

ONAYLANMIŞ KURULUŞ TIBBİ CİHAZ DENETÇİ KRİTERLERİ HAKKINDA KILAVUZ

Bu belge içerisinde kullanılan 'denetçi' terimi, tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında faaliyet gösteren Kalite Yönetimi Sistem denetçilerini, teknik uzmanlarını ve onaylanmış kuruluş bünyesinde uygunluk değerlendirme faaliyetlerine katkıda bulunan tüm personeli kapsar.

1. Temel Bilgiler

- 1.1. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri, Onaylanmış Kuruluşun görevlerini yerine getirebilmesi için yeterli uzmanlığa sahip personel istihdamını şart koşar. Bu belge, Onaylanmış Kuruluşlara, her bir tıbbi cihaz denetçisiyle ilgili olarak tutması gereken kayıtların hazırlanması ve tıbbi cihaz denetçilerinin sahip olması gereken bilgi ve tecrübe konusunda rehberlik eder.
- 1.2. Söz konusu kayıtlar Onaylanmış Kuruluşun atadığı kişinin yürüteceği görevin kapsamına uygun olacak şekilde hazırlanır.
- 1.3. Tıbbi cihaz denetçileri tarafından hazırlanan özgeçmişler Ek A'da yer alan formata uygun olarak hazırlanır.
- 1.4. Tıbbi cihaz denetçisi uygunluk değerlendirme sürecinde aşağıda belirtilen görevlerde yer alır:
 - Üreticinin kalite sistemini denetleyen ekibin bir üyesi olarak;
 - Denetim ekibine, üreticinin tasarım ve üretim süreçlerine yönelik tavsiyelerde bulunan teknik uzman olarak;
 - Üreticinin teknik dosyalarını ya da tasarım dosyalarını değerlendiren uzman olarak.

2. Genel İlkeler

Denetçiler, belirli tıbbi cihazların ve/veya süreçlerin değerlendirilmesi amacıyla istihdam edileceğinden, denetçilerin ilgili mevzuat konusunda yeterli olduğunu gösteren kayıtlar; eğitim, yetkinlik ve iş deneyimi ile ilgili gereklilikleri içerir. Bu gereklilikler tıbbi cihazların üretimi, çalışması ve kullanım şeklini de içeren güvenlik ve performans konularını kapsar.

3. Eğitim ve nitelik

- 3.1. Denetçinin eğitim ve nitelikleri arasında aşağıdaki alanlardan bir ya da daha fazlası yer almalıdır:
 - Biyomühendislik, biyoloji ya da mikrobiyoloji;
 - Kimya mühendisliği, kimya ya da biyokimya;
 - Fizik mühendisliği, fizik ya da biyofizik;
 - Bilgisayar ve yazılım teknolojisi, programlama;
 - Elektrik, elektronik, makine ya da biyomedikal mühendisliği;
 - Fizyoloji;
 - Tıp, diş hekimliği;
 - Eczacılık, farmakoloji;
 - Malzeme ya da biyomalzeme bilimi;
 - Mekatronik ya da metalürji;
 - Endüstri mühendisliği

3.2. Yukarıda belirlenen eğitim ve nitelikler için en az lisans seviyesinde bir mezuniyet ya da dengi bir seviye aranmaktadır.

4. İş deneyimi

4.1. Denetçilerin iş deneyimleri aşağıdakilerden en az birini içerir.

- Onaylanmış Kuruluş'ta asgari 3 yıl uygunluk değerlendirme deneyimi;
- Tıbbi cihaz teknolojileri ile ilgili araştırma - geliştirme ya da üretim gibi ilgili endüstri alanlarında 4 yıl iş deneyimi,
- Tıbbi cihaz uygulama ve kullanımında 4 yıl iş deneyimi,
- Tıbbi cihazların, ilgili ulusal ya da uluslararası standartlara uygunluğunun test edilmesi konusunda 4 yıl iş deneyimi,
- Cihazların performans testleri, değerlendirme çalışmaları ya da klinik testlerini asgari 4 yıl gerçekleştirmiş olma,
- Belgelendirme kuruluşu, sektörel danışmanlık kuruluşları ve düzenleyici kurumlarda asgari 3 yıl çalışmış olma.

4.2. İş deneyimi, ilgili tıbbi cihazın performans ve güvenlik konularını içermelidir.

4.3. İş deneyimi ile ilgili bilgiler aşağıdakileri kapsamalıdır:

- Deneyimin kazanıldığı şirketler ya da kurumları;
- Denetçinin uzmanlık alanıyla ilgili deneyim kazandığı faaliyetlerin tarihleri;
- Görevleri ve sorumlulukları;
- Değerlendirmesinde doğrudan yer aldığı tıbbi cihazlar (özel ya da jenerik türler), süreçler ya da teknolojiler.

5. Alınan kurslar ya da mesleki gelişim

5.1. Denetçinin asıl iş tecrübesinin farklı, ancak ilgili bir endüstriyel sektörden olduğu durumlarda (özellikle tıbbi cihazlar olmadığı durumlarda) ya da tıbbi cihaz uzmanlığının 3 yıl önce edinildiği ve güncellenmediği durumlarda, denetçinin özel bir eğitimden geçmiş olması zorunludur. Kurum tarafından belirlenecek bu eğitimlerle; denetçinin, tıbbi cihazların ya da teknolojilerinin üretilmesi, güvenliği, performansı ve kullanımı hakkındaki bilgi ve kavrama eksiklikleri giderilir.

5.2. Kurum tarafından belirlenen genel eğitimlerin yanı sıra, ISO standartları (örneğin: ISO 13485) ile mevzuata uygunluk bakımından üreticilerin denetlenmesi, tıbbi cihazlar, bu cihazların üretimi, güvenliği, kullanımı alanlarında güncel iç eğitimler alınır.

5.3. Özellikle denetçinin uzmanlığının gelişmesine katkıda bulunan her türlü eğitim (eğitimi veren kuruluş, uzman, eğitimin hedefleri, tarihleri ve yapılmışsa sınav tarihi ile sonucu de yer almak üzere) belirtilmelidir.

5.4. Denetçinin alacağı eğitimler, Kurumca, kamu kurumları ve üniversiteler arasından yetkilendirilmiş eğitim kuruluşları tarafından veya bu kurum ile kuruluşlardan alınamadığı takdirde, bu durumun belgelenmesi halinde, Onaylanmış Kuruluşlarla bağlantısı olmayan Özel Eğitim Kuruluşlarınca verilir. Kurumun uygun gördüğü eğitim kurumlarından gerekli eğitimleri alan denetçilere başarı sertifikası düzenlenir. Başarı sertifikalarında denetçinin aldığı eğitimler açıkça belirtilir. Sertifikalarının geçerliliği alındığı tarihten itibaren 3 (üç) yıldır.

6. Mevzuat Gereklilikleri

6.1. Tüm denetçilerin Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri, ilgili diğer mevzuat ve bunların uygulamaları hakkında bilgi sahibi olması ve ilgili eğitimleri her yıl güncellemesi gerekmektedir. Bu eğitimler Kurum tarafından, belirlenen tarihlerde verilir. Gerekli eğitimleri alan denetçilere Kurum tarafından başarı sertifikası düzenlenir. Başarı sertifikalarında denetçinin aldığı eğitimler açıkça belirtilir.

- 6.2. İlgili eğitimin alındığına dair kanıtlar personel dosyasında muhafaza edilir. Aynı zamanda pratikte mevzuat gerekliliklerinin uygulanması konusunda edinilen bilgi ve deneyim de personel dosyasında bulundurulur.

7. Özel süreçler

- 7.1. Özel süreçler ISO 13485'te belirtilmiş olan süreçlerdir. (örneğin, yazılım ve kaynak gibi) Buradaki kayıtlar denetçinin kullanım, doğrulama, tasarım ve spesifikasyon ile ilgili tecrübe ve/veya eğitime sahip olup olmadığını açıkça ortaya koyar.

7.2. Sterilizasyon için özel gereklilikler

Sterilizasyon süreçleri ve çevresel kontrol alanındaki denetçiler hakkındaki kayıtlar, mikrobiyoloji, çevre kontrol prensipleri ve mikrobiyal inaktivasyon metotları hakkında denetçilerin yeterli bilgiye sahip olduklarını göstermek zorundadır.

- 7.2.1. Genel çevre ve sterilizasyon süreçlerinin değerlendirilmesi için atanan denetçilerin aşağıdaki özelliklere sahip olması gerekir:

- Kalite sistemlerinin denetlenmesi alanında eğitim ve uzmanlık,
- Değerlendirilen sterilizasyon metotları ile ilgili mevcut sterilizasyon standartlarının (EN 55X serisi) uygulanması konusunda eğitim,
- Değerlendirilen sterilizasyon metotları ile ilgili sterilizasyon süreçlerinin denetlenmesi hakkında yeterli pratik deneyim,
- Mevcut çevresel kontrol standartlarının uygulanması hakkında eğitim,
- Kontrollü çevre alanlarının denetlenmesi konusunda pratik deneyim.

- 7.2.2 Sterilizasyon süreçlerinin etkinliğinin değerlendirilmesi için atanan denetçilerin aşağıda belirtilen özelliklere sahip olması gerekmektedir:

- 7.2.1'de listelenen şartları taşıması,
- Değerlendirilen sterilizasyon yöntemleri ile ilgili sterilizasyon standartlarında (EN 55X serisi) tanımlanan mikrobiyal inaktivasyon kinetikleri ve validasyon metotları temelindeki prensipler konusunda kanıtlanabilir deneyim,
- Hijyen, mikrobiyoloji (bu sürenin en az bir yılı direkt olarak sterilizasyon teknolojileri alanında olmalıdır), temiz oda teknolojileri, bioburden test yöntemi, temizlik ve dezenfeksiyon etkinliğinin doğrulaması, sterilizasyon proseslerinin validasyonu ve steril paketleme konularında eğitim ve/veya deneyim,
- Kimyasal reaksiyon/deformasyon konusunda deneyim,
- Yukarıda belirtilmiş olan yeterliliklerin; tıbbi cihaz sterilizasyon teknolojilerinde alınan özel eğitime ve uzun yıllar boyunca edinilen deneyime dayanması beklenmektedir.

7.3 Hayvan dokuları özel şartları.

Hayvan kaynaklı dokular ya da türevleri kullanılarak imal edilen tıbbi cihazların denetçileri hakkındaki bilgiler, bu denetçilerin ilgili kaynak kontrolleri ve inaktivasyon süreçleri konusunda hangi eğitim ve/veya deneyime sahip olduklarını açıkça ortaya koymak zorundadır.

- 7.3.1 Denetçinin eğitim ve nitelikleri arasında aşağıdaki alanlardan bir ya da daha fazlası yer almalıdır:

- Biyoloji ya da mikrobiyoloji;
- Kimya ya da biyokimya;
- Eczacılık, farmakoloji;
- Biyolojik bilimleri;
- Veterinerlik;
- Genetik mühendisliği dallarında eğitim;

- Tıp fakültesi;
- Histoloji, Patoloji

7.3.2 Enfeksiyon riskini en aza indirmek için kullanılan sistemleri değerlendiren denetçilerin aşağıdaki özelliklere sahip olması gerekmektedir:

- Transmissible Spongiform Encephalopathy-TSE eğilimli türlerin hayvan dokularını içeren tıbbi cihazlar ya da bu tür dokulardan elde edilmiş maddeler hakkında eğitim ve/veya deneyim,
- EN12442-1/2/3 - Hayvan dokuları ve türevlerini kullanan medikal cihazlar ile ilgili eğitim ve/veya deneyim,
- EN12442 standardının uygulanması alanında eğitim ve/veya deneyim,
- İlgili konularda güncel bilginin sağlanmasına yönelik prosedürlerin kanıtı,
- Bu alandaki Komisyon Kararları da dahil olmak üzere Tıbbi Cihazlar Yönetmeliklerinin gereklilikleri ve yorumlanması hakkındaki güncel bilginin sağlandığının kanıtı,
- Risk analizi/yönetimi (ISO 14971) bilgisi,
- Temel ve özel mikrobiyoloji alanında yeterli eğitim ve/veya deneyim,
- Viroloji, Helmitoloji alanında yeterli eğitim,

7.3.3 Denetçiler, risklerin önlenmesi/azaltılması amacıyla alınan önlemleri değerlendirmek için aşağıda belirtilen deneyim ve niteliklerin en az üçüne sahip olmalıdır.

- Hayvan kaynaklı dokular ve türevleri kullanılarak imal edilen tıbbi cihaz teknolojileri alanında endüstriyel deneyim;
- EN12442 standardında belirtilen kaynak kontrolleri ve inaktivasyon metotlarının validasyon metotları temelindeki prensipler konusunda kanıtlanabilir deneyim,
- Sağlık sektöründe bulunan biyolojik malzemeler hakkında kurum tarafından verilen eğitimleri almış olma;
- Hayvan kaynaklı dokular ve türevleri kullanılarak imal edilen tıbbi cihazlar konusunda yeterli denetim tecrübesi,
- İlgili standartların geliştirilmesi ile ilgili toplantılara ya da yönetim kurullarına katılım,

8. Standartlar / CTS

- 8.1. Denetçinin, ilgili Avrupa, ulusal ya da uluslararası standartlar hakkındaki bilgi ve deneyim kapsamı belirlenmelidir.
- 8.2. In-vitro tıbbi tanı cihazları konusunda çalışan denetçilerin, ortak teknik özellikler hakkındaki bilgi ve deneyimini destekleyen bilgiler yer almalıdır.

9. Diğer destekleyici bilgiler

- 9.1. Spesifik bir uzmanlık ya da akademik bilgiler arasındaki bağlantıyı gösteren ek bilgiler mevcut ise özellikle belirtilmelidir. (örneğin, kamu raporları ya da makaleler). Denetçinin doğrudan katılımda bulunduğu çalışmaların ya da test faaliyetlerinin yayınlanmış belgeleri ya da raporları listelenmelidir.

Ek A

ONAYLANMIŞ KURULUŞ TIBBİ CİHAZ DENETÇİ KRİTERLERİ HAKKINDA KILAVUZ

Personelin Nitelikleri:

Onaylanmış Kuruluş Tıbbi Cihaz Denetçileri

Bu form Onaylanmış Kuruluşlar tarafından istihdam edilen her bir denetçi için sunulmalıdır.

Bu formun öncelikle tıbbi cihaz türleri, teknolojileri ve denetçinin eğitim ve deneyimi hakkındaki bilgiler ile denetçinin bu bilgileri edindiğini deneyimi ortaya koyan ikinci bölümünün doldurulması tavsiye edilmektedir.

Daha sonra Onaylanmış Kuruluş tarafından denetçiye verilen faaliyetlerin kapsamı göz önünde tutularak ikinci bölümde, özellikle beşinci kısımda, verilen bilgilerin burada desteklenmesiyle birinci kısmı doldurulmalıdır.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, bu formda verilen tüm bilgilerin yalnızca atama ve izleme süreci ile ilgili olarak kullanılacağını beyan eder.

Personelin Nitelikleri:

Onaylanmış Kuruluş Tıbbi Cihaz Denetçileri

I Genel bilgiler

Unvan, Ad, Soyad Uyruk Bildiği Diller
Revizyon/tarih

2 İş alanı
a) Genel Yukarıda adı geçen kişi <input type="checkbox"/> tam zamanlı/yarı zamanlı çalışan <input type="checkbox"/> serbest çalışan <input type="checkbox"/> alt yüklenici ve (uygun olan tüm kutucukları işaretleyiniz, işareti kullanabilmek için çift tıklayınız) olarak atanmıştır: <input type="checkbox"/> denetçi <input type="checkbox"/> baş denetçi <input type="checkbox"/> denetim ekibindeki teknik uzman <input type="checkbox"/> 'test etme' uzmanı <input type="checkbox"/> 'tasarım dosyası/tip inceleme' değerlendirmesinde uzman <input type="checkbox"/> 'belgelendirme' de uzman (sertifika verilmesini onaylama sorumluluğu ile birlikte) <input type="checkbox"/> Tıbbi cihazlar direktifleri uyarınca uygunluk değerlendirmesi prosedürleri <input type="checkbox"/> 93/42/EEC <input type="checkbox"/> 90/385/EEC <input type="checkbox"/> 98/79/EC ve ülkemize uyumlaştırmaları <input type="checkbox"/> Onaylanmış Kuruluş.....(adını belirtin) için EN ISO 13485 uyarınca kalite yönetimi sistemlerinin sertifikasyonu

b) Faaliyetlerin kapsamı

Yukarıda adı geçen denetçi; tıbbi cihazlar, süreçler ve teknolojileri ele alması amacıyla Onaylanmış Kuruluş tarafından atanmıştır: [Lütfen Onaylanmış Kuruluş kapsamında yer alan spesifik ürünleri ve yeterlilikleri belirtiniz; örneğin, imalat, QMS, Proje Dosyası İncelemesi, Teknik Dosya incelemesi.](#)

3 a) Yüksek öğrenim

-den __ -e	Üniversite	Bölüm	Derece

3 b) Ek nitelikler ve alınan kurslar (özellikle AT direktifleri No: 93/42/EEC, 90/385/EEC ve 98/79/EC uyarınca kalite yönetimi, uygun değerlendirme):
Lütfen kursların süresini belirtiniz.

-den ___ -e	Kursu düzenleyen kurum	Kursun başlığı	Derece/Nitelik

4 İlgili iş deneyimi

-den ___ -e	İş veren	Bölüm/Pozisyon	Ürünler/teknolojiler/kalite yönetimi bakımından sorumluluklar: Lütfen bölüm 2b'de listelenen kapsama yönelik detaylar veriniz.

--	--	--	--

5 Bölüm 2’de belirtilen atama kapsamının ve Bölüm 4’de verilen bilgilerin desteklendiğine ilişkin kanıtlar.

Burada kalite yönetim sistemleri, tıbbi cihazlar, ürünler, teknolojiler, süreçler ve özel süreçlerde yapılan faaliyetler ile denetçi olarak kazanılan deneyimlerin açıklamalarına yer verilmelidir. Son 2 yılda yerine getirilen danışmanlık faaliyetlerinin detayları da belirtilmelidir. Bu kısımda mümkün olduğunca çok detay verilmeye çalışılmalıdır, yalnızca belgenin diğer kısımlarında hali hazırda verilmiş olan bilgilere değinilip geçilmemelidir.

Yukarıda 2b’de listelemiş olduğunuz öğeler hakkında nasıl bilgi ve deneyim sahibi olduğunuzu belirtmeniz önem taşımaktadır.

6 Diğer deneyimler

**6.1 İlgili standartlarla ilgili çalışma detayları (kapsamı da dahil olmak üzere).
Lütfen ulusal ve/veya uluslar arası standardizasyon kuruluşlarına katılım detaylarını belirtiniz.**

6.2 Diğer profesyonel kuruluşlara üyelik detayları.

6.4 AB Komisyonu, Yetkili Otorite, bilimsel topluluklar ile tıbbi cihazla ve kalite yönetimiyle ilgili diğer topluluklara katılım detayları.

6.5 İlgili kendi yayınlarınız

7. Denetçi olarak Faaliyetler

Aşağıda belirtilen alanlarda son 5 yıldır yerine getirdiğiniz denetimlerin sayısı belirtiniz:
(uygun olan tüm kutucukları işaretleyiniz, işareti kullanabilmek için çift tıklayınız)

Kalite Yönetimi Sistemleri 13485)	93/42/EEC(MDD) ve/veya 90/385/EEC (AIMD)	98/79/EEC (IVDD)
<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-20 <input type="checkbox"/> 20-50 <input type="checkbox"/> 50-100 <input type="checkbox"/> 100-300 <input type="checkbox"/> 300+	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-20 <input type="checkbox"/> 20-50 <input type="checkbox"/> 50-100 <input type="checkbox"/> 100-300 <input type="checkbox"/> 300+	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1-20 <input type="checkbox"/> 20-50 <input type="checkbox"/> 50-100 <input type="checkbox"/> 100-300 <input type="checkbox"/> 300+

Baş denetçi olarak atanma tarihi (varsa).

8 Son 2 yıl içerisinde Teknik Dosya incelemesi, tip incelemeleri ya da testlere katılım
(*gerekli olduğunda yeni kutu ekleyiniz*)

Tarih	Şirket/ürün türü	Katılım esnasındaki pozisyon (Örneğin: Denetim ekibi üyesi, başdenetçi, inceleyen, test eden) ve katılım türü (tam ya da kısmi)?	Teknik Dosya incelemesi, tip incelemeleri, testler

Bölüm II

II Spesifik bilgiler

MDD/AIMD Alanı

Aktif olmayan tıbbi cihazların teknik uzmanlık kapsamı	İmalat	Ürün/uygulama
<i>(uygun olan tüm kutucukları işaretleyiniz, işareti kullanabilmek için çift tıklayınız)</i>	İlgili satırı işaretleyiniz	İlgili satırı işaretleyiniz
Implantlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ortopedik implantlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Yumuşak doku implantları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fonksiyonel implantlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kardio-vasküler implantlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cerrahi aletler¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anestezi cihazları, acil durum ve yoğun bakım cihazları²	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ortopedik ve rehabilitasyon cihazları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ölçme fonksiyonu olan non-aktif tıbbi cihazlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Yara bakımı cihazları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bandajlar ve sargı bezleri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sütür materyalleri ve klemler	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Yara bakımında kullanılan diğer tıbbi cihazlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diş cihazları ve aksesuarları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diş ekipmanları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diş materyalleri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diş implantları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tek kullanımlık tıbbi cihazları (diğerleri)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kontraseptif cihazlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oftalmolojik cihazlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enjeksiyon, infüzyon, transfüzyon, diyaliz cihazları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dezenfeksiyon, temizleme, durulama cihazları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diğerleri³	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tedavi edici maddeler içeren tıbbi cihazlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hayvan dokusundan elde edilen/yapılan tıbbi cihazlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
İnsan kanı türevleri içeren tıbbi cihazlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Aktif tıbbi cihazlar için teknik uzmanlığın	Üretim	Ürün/uygulama
--	---------------	----------------------

¹ Tek kullanımlık olanlar dahil

² Tek kullanımlık olanlar dahil

³ Lütfen belirtiniz

kapsamı		
<i>(uygun olan tüm kutucukları işaretleyiniz, işareti kullanabilmek için çift tıklayınız)</i>	İlgili satırı işaretleyiniz	İlgili satırı işaretleyiniz
İzleme cihazları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ekstrakorporal sirkülasyon, infüzyon ve hemaferoz cihazları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Solunum cihazları, oksijen terapisi cihazları ve inhalasyon anestezisi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cerrahi cihazlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Görüntüleme cihazları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
İyonize ışıklardan faydalanan cihazlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Non-iyonize ışıklardan faydalanan cihazlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Radyoterapi cihazları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
İyonize ışıklardan faydalanan cihazlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Non-iyonize ışıklardan faydalanan cihazlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Radyoterapi cihazları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
İyonize ışıklardan faydalanan cihazlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Non-iyonize ışıklardan faydalanan cihazlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stimülasyon cihazları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oftalmolojik cihazlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diş cihazları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dezenfeksiyon ve sterilizasyon cihazları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rehabilitasyon cihazları ve aktif protezler	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hasta konumlandırma ve nakil cihazları	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tıbbi tedarik üniteleri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aktif implant edilen tıbbi cihazlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stimülasyon için	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
İlaçlar ve diğer maddelerin uygulanması	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Organ fonksiyonlarının ikamesi ya da değiştirilmesi ⁴	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diğerleri⁵	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

İlgili satırı işaretleyiniz	Kapsamla ilgili olmayan özel bilgi (MDD / AIMD)
<input type="checkbox"/>	Tıbbi cihazlar kanunu ve Direktifleri uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürleri ve ulusal devirleri:
<input type="checkbox"/>	93/42/EEC
<input type="checkbox"/>	90/385/EEC

⁴ Lütfen belirtiniz

⁵ Lütfen belirtiniz

<input type="checkbox"/>	Kalite yönetimi sistemleri, özellikle standartla: EN ISO 13485, EN 724, EN928, EN 50103, vs
<input type="checkbox"/>	Risk analizi ve risk yönetimi, yan etkiler dahil
<input type="checkbox"/>	Kimyasal test ve değerlendirme
<input type="checkbox"/>	Fiziksel test ve değerlendirme
<input type="checkbox"/>	Biyolojik test ve değerlendirme
<input type="checkbox"/>	Klinik test ve değerlendirme, biyometri
<input type="checkbox"/>	Tıbbi ürünler/maddeler ile etkileşim
<input type="checkbox"/>	Mikrobiyoloji, hijyen, temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon,
<input type="checkbox"/>	Çevre kontrolü
<input type="checkbox"/>	Temiz oda imalatı
<input type="checkbox"/>	Aseptik işlemi
<input type="checkbox"/>	Hayvan orijinli doku, hücre ve maddelerin işlenmesi, korunması, test edilmesi ve uygulanması
<input type="checkbox"/>	BSE/TSE
<input type="checkbox"/>	İnsan orijinli doku, hücre ve maddelerin işlenmesi, korunması, test edilmesi ve uygulanması
<input type="checkbox"/>	İnsan kanı türevleri
<input type="checkbox"/>	Ölçüm teknikleri
<input type="checkbox"/>	Telemetri
<input type="checkbox"/>	Radyasyona karşı koruma
<input type="checkbox"/>	Elektro manyetik uygunluk
<input type="checkbox"/>	Elektrik güvenliği
<input type="checkbox"/>	Elektrik / elektronik imalat
<input type="checkbox"/>	Etiketleme ve kullanım talimatları
<input type="checkbox"/>	Ürün ve paketleme güvenilirliği
<input type="checkbox"/>	Ergonomi
<input type="checkbox"/>	Bakım
<input type="checkbox"/>	Disposal
<input type="checkbox"/>	Patent işleri
<input type="checkbox"/>	Materyal ve imalat teknikleri
<input type="checkbox"/>	İnce ve kalın film teknolojisi
<input type="checkbox"/>	Mekanik ve optik doğruluk
<input type="checkbox"/>	Kaynak ve bağlama teknikleri
<input type="checkbox"/>	Seramikler için imalat teknikleri
<input type="checkbox"/>	Polimer işleme (extrüzyon, enjeksiyon kalıplama,...)
<input type="checkbox"/>	Metal işleme (prototiplendirme, yeniden şekillendirme, ...)
<input type="checkbox"/>	Tekstil/fiber işleme, dokuma teknolojileri
<input type="checkbox"/>	Süreç teknikleri
<input type="checkbox"/>	Paketleme teknolojileri
<input type="checkbox"/>	Yazılım/yazılım validasyonu

Alan IVDMDD

In-vitro diagnostik tıbbi cihazlar için teknik uzmanlık kapsamı	Üretim	Üretim/uygulama
<i>(uygun olan tüm kutucukları işaretleyiniz, işareti kullanabilmek için çift tıklayınız)</i>	İlgili satırı işaretleyiniz	İlgili satırı işaretleyiniz
İlgili kalibratörler ve kontrol materyalleri de dahil olmak üzere HIV enfeksiyonu (HIV 1 and 2), HTLV I and II, and hepatitis B, C ve D göstergelerinin belirlenmesi ve/veya saptanması, doğrulanması ve sayılması için reaktifler ve reaktif ürünleri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan grupları: AB0-Sistemi, Rhesus (C,c,D,E,e), anti-Kell-, anti-Duffy- ve anti-Kidd-Sistemi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
düzensiz Anti-Eritrositik Antikorlar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doku grupları: HLA -DR, -A, -B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rubella, Toksoplasma, Sitomegalovirus ve Klamidya	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fenilketonüri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tümör göstergeleri: PSA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trizomi 21 (risk değerlendirmesi için özel olarak tasarlanan yazılım dahil)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aşağıdakiler için kişisel test cihazları		
Klinik kimya, Endokrinoloji dahil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hematoloji	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
İmmünoloji	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hamilelik ve ovülasyon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kan şekeri ölçümü	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Numune kabulü	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diğerleri⁶	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

⁶ please specify

İlgili satırı işaretleyiniz	Kapsam dışı özel bilgi (IVDMD)
<input type="checkbox"/>	Tıbbi cihazlar 98/79/EC sayılı Direktif uyarınca uygunluk değerlendirmesi prosedürleri ve ulusal devir
<input type="checkbox"/>	Kalite yönetimi sistemleri, özellikle standartlar: EN ISO 13485, EN 724, EN 928, EN 50103, vs
<input type="checkbox"/>	Klinik kimya ve hematoloji
<input type="checkbox"/>	Hemostaseoloji
<input type="checkbox"/>	Seroloji
<input type="checkbox"/>	Endokrinolojik test
<input type="checkbox"/>	Toksikoloji
<input type="checkbox"/>	İmmünoloji
<input type="checkbox"/>	İmmünojenetik
<input type="checkbox"/>	İmmünohematoloji
<input type="checkbox"/>	Histokompatibilite testi
<input type="checkbox"/>	Mikrobiyoloji, hijyen ve sterilizasyon
<input type="checkbox"/>	Enfeksiyöz hastalıkların serolojisi
<input type="checkbox"/>	Parazitoloji
<input type="checkbox"/>	Moleküler biyoloji, moleküler biyolojik ve nükleik asit amplifikasyon teknikleri (NAT)
<input type="checkbox"/>	Biyokimya: Proteinlerin arındırılması, proteinlerin etiketlenmesi, enzimlerin enzimlerin tespiti, peptitlerin sentezi, nükleik asitlerin sentezi
<input type="checkbox"/>	Transfüzyon, özellikle kan grubu analizi
<input type="checkbox"/>	Genetik, özellikle kalıtsal hastalıklar ve genetik analiz
<input type="checkbox"/>	Recombinant DNA teknolojisi
<input type="checkbox"/>	Patoloji
<input type="checkbox"/>	Adli tıp
<input type="checkbox"/>	Viroloji
<input type="checkbox"/>	Virüs enfeksiyonunun serolojik belirlemesi
<input type="checkbox"/>	Tümör belirteci
<input type="checkbox"/>	Hücre biyolojisi
<input type="checkbox"/>	Başarısızlık, risk ve etki analizi, risk yönetimi
<input type="checkbox"/>	Risklerin ve yan etkilerin değerlendirilmesi
<input type="checkbox"/>	Biyolojik test ve değerlendirme
<input type="checkbox"/>	Kimyasal ve fiziksel özellikler
<input type="checkbox"/>	Güvenirlilik çalışmaları
<input type="checkbox"/>	Enfeksiyon ve mikrobiyal kontaminasyon
<input type="checkbox"/>	Tekniklerin ölçülmesi
<input type="checkbox"/>	Radyasyona karşı koruma
<input type="checkbox"/>	Elektromanyetik uygunluk
<input type="checkbox"/>	Ergonomi, kendi kendini test eden cihazlar için aranılan şartlar
<input type="checkbox"/>	IVD tıbbi cihazların etiketleme ve kullanım talimatlarının değerlendirilmesi

<input type="checkbox"/>	Serilerin verifikasyonu
<input type="checkbox"/>	Seri serbest bırakımı kriterleri (kabul ve ret kriterleri)
<input type="checkbox"/>	IVD tıbbi cihazların performans değerlendirilmesi
<input type="checkbox"/>	Biometri, istatistik
<input type="checkbox"/>	98/79/EC sayılı aşağıdaki kan gruplarının tespit edilmesi, doğrulanması ve belirlenmesi hakkındaki Direktif'teki Ek II liste A'da (gerekli olan durumlarda Liste B) belirtilen ürünler için genel teknik özellikler (cts) directive 98/79/EC
<input type="checkbox"/>	Kan grupları: ABO sistemi, rhesus (C, c, D, E, e), anti-Kell, anti-Duffy and anti-Kidd
<input type="checkbox"/>	HIV enfeksiyon göstergeleri HIV (1 ve 2), HTLV I ve II, ile hepatit B, C ve D
<input type="checkbox"/>	Yazılım validasyonu
<input type="checkbox"/>	IVD tıbbi cihazların tasarımı ve imalatı
<input type="checkbox"/>	Materyal ve üretim teknikleri
<input type="checkbox"/>	İnsan/hayvan kökenli doku, hücre ve maddelerin işlenmesi, korunması, test edilmesi ve uygulanması
<input type="checkbox"/>	Temiz oda imalatı
<input type="checkbox"/>	Çevre kontrolü
<input type="checkbox"/>	Enfeksiyöz materyal temas
<input type="checkbox"/>	Aseptik işleme
<input type="checkbox"/>	Sterilizasyon prosedürleri
<input type="checkbox"/>	İnaktivasyon prosedürleri
<input type="checkbox"/>	Ürün ve paketleme güvenilirliği
<input type="checkbox"/>	Paketleme teknolojileri