi ve denetiminin yeterliliği ve uyumlaştırılması hedefiyle bir Avrupa piyasası gözetim ve denetim programı için bir yapının geliştirilmesi ve muhafaza ettirilmesi dâhil olmak üzere, piyasa gözetimi ve denetimi alanlarında yardımcı olmak; (g) bu Tüzük'ün uygulanmasıyla ilgili herhangi bir konunun değerlendirilmesinde ya kendi insiyatifiyle ya da Komisyonun talebi üzerine, tavsiye vermek; (h) Üye devletlerdeki cihazlarla ilgili uyumlaştırılmış idari uygulamaya katkıda bulunmak.
Article 100 ***The European Union reference laboratories***	*Madde 100* ***Avrupa Birliği referans laboratuvarları***
1.For specific devices, or a category or group of devices, or for specific hazards related to a category or group of devices, the Commission may designate, by means of implementing acts, one or more European Union reference laboratories (the 'EU reference laboratories'), that satisfy the criteria set out in paragraph 4. The Commission shall only designate the EU reference laboratories for which a Member State or the Commission's Joint Research Centre have submitted an application for designation.	1. Komisyon; spesifik cihazlar ya da bir cihaz kategorisi veya grubu için ya da bir cihaz kategorisi veya grubu ile ilgili spesifik tehlikeler için, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, 4. paragrafta belirtilen kriterleri yerine getiren bir veya daha fazla Avrupa Birliği referans laboratuvarı ('AB referans laboratuvarları') atayabilir. Komisyon, yalnızca, atanması için bir üye devlet veya Komisyon'un Ortak Araştırma Merkezi tarafından bir başvuru sunulmuş olan uzman laboratuvarları atar.
2.Within the scope of their designation, the EU reference laboratories shall, where appropriate, have the following tasks: (a) to verify the performance claimed by the manufacturer and the compliance of class D devices with the applicable CS, when available, or with other solutions chosen by the manufacturer to ensure a level of safety and performance that is at least equivalent, as provided for in the third subparagraph of Article 48(3); (b) to carry out appropriate tests on samples of manufactured class D devices or batches of class D devices, as provided for in the Section 4.12 of Annex IX and in Section 5.1 of Annex XI; (c) to provide scientific and technical assistance to the Commission, the MDCG, the Member States and notified bodies in relation to the implementation of this Regulation;	2. Atanmalarının kapsamı dâhilinde, AB referans laboratuvarları, uygun olduğu hallerde, aşağıdaki görevlere sahip olur: (a) 48(3) maddesinin üçüncü altparagrafında öngörüldüğü üzere, sınıf D cihazların, imalatçı tarafından iddia edilen performansını ve mevcutsa uygulanabilir ortak spesifikasyonlara ya da en azından eşdeğer olan bir güvenlilik ve performans düzeyi sağlamak üzere imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere, uygunluğunu doğrulamak; (b) IX. Ekin 4.12. Kesiminde ve XI. Ekin 5.1. Kesiminde öngörüldüğü üzere, imal edilmiş sınıf D cihazların veya sınıf D cihaz partilerinin örnekleri üzerinde uygun testleri yapmak; (c) bu Tüzük'ün uygulanmasıyla ilgili olarak Komisyona, MDCG'ye, üye devletlere ve onaylanmış kuruşlara bilimsel ve teknik destek sağlamak;

(d) to provide scientific advice regarding the state of the art in relation to specific devices, or a category or group of devices; (e) to set up and manage a network of national reference laboratories after consulting with the national authorities and publish a list of the participating national reference laboratories and their respective tasks; (f) to contribute to the development of appropriate testing and analysis methods to be applied for conformity assessment procedures and market surveillance; (g) to collaborate with notified bodies in the development of best practices for the performance of conformity assessment procedures; (h) to provide recommendations on suitable reference materials and reference measurement procedures of higher metrological order; (i) to contribute to the development of CS and of international standards; (j) to provide scientific opinions in response to consultations by notified bodies in accordance with this Regulation and publish them by electronic means having considered national provisions on confidentiality	(d) spesifik cihazlar ya da cihaz kategorisi veya grubu ile ilgili olarak en son teknolojik gelişmelere ilişkin bilimsel görüş sunmak; (e) ulusal otoritelere danıştıktan sonra bir ulusal referans laboratuvarları ağı kurmak ve yönetmek ve katılan ulusal referans laboratuvarların bir listesini ve görevlerini yayımlamak; (f) uygunluk değerlendirme prosedürlerinde ve piyasa gözetimi ve denetiminde uygulanacak olan uygun test ve analiz yöntemlerinin geliştirilmesine katkıda bulunmak; (g) uygunluk değerlendirme prosedürlerinin performansına yönelik iyi uygulamaların geliştirilmesinde onaylanmış kuruluşlarla işbirliği yapmak; (h) metrolojik olarak daha yüksek dereceden uygun referans materyalleri ve referans ölçüm prosedürleri hakkında tavsiyelerde bulunmak; (i) ortak spesifikasyonların ve uluslararası standartların geliştirilmesine katkıda bulunmak; (j) Bu Tüzük uyarınca onaylanmış kuruluşlar tarafından yapılan konsültasyon taleplerine cevaben bilimsel görüşler sunmak ve bu görüşleri gizliliğe ilişkin ulusal hükümleri göz önünde bulundurarak elektronik yollarla yayımlamak.
3.At the request of a Member State, the Commission may also designate the EU reference laboratories where that Member State wishes to have recourse to such laboratories to ensure the verification of the performance claimed by the manufacturer and the compliance of class C devices with the applicable CS when available, or with other solutions chosen by the manufacturer to ensure a level of safety and performance that is at least equivalent.	3. Komisyon, ayrıca, bir üye devletin sınıf C cihazların imalatçı tarafından iddia edilen performansının ve mevcutsa uygulanabilir ortak spesifikasyonlara ya da en azından eşdeğer olan bir güvenlilik ve performans düzeyi sağlamak üzere imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere uygunluğunun doğrulanmasını sağlamak üzere bu tür laboratuvarlara başvurmak istemesi durumunda, söz konusu üye devletin talebi üzerine, AB referans laboratuvarları atayabilir.
4.The EU reference laboratories shall satisfy the following criteria: (a) have adequate and appropriately qualified staff with adequate knowledge and experience in the field of the in vitro diagnostic medical devices for which they are designated; (b) possess the necessary equipment and reference material to carry out the tasks assigned to them; (c) have the necessary knowledge of international standards and best practices; (d) have an appropriate administrative organisation and structure; (e) ensure that their staff observe the confidentiality of information and data obtained in carrying out their tasks;	4. AB referans laboratuvarları aşağıdaki kriterleri yerine getirir: (a) atandıkları in vitro tanı tıbbi cihazları alanında yeterli bilgi ve deneyime sahip yeterli ve uygun nitelikli personele sahip olmak; (b) kendilerine verilen görevleri yürütmek için gerekli ekipmana ve referans materyaline sahip olmak; (c) uluslararası standartlar ve iyi uygulamalar konusunda gerekli bilgilere sahip olmak; (d) uygun bir idari organizasyona ve yapıya sahip olmak; (e)personellerinin, görevlerinin yürütülmesinden elde edilen bilgilerin ve verilerin gizliliğine riayet etmesini sağlamak;

(f) act in the public interest and in an independent manner; (g) ensure that their staff do not have financial or other interests in the in vitro diagnostic medical device industry which could affect their impartiality, declare any other direct and indirect interests they may have in the in vitro diagnostic medical device industry and update this declaration whenever a relevant change occurs	(f) kamu yararına ve bağımsız bir şekilde hareket etmek; (g) personelinin in vitro tanı tıbbi cihazı sektöründe tarafsızlıklarını etkileyebilecek olan finansal veya diğer çıkarlara sahip olmamalarını garanti etmek, in vitro tanı tıbbi cihazı sektöründe sahip olabilecekleri her türlü doğrudan ve dolaylı çıkar çatışması beyanında bulunmak ve ilgili bir değişiklik meydana geldiğinde bu beyanı güncellemek.
5.The EU reference laboratories shall form a network in order to coordinate and harmonise their working methods as regards testing and assessment. That coordination and harmonisation shall involve: (a) applying coordinated methods, procedures and processes; (b) agreeing on the use of same reference materials and common test samples and seroconversion panels; (c) establishing common assessment and interpretation criteria; (d) using common testing protocols and assessing the test results using standardised and coordinated evaluation methods; (e) using standardised and coordinated test reports; (f) developing, applying and maintaining a peer review system; (g) organizing regular quality assessment tests (including mutual checks on the quality and comparability of test results); (h) agreeing on joint guidelines, instructions, procedural instructions or standard operational procedures; (i) coordinating the introduction of testing methods for new technologies and according to new or amended CS; (j) reassessing the state of the art on the basis of comparative test results or by further studies, as requested by a Member State or by the Commission.	5. AB referans laboratuvarları, test ve değerlendirme ile ilgili olarak çalışma yöntemlerini koordine etmek ve uyumlaştırmak için bir ağ oluşturur. Söz konusu koordinasyon ve uyumlaştırma, aşağıdakileri içerir: (a) koordineli yöntemleri, prosedürleri ve süreçleri uygulamak; (b) aynı referans materyallerin ve ortak test örneklerinin ve serokonversiyon panellerinin kullanımı konusunda anlaşmak, (c) ortak değerlendirme ve yorumlama kriterleri belirlemek; (d) ortak test protokolleri kullanmak ve standart ve koordineli değerlendirme yöntemleri kullanarak test sonuçlarını değerlendirmek; (e) standart ve koordineli test raporları kullanmak; (f) bir hakem denetimi sistemi geliştirmek, uygulamak ve sürdürmek; (g) düzenli kalite değerlendirme testleri organize etmek (test sonuçlarının kalitesi ve karşılaştırılabilirliği hakkında karşılıklı kontroller dâhil); (h) ortak kılavuzlar, talimatlar, prosedürel talimatlar veya standart işlem prosedürleri üzerinde anlaşmak; (i) Test yöntemlerinin yeni teknolojiler için ve yeni veya tadil edilmiş ortak spesifikasyonlara göre uygulanmasını koordine etmek; (j) Bir üye devlet veya Komisyon tarafından talep edildiği şekilde, en son teknolojik gelişmenin karşılaştırmalı test sonuçlarına dayanarak veya daha ileri araştırmalar yoluyla yeniden değerlendirmek.
6.The EU reference laboratories may be granted a Union financial contribution. The Commission may adopt, by means of implementing acts, the detailed arrangements and the amount of a Union financial contribution to the EU reference laboratories, taking into account the objectives of health and safety protection, support of innovation and cost-effectiveness. Those implementing acts shall be adopted in	6. Birlik tarafından AB referans laboratuvarlarına mali destek verilebilir. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, sağlığı ve güvenliği koruma hedeflerini, inovasyon desteğini ve maliyet etkinliğini dikkate alarak, AB referans laboratuvarlarına verilecek Birlik mali desteğinin detaylı düzenlemelerini ve miktarını kabul edebilir. Bu uygulama tasarrufları, 107(3)

accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3).	maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
7.Where notified bodies or Member States request scientific or technical assistance or a scientific opinion from an EU reference laboratory, they may be required to pay fees to wholly or partially cover the costs incurred by that laboratory in carrying out the requested task according to predetermined and transparent terms and conditions.	7. Onaylanmış kuruluşların veya üye devletlerin bir AB referans laboratuvarından bilimsel veya teknik destek ya da bilimsel görüş talep etmeleri durumunda, söz konusu laboratuvarın talep edilen görevi yerine getirirken yaptığı masrafları tamamen veya kısmen karşılamak üzere ilgili onaylanmış kuruluşların veya üye devletlerin, önceden belirlenmiş ve şeffaf koşullara göre ücret ödemeleri gerek kılınabilir.
8.The Commission shall specify by means of implementing acts: (a) detailed rules to facilitate the application of paragraph 2 of this Article and detailed rules to ensure compliance with the criteria referred to in paragraph 4 of this Article. (b) the structure and the level of the fees referred to in paragraph 7 of this Article which may be levied by an EU reference laboratory for providing scientific opinions in response to consultations by notified bodies and Member States in accordance with this Regulation, taking into account the objectives of human health and safety protection, support of innovation and cost-effectiveness. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3).	8.Komisyon uygulama tasarrufları vasıtasıyla aşağıdakileri belirler; (a) bu maddenin 2. paragrafının uygulanmasını kolaylaştırmak için detaylı kuralları ve bu maddenin 4. paragrafında atıfta bulunulan kriterlere uygunluğu sağlamak için detaylı kuralları. (b) insan sağlığını ve güvenliğini koruma, inovasyon desteği ve maliyet etkinlik hedeflerini dikkate alarak, bu Tüzük uyarınca onaylanmış kuruluşlar ve üye devletler tarafından yapılan konsültasyon taleplerine cevaben bilimsel görüşler sağlamak için bir AB referans laboratuvarı tarafından alınabilecek olan, bu maddenin 7. paragrafında atıfta bulunulan ücretlerin yapısını ve miktarını. Bu uygulama tasarrufları, 107(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
9.The EU reference laboratories shall be subject to controls, including on-site visits and audits, by the Commission to verify compliance with the requirements of this Regulation. If those controls find that an EU reference laboratory is not complying with the requirements for which it has been designated, the Commission, by means of implementing acts, shall take appropriate measures, including the restriction, suspension or withdrawal of the designation.	9. AB referans laboratuvarları, bu Tüzük'ün gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak için, Komisyon tarafından, yerinde ziyaretler ve denetimler de dâhil olmak üzere, kontrollere tabi olur. Bu kontroller, bir AB referans laboratuvarının atanmış olduğu gerekliliklere uymadığını ortaya çıkarırsa, Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, atamanın kısıtlanması, askıya alınması ve geri çekilmesi dâhil olmak üzere, uygun tedbirleri alır.
10.The provisions in Article 107(1) of Regulation (EU) 2017/745 shall apply to the staff of the EU reference laboratories.	10. (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 107(1) maddesindeki hükümler, AB referans laboratuvarları personeline uygulanır.
Article 101 ***Device registers and databanks***	*Madde 101* ***Cihaz kayıtları ve veri bankaları***
The Commission and the Member States shall take all appropriate measures to encourage the establishment of registers and databanks for specific types of devices setting common principles to collect comparable information. Such registers and databanks shall contribute to the independent evaluation of the long-term safety and performance of devices.	Komisyon ve üye devletler, karşılaştırılabilir bilgileri toplamak için ortak ilkeler belirleyerek, spesifik cihaz tiplerine yönelik kayıtların ve veri bankalarının oluşturulmasını teşvik etmek üzere uygun tüm tedbirleri alır. Bu tür kayıtlar ve veri bankaları, cihazların uzun vadeli güvenliliğinin ve performansının bağımsız değerlendirmesine katkıda bulunur.

CHAPTER IX **CONFIDENTIALITY, DATA PROTECTION, FUNDING AND PENALTIES** *Article 102* **Confidentiality** 1. Unless otherwise provided for in this Regulation and without prejudice to existing national provisions and practices in the Member States on confidentiality, all parties involved in the application of this Regulation shall respect the confidentiality of information and data obtained in carrying out their tasks in order to protect the following: (a) personal data in accordance with Article 103; (b) commercially confidential information and trade secrets of a natural or legal person, including intellectual property rights unless disclosure is in the public interest; (c) the effective implementation of this Regulation, in particular for the purpose of inspections, investigations or audits.	BÖLÜM IX **GİZLİLİK, VERİLERİN KORUNMASI, FİNANSMAN SAĞLAMA VE CEZALAR** *Madde 102* ***Gizlilik*** 1. Bu Tüzük'te aksi belirtilmedikçe ve üye devletlerde gizliliğe ilişkin mevcut ulusal hükümlere ve uygulamalara halel getirmeksizin, bu Tüzük'ün uygulanmasına dâhil olan tüm taraflar, görevlerini yerine getirirken elde edilen bilgilerin ve verilerin gizliliğine aşağıdakileri korumak üzere riayet eder: (a) 103. madde uyarınca kişisel verileri; (b) açıklanmasında kamu yararı olmadıkça, fikri mülkiyet hakları dâhil olmak üzere, bir gerçek veya tüzel kişinin ticari olarak gizli bilgileri ve ticari sırları; (c) özellikle incelemeler, araştırmalar veya denetimlerin amacı doğrultusunda bu Tüzük'ün etkili uygulanmasını.
2. Without prejudice to paragraph 1, information exchanged on a confidential basis between competent authorities and between competent authorities and the Commission shall not be disclosed without the prior agreement of the originating authority.	2. 1. paragrafa halel getirmeksizin, yetkili otoriteler arasında ve yetkili otoriteler ile Komisyon arasında gizlilik temelinde alışverişi yapılan bilgiler, paylaşımı yapan yetkili otoriteyle önceden uzlaşmaya varılmadan açıklanmaz.
3. Paragraphs 1 and 2 shall not affect the rights and obligations of the Commission, Member States and notified bodies with regard to exchange of information and the dissemination of warnings, nor the obligations of the persons concerned to provide information under criminal law.	3. 1. ve 2. paragraflar, Komisyonun, üye devletlerin ve onaylanmış kuruluşların bilgi alışverişi ve uyarıların duyurulması ile ilgili hak ve yükümlülüklerini ve ilgili kişilerin ceza kanunu kapsamında bilgi temin etme yükümlülüklerini etkilemez.
4. The Commission and Member States may exchange confidential information with regulatory authorities of third countries with which they have concluded bilateral or multilateral confidentiality arrangements.	4. Komisyon ve üye devletler, ikili veya çok taraflı gizlilik anlaşmaları yaptıkları üçüncü ülkelerin düzenleyici otoriteleriyle gizli bilgilerin alışverişini yapabilir.
Article 103 Data protection 1. Member States shall apply Directive 95/46/EC to the processing of personal data carried out in the Member States pursuant to this Regulation.	*Madde 103* **Verilerin Korunması** 1. Üye devletler, bu Tüzük uyarınca üye devletlerde yürütülen kişisel verilerin işlenmesi için 95/46/AT sayılı Direktifi uygular.
2. Regulation (EC) No 45/2001 shall apply to the processing of personal data carried out by the Commission pursuant to this Regulation.	2. Bu Tüzük uyarınca Komisyon tarafından yürütülen kişisel verilerin işlenmesinde (AT) 45/2001 sayılı Tüzük uygulanır.
Article 104 **Levying of fees** 1. This Regulation shall be without prejudice to the possibility for Member States to levy fees for the activities set out in this Regulation, provided that the level of the fees is set in a transparent	*Madde 104* **Ücretlendirme** 1. Bu Tüzük, ücretlerin seviyesinin şeffaf bir şekilde ve maliyeti karşılama esasına dayalı olarak belirlenmesi şartıyla, üye devletlerin bu Tüzük'te

manner and on the basis of cost-recovery principles.	belirlenen faaliyetler için ücretlendirme olanağına halel getirmez.
2. Member States shall inform the Commission and the other Member States at least three months before the structure and level of fees is to be adopted. The structure and level of fees shall be made publicly available on request.	2. Üye devletler, ücretlerin yapısının ve düzeyinin kabul edilmesinden en az üç ay önce, Komisyonu ve diğer üye devletleri bilgilendirir. Ücretlerin yapısı ve düzeyi, talep üzerine kamuya açık hale getirilir.
Article 105 **Funding of activities related to designation and monitoring of notified bodies** The costs associated with joint assessment activities shall be covered by the Commission. The Commission shall, by means of implementing acts, lay down the scale and structure of recoverable costs and other necessary implementing rules. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3).	*Madde 105* **Onaylanmış kuruluşların atanması ve izlenmesi ile ilgili faaliyetlerin finansmanı** Ortak değerlendirme faaliyetleri ile ilişkili maliyetler, Komisyon tarafından karşılanır. Komisyon, uygulama tasarrufları vasıtasıyla, karşılanabilir maliyetlerin ölçeği ile yapısını ve diğer gerekli uygulama kurallarını belirler. Bu uygulama tasarrufları, 107(3) maddesinde atıfta bulunulan inceleme usulü uyarınca kabul edilir.
Article 106 **Penalties** The Member States shall lay down the rules on penalties applicable for infringement of the provisions of this Regulation and shall take all measures necessary to ensure that they are implemented. The penalties provided for shall be effective, proportionate, and dissuasive. The Member States shall notify the Commission of those rules and of those measures by 25 February 2022 and shall notify it without delay of any subsequent amendment affecting them.	*Madde 106* **Cezalar** Üye devletler, bu Tüzük hükümlerinin ihlaline yönelik uygulanabilir cezalara ilişkin kuralları belirler ve bunların uygulanmasını sağlamak için gereken tüm tedbirleri alır. Belirtilen cezalar, etkili, orantılı ve caydırıcı olur. Üye devletler, bu kuralları ve tedbirleri 25 Şubat 2022 tarihine kadar ve sonraki değişiklikleri gecikmeksizin Komisyona bildirir.
CHAPTER X **FINAL PROVISIONS** *Article 107* **Committee procedure** 1. The Commission shall be assisted by the Committee on Medical Devices established by Article 114 of Regulation (EU) 2017/745. That committee shall be a committee within the meaning of Regulation (EU) No 182/2011.	BÖLÜM X **NİHAİ HÜKÜMLER** *Madde 107* **Komite prosedürü** 1. Komisyon, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 114. maddesiyle kurulan Tıbbi Cihazlar Komitesi tarafından desteklenir. Bu Komite, (AB) 182/2011 sayılı Tüzük çerçevesinde bir komitedir.
2. Where reference is made to this paragraph, Article 4 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.	2. Atfın bu paragrafa yapılması durumunda, (AB) 182/2011 sayılı Tüzük'ün 4. maddesi uygulanır.
3. Where reference is made to this paragraph, Article 5 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply. Where the committee delivers no opinion, the Commission shall not adopt the draft implementing act and the third subparagraph of Article 5(4) of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.	3. Atfın bu paragrafa yapılması durumunda, (AB) 182/2011 sayılı Tüzük'ün 5. maddesi uygulanır. Komitenin hiçbir görüş vermemesi durumunda, Komisyon taslak uygulama tasarrufunu kabul etmez ve (AB) 182/2011 sayılı Tüzük'ün 5(4) maddesinin üçüncü alt paragrafı uygulanır.
4. Where reference is made to this paragraph, Article 8 of Regulation (EU) No 182/2011, in	4. Atfın bu paragrafa yapılması durumunda, (AB) 182/2011 sayılı Tüzük'ün 8. maddesi, uygun

conjunction with Article 4 or 5 thereof, as appropriate, shall apply.	olduğu takdirde 4. veya 5. maddesiyle birlikte uygulanır.
Article 108 **Exercise of the delegation** 1. The power to adopt delegated acts is conferred on the Commission subject to the conditions laid down in this Article.	*Madde 108* **Yetki devrinin kullanılması** 1. Yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etme yetkisi, bu maddede belirlenen koşullara tabi olarak Komisyona verilir.
2. The power to adopt delegated acts referred to in Articles 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) and 66(8) shall be conferred on the Commission for a period of five years from 25 May 2017. The Commission shall draw up a report in respect of the delegation of power not later than nine months before the end of the five-year period. The delegation of power shall be tacitly extended for periods of an identical duration, unless the European Parliament or the Council opposes such extension not later than three months before the end of each period.	2. 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) ve 66(8) maddelerinde atıfta bulunulan yetki devrine dayanan tasarrufları kabul etme yetkisi, 25 Mayıs 2017 tarihinden itibaren beş senelik periyotlar halinde Komisyona verilir. Komisyon, beş senelik periyodun sona ermesinden en geç dokuz ay önce yetki devri ile ilgili bir rapor hazırlar. Yetki devri, Avrupa Parlamentosu veya Konseyi, karşı çıkmadığı takdirde her bir periyodun sona ermesinden en geç üç ay önce, aynı sürelerle zımnen uzatılır.
3. The delegation of power referred to in Articles 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) and 66(8) may be revoked at any time by the European Parliament or by the Council. A decision to revoke shall put an end to the delegation of the power specified in that decision. It shall take effect the day following the publication of the decision in the Official Journal of the European Union or at a later date specified therein. It shall not affect the validity of any delegated acts already in force.	3. 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) ve 66(8) maddelerinde atıfta bulunulan yetki devri, Avrupa Parlamentosu veya Konseyi tarafından her an geri alınabilir. Bir geri alma kararı, bu kararda belirtilen yetkinin devrine son verir. Karar, Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde kararın yayımlanma tarihini takip eden gün veya gazetede belirtilen ileri bir tarihte yürürlüğe girer. Bu karar, hâlihazırda yürürlükte olan yetki devrine dayanan tasarrufların geçerliliğini etkilemez.
4. Before adopting a delegated act, the Commission shall consult experts designated by each Member State in accordance with the principles laid down in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making.	4. Komisyon, bir yetki devrine dayanan tasarrufu kabul etmeden önce, üye devletler tarafından atanan uzmanlara Daha İyi Kanun Yapma hakkında 13 Nisan 2016 tarihli Kurumlararası Anlaşmada belirtilen ilkeler uyarınca danışır.
5. As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council.	5. Komisyon, bir yetki devrine dayanan tasarrufu kabul eder etmez, bunu eş zamanlı olarak Avrupa Parlamentosuna ve Konseyine bildirir.
6. A delegated act adopted pursuant to Articles 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) and 66(8) shall enter into force only if no objection has been expressed either by the European Parliament or by the Council within a period of three months of notification of that act to the European Parliament and the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by three months at the initiative of the European Parliament or of the Council.	6. 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) ve 66(8) maddeleri uyarınca kabul edilen bir yetki devrine dayanan tasarruf, ancak ya Avrupa Parlamentosu veya Konseyine bu tasarrufun bildirilmesinden sonra üç aylık bir süre içerisinde, Avrupa Parlamentosu veya Konseyi tarafından bir itirazın dile getirilmemesi durumunda ya da bu sürenin sona ermesinden önce, hem Avrupa Parlamentosunun hem de Konseyinin tasarrufa itiraz etmeyeceklerini Komisyona bildirmesi durumunda yürürlüğe girer. Bu süre, Avrupa Parlamentosunun veya Konseyinin inisiyatifinde üç ay uzatılır.
Article 109 **Separate delegated acts for different delegated powers**	*Madde 109* **Devredilen farklı yetkiler için ayrı yetki devrine dayanan tasarruflar**

ÇEVİRİ

The Commission shall adopt a separate delegated act in respect of each power delegated to it pursuant to this Regulation.	Komisyon, bu Tüzük uyarınca kendisine devredilen her bir yetkiyle ilgili olarak ayrı bir yetki devrine dayanan tasarruf kabul eder.
Article 110 **Transitional provisions** 1. From 26 May 2022, any publication of a notification in respect of a notified body in accordance with Directive 98/79/EC shall become void.	*Madde 110* **Geçici hükümler** 1. 26 Mayıs 2022 tarihinden itibaren, 98/79/AT sayılı Direktif uyarınca bir onaylanmış kuruluş ile ilgili yayımlanan bildirimler hükümsüzdür.
2. Certificates issued by notified bodies in accordance with Directive 98/79/EC prior to 25 May 2017 shall remain valid until the end of the period indicated on the certificate, except for certificates issued in accordance with Annex VI to Directive 98/79/EC which shall become void at the latest on 27 May 2024. Certificates issued by notified bodies in accordance with Directive 98/79/EC from 25 May 2017 shall become void by 27 May 2024.	2. En geç 27 Mayıs 2024 tarihinde geçersiz hale gelecek olan 98/79/AT sayılı Direktif'in VI. Eki uyarınca düzenlenen sertifikalar hariç olmak üzere, onaylanmış kuruluşlar tarafından 25 Mayıs 2017 tarihinden önce 98/79/AT sayılı Direktif uyarınca düzenlenen sertifikalar, sertifika üzerinde belirtilen sürenin sonuna kadar geçerli kalır. 25 Mayıs 2017 tarihinden itibaren 98/79/AT sayılı Direktifi uyarınca onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen sertifikalar 27 Mayıs 2024 tarihinde geçersiz olur.
3. By way of derogation from Article 5 of this Regulation, a device with a certificate that was issued in accordance with Directive 98/79/EC and which is valid by virtue of paragraph 2 of this Article may only be placed on the market or put into service provided that from the date of application of this Regulation it continues to comply with that Directive, and provided there are no significant changes in the design and intended purpose. However, the requirements of this Regulation relating to post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators and of devices shall apply and replace the corresponding requirements in that Directive. Without prejudice to Chapter IV and paragraph 1 of this Article, the notified body that issued the certificate referred to in the first subparagraph shall continue to be responsible for the appropriate surveillance in respect of all applicable requirements relating to the devices it has certified.	3. Bu Tüzük'ün 5. maddesinden istisna olarak, 98/79/AT sayılı Direktif uyarınca düzenlenen ve bu maddenin 2. paragrafı uyarınca geçerli bir sertifikaya sahip bir cihaz, sadece, bu Tüzük'ün uygulanma tarihinden itibaren bu Direktif'e uygun olmaya devam etmesi ve cihazın tasarımı ile amaçlanan kullanımında herhangi bir önemli değişiklik olmaması şartıyla piyasaya arz edilebilir ya da hizmete sunulabilir. Ancak, bu Tüzük'ün piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydı ile ilgili gereklilikleri, söz konusu Direktif'teki ilgili gerekliliklerin yerine uygulanır ve yerine geçer. IV. Bölüme ve bu maddenin 1. paragrafına halel getirmeksizin, birinci alt paragrafta atıfta bulunulan sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş, sertifikalandırdığı cihazlarla ile ilgili uygulanabilir gerekliliklerin tümüne yönelik gerekli gözetimden sorumlu olmaya devam eder.
4. Devices lawfully placed on the market pursuant to Directive 98/79/EC prior to 26 May 2022 and devices placed on the market from 26 May 2022 by virtue of a certificate as referred to in paragraph 2 of this Article, may continue to be made available on the market or put into service until 27 May 2025.	4. 26 Mayıs 2022 tarihinden önce, 98/79/AT sayılı Direktif uyarınca yasal olarak piyasaya arz edilmiş olan cihazlar ve bu maddenin 2. paragrafında atıfta bulunulduğu üzere bir sertifikaya uygun olarak 26 Mayıs 2022 tarihinden itibaren piyasaya arz edilen cihazlar, 27 Mayıs 2025 tarihine kadar piyasada bulundurulmaya veya hizmete sunulmaya devam edilebilir.
5. By way of derogation from Directive 98/79/EC, devices which comply with this Regulation may be placed on the market before 26 May 2022.	5. 98/79/AT sayılı Direktif'den istisna olarak, bu Tüzük'e uygun olan cihazlar 26 Mayıs 2022 tarihinden önce piyasaya arz edilebilir.

6. By way of derogation from Directive 98/79/EC, conformity assessment bodies which comply with this Regulation may be designated and notified prior to 26 May 2022. Notified bodies which are designated and notified in accordance with this Regulation may carry out the conformity assessment procedures laid down in this Regulation and issue certificates in accordance with this Regulation prior to 26 May 2022.	6. 98/79/AT sayılı Direktif'den istisna olarak, bu Tüzük'e uyan uygunluk değerlendirme kuruluşları 26 Mayıs 2022 tarihinden önce atanabilir ve bildirilebilir. Bu Tüzük uyarınca atanan ve bildirilen onaylanmış kuruluşlar, bu Tüzük'de belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerini yürütebilir ve 26 Mayıs 2022 tarihinden önce bu Tüzük uyarınca sertifikalar düzenleyebilir.
7. As regards devices subject to the procedures laid down in Article 48(3) and (4), paragraph 5 of this Article applies provided that the necessary appointments to the MDCG and expert panels and of EU reference laboratories have been made.	7. 48(3) ve (4) maddesinde belirtilen prosedürlere tabi olan cihazlarla ilgili olarak, bu maddenin 5. paragrafı, MDCG'ye ve uzman heyetlerine ve AB referans laboratuvarlarına gerekli başvuruların yapılmış olması şartıyla uygulanır.
8. By way of derogation from Article 10 and points (a) and (b) of Article 12(1) of Directive 98/79/EC, manufacturers, authorised representatives, importers and notified bodies which, during the period starting on the later of the dates referred to in point (f) of Article 113(3) and ending 18 months later, comply with Article 27(3) and Article 28(1) and Article 51(5) of this Regulation shall be considered to comply with the laws and regulations adopted by Member States in accordance with Article 10 and points (a) and (b) of Article 12(1) of Directive 98/79/EC as specified in Decision 2010/227/EU.	8. 98/79/AT sayılı Direktifi'in 10. maddesi ile 12(1) maddesinin (a) ve (b) bendinden istisna olarak, 113(3) maddesinin (f) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden geç olanından başlayan ve 18 ay sonra sona eren süre boyunca bu Tüzük'ün 27(3) maddesi, 28(1) maddesi ve 51(5) maddesine uyan imalatçılar, yetkili temsilciler, ithalatçılar ve onaylanmış kuruluşların; 2010/227/AB sayılı Karar'da belirtildiği şekilde, 98/79/AT sayılı Direktif'in 10. maddesi ile 12(1) maddesinin (a) ve (b) bentleri uyarınca üye devletler tarafından kabul edilen yasalara ve düzenlemelere uyduğu kabul edilir.
9. Authorisations granted by the competent authorities of the Member States in accordance with Article 9(12) of Directive 98/79/EC shall keep the validity indicated in the authorisation.	9. 98/79/AT sayılı Direktif'in 9(12) maddesi uyarınca üye devletlerin yetkili otoriteleri tarafından verilen izinler, izinde belirtilen geçerliliği korur.
10. Until the Commission has designated, pursuant to Article 24(2), issuing entities, GS1, HIBCC and ICCBBA shall be considered to be designated issuing entities.	10. Komisyonun 24(2) maddesi uyarınca tahsis kuruluşlarını atamasına kadar, GS1, HIBCC ve ICCBBA atanmış tahsis kuruluşları olarak kabul edilir.
Article 111 **Evaluation** By 27 May 2027, the Commission shall assess the application of this Regulation and produce an evaluation report on the progress towards achievement of the objectives contained herein including an assessment of the resources required to implement this Regulation. Special attention shall be given to the traceability of devices through the storage, pursuant to Article 24, of the UDI by economic operators, health institutions and health professionals. The evaluation shall also include a review on the functioning of Article 4.	*Madde 111* **Değerlendirme** Komisyon, 27 Mayıs 2027 tarihine kadar, bu Tüzük'ün uygulanmasını değerlendirir ve bu Tüzük'ü uygulamak için gereken kaynakların bir değerlendirmesi de dâhil olmak üzere, burada bulunan hedeflerin gerçekleştirilmesine yönelik gelişmeler hakkında bir değerlendirme raporu oluşturur. Cihazların; UDI'nın 24. madde uyarınca depolanmasından itibaren izlenebilirliğine, iktisadi işletmeciler, sağlık kuruluşları ve sağlık profesyonelleri tarafından özel dikkat gösterilir. Söz konusu değerlendirme, 4. maddenin işleyişi hakkında bir inceleme de içerir.
Article 112 **Repeal** Without prejudice to Articles 110 (3) and (4) of this Regulation, and without prejudice to the	*Madde 112* **Yürürlükten kaldırma** Bu Tüzük'ün 110(3) ve (4) maddesine halel getirmeksizin ve 98/79/AT sayılı Direktif

obligations of the Member States and manufacturers as regards vigilance and the obligations of manufacturers as regards the making available of documentation, under Directive 98/79/EC, that Directive is repealed with effect from 26 May 2022 with the exception of: (a) Article 11, point (c) of Article 12(1) and Article 12(2) and (3) of Directive 98/79/EC, and the obligations relating to vigilance and performance studies provided for in the corresponding Annexes, which are repealed with effect from the later of the dates referred to in Article 113(2) and point (f) of Article 113(3) of this Regulation; and (b) Article 10 and points (a) and (b) of Article 12(1) of Directive 98/79/EC, and the obligations relating to registration of devices and economic operators, and certificate notifications provided for in the corresponding Annexes, which are repealed with effect from 18 months after the later of the dates referred to in Article 113(2) and point (f) of Article 113(3) of this Regulation. As regards the devices referred to in Article 110(3) and (4) of this Regulation, Directive 98/79/EC shall continue to apply until 27 May 2025 to the extent necessary for the application of those paragraphs. Decision 2010/227/EU adopted in implementation of Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC shall be repealed with effect from the later of the dates referred to in Article 113(2) and point (f) of Article 113(3) of this Regulation. References to the repealed Directive shall be understood as references to this Regulation and shall be read in accordance with the correlation table laid down in Annex XV.	kapsamında üye devletlerin ve imalatçıların vijilans ile ilişkili yükümlülüklerine ve imalatçıların dokümantasyonları bulundurmalarına ilişkin yükümlülüklerine halel getirmeksizin, bu Direktif aşağıdakiler hariç olmak üzere, 26 Mayıs 2022 tarihinden itibaren yürürlükten kaldırılır: - bu Tüzük'ün 113(2) maddesinde ve 113(3) maddesinin (f) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden geç olanından itibaren yürürlükten kaldırılan 98/79/AT sayılı Direktif'in 11. maddesi, 12(1) maddesinin (c) bendi ile 12(2) ve (3) maddesi ve ilgili Eklerde belirtilen vijilans ve performans çalışmalarıyla ilgili yükümlülükler ve - bu Tüzük'ün 113(2) maddesinde ve 113(3) maddesinin (f) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden geç olanından 18 ay sonra yürürlükten kaldırılan, 98/79/AT sayılı Direktif'in 10. maddesi, 12(1) maddesinin (a) ve (b) bentleri ve ilgili Eklerde öngörülen cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydı ve sertifika bildirimleri ile ilgili yükümlülükler. Bu Tüzük'ün 110(3) ve (4) maddesinde atıfta bulunulan cihazlar ile ilgili olarak, 98/79/AT sayılı Direktif, bu paragrafların uygulanması için gerekli olduğu ölçüde 27 Mayıs 2025'e kadar uygulanmaya devam eder. 90/385/AET, 93/42/AET ve 98/79/AT sayılı Direktif'lerin uygulanmasında kabul edilen 2010/227/AB sayılı Karar, bu Tüzük'ün 113(2) maddesinde ve 113(3) maddesinin (f) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden geç olanından itibaren yürürlükten kaldırılır. Yürürlükten kaldırılan Direktif'e atıflar; bu Tüzük'e atıf olarak kabul edilir ve XV. Ekte belirtilen korelasyon tablosu uyarınca okunur.
Article 113 **Entry into force and date of application** 1. This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union.	*Madde 113* **Yürürlük ve uygulama tarihi** 1. Bu Tüzük, Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanma tarihini takiben yirminci günde yürürlüğe girer.
2. It shall apply from 26 May 2022.	2. Bu Tüzük, 26 Mayıs 2022 tarihinden itibaren uygulanır.
3. By way of derogation from paragraph 2: (a) Article 27(3) and Article 51(5) shall apply from 27 November 2023; (b) Articles 31 to 46 and Article 96 shall apply from 26 November 2017. However, from that date until 26 May 2022 the obligations on notified bodies pursuant to Articles 31 to 46 shall apply	3. 2. paragraftan istisna olarak: (a) 27(3) maddesi ve 51(5) maddesi 27 Kasım 2023 tarihinden uygulanır; (b) 31 ilâ 46. maddeler ve 96. madde 26 Kasım 2017 tarihinden itibaren uygulanır. Ancak, bu tarihten 26 Mayıs 2022 tarihine kadar, 31 ila 46. maddeler uyarınca onaylanmış kuruluşlara ilişkin yükümlülükler, yalnızca 34. madde uyarınca bir

only to those bodies which submit an application for designation in accordance with Article 34; (c) Article 97 shall apply from 26 May 2018; (d) Article 100 shall apply from 25 November 2020; (e) for class D devices, Article 24(4) shall apply from 26 May 2023. For class B and class C devices Article 24(4) shall apply from 26 May 2025. For class A devices Article 24(4) shall apply from 26 May 2027; (f) without prejudice to the obligations on the Commission pursuant to Article 34 of Regulation (EU) 2017/745, where, due to circumstances that could not reasonably have been foreseen when drafting the plan referred to in Article 34(1) of that Regulation, Eudamed is not fully functional on 26 May 2022, the obligations and requirements that relate to Eudamed shall apply from the date corresponding to six months after the date of publication of the notice referred to in Article 34(3) of that Regulation. The provisions referred to in the preceding sentence are: — Article 26, — Article 28, — Article 29, — the second sentence of Article 36(2), — Article 38(10), — Article 39(2), — the second subparagraph of Article 40(12), — points (d) and (e) of Article 42(7), — Article 49(2), — Article 50(1), — Articles 66 to 73, — paragraphs 1 to 13 of Article 74, — Articles 75 to 77, — Article 81(2), — Articles 82 and 83, —Article 84(5) and (7) and the third subparagraph of Article 84(8), — Article 85, — Article 88(4), (7) and (8), — Article 90(2) and (4), — the last sentence of Article 92(2), — Article 94(4), — the second sentence of the first subparagraph of Article 110(3). Until Eudamed is fully functional the corresponding provisions of Directive 98/79/EC shall continue to apply for the purpose of meeting the obligations laid down in the provisions listed	atama başvurusu yapan onaylanmış kuruluşlara uygulanır. (c) 97. madde 26 Mayıs 2018 tarihinden itibaren uygulanır. (d) 100. madde 25 Kasım 2020 tarihinden itibaren uygulanır. (e) sınıf D cihazlar için, 24(4) maddesi 26 Mayıs 2023 tarihinden itibaren uygulanır. Sınıf B ve sınıf C cihazlar için, 24(4) maddesi 26 Mayıs 2025 tarihinden itibaren uygulanır. Sınıf A cihazlar için, 24(4) maddesi 26 Mayıs 2027 tarihinden itibaren uygulanır. (f) (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 34. maddesi uyarınca Komisyona ilişkin yükümlülüklere halel getirmeksizin, söz konusu Tüzük'ün 34(1) maddesinde atıfta bulunulan planın hazırlanmasında makul olarak öngörülmemiş koşullar nedeniyle, Eudamed'in 26 Mayıs 2022 tarihinde tamamen işlevsel olmaması durumunda, Eudamed ile ilişkili yükümlülükler ve gereklilikler ilgili Tüzük'ün 34(3) maddesinde atıfta bulunulan bildirimin yayımlandığı tarihin altı ay sonrasından itibaren uygulanır. Bir önceki cümlede atıfta bulunulan hükümler şunlardır: — 26. madde — 28. madde — 29. Madde — 36(2) maddesinin ikinci cümlesi — 38(10) maddesi — 39(2) maddesi — 40(12) maddesinin ikinci alt paragrafı — 42(7) maddesinin (d) ve (e) bentleri — 49(2) maddesi — 50(1) maddesi — 66 ilâ 73. maddeler — 74. maddenin 1 ilâ 13. paragrafları — 75 ilâ 77. maddeler — 81(2) maddesi — 82. ve 83. maddeler — 84(5) ve (7) maddesi ve 84(8) maddesinin üçüncü alt paragrafı — 85. madde — 88(4), (7) ve (8) maddesi — 90(2) ve (4) maddesi — 92(2) maddesinin son cümlesi — 94(4) maddesi — 110(3) maddesinin birinci alt paragrafının ikinci cümlesi. Eudamed tamamen işlevsel olana kadar, 98/79/AT sayılı Direktif'in ilgili hükümleri, özellikle performans çalışmaları, vijilans raporlaması, cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydı ve

in the first paragraph of this point regarding exchange of information including, and in particular, information regarding performance studies, vigilance reporting, registration of devices and economic operators, and certificate notifications. (g) The procedure set out in Article 74 shall, apply from 26 May 2029 without prejudice to Article 74(14). (h) Article 110(10) shall apply from 26 May 2019.	sertifika bildirimleri ile ilgili bilgiler dâhil olmak üzere, bilgi alışverişine ilişkin bu bendin birinci paragrafında listelenen hükümlerde belirtilen yükümlülükleri karşılamak amacıyla uygulanmaya devam eder. (g) 74. maddede belirtilen prosedür, 74(14) maddesine halel getirmeksizin, 26 Mayıs 2029 tarihinden itibaren uygulanır. (h) 110(10) maddesi 26 Mayıs 2019 tarihinden itibaren uygulanır.

ÇEVİRİ