

ESAYTECH

TIBBİ CİHAZ TEKNİK DOSYA

KAPSAMLI KONTROL LİSTESİ

v3.0 — MDR TAM UYUM SÜRÜMÜ

MDR 2017/745 + ISO 13485:2016 Tam Uyumlu — 17-Klasör Standart Yapısı

Belge Adı	ESAYTECH Teknik Dosya Kapsamlı Çek Liste
Versiyon	v3.0 (MDR Tam Uyum)
Yayın Tarihi	Temmuz 2026
Kapsam	17 klasör × ~700 kontrol maddesi
MDR Uyum	Annex II/III + Madde 10/15/19 tam eşleme
İyileştirmeler	GAP (112) + Taşıma Val. (21) + MDR Katman (55)

MDR TAM UYUM VE GAP ANALİZ RAPORU

Klasör	Ad	Eklenen İçerik (GAP)	Yeni #
20	Üretici Bilgileri	UDI Yetkili Kuruluşu (GS1/HIBCC/ICCBBA), EUDAMED aktör kayıt süreci, PRRC Madde 15 detay yeterlilik, EC-REP sözleşme içeriği (Madde 11).	+10
30	Ürün Bilgisi	Custom-made (Annex XIII), Investigational device (Annex XV), Sistem paketi (Madde 22), Reprocessed single-use (Madde 17), İlaç-cihaz kombinasyonu, SaMD sınıflandırma (MDCG 2019-11).	+6
50	Üretim ve KK	ISO 13485 7.5.2 Ürün temizliği, 7.5.3 Kurulum, 7.5.4 Servis, 7.5.7 SBS, 7.5.9.2 İmplant kayıt, 7.5.10 Müşteri mülkiyeti, 7.5.11 Ürün koruma.	+8
80	Sterilizasyon	ISO 17664 yeniden işleme detay, reprocessing döngü sayısı testi, ISO 15883 otomatik yıkayıcı uyumluluk. TAŞIMA VALİDASYONU tam süreç (ASTM D4169/ISTA seçimi, titreşim/düşme/sıkıştırma/basınç/iklim, data logger, soğuk zincir, sonrası ambalaj+sterilite+performans testleri).	+24
90	Kontroller ve Validasyon	Cihaz-özel mekanik testler, MRI uyumluluğu (ASTM F2503/F2182/F2213/F2052/F2119), radyasyon ve lazer (IEC 60825), AI/ML SaMD validasyonu (GMLP + AI Act).	+14
100	GSPR	Chapter III 19- 23 detay maddeler; 14.6 ölçüm doğruluğu, 16.2 yüzey ısınma, 18.1 batarya, 18.6 aksesuar bağlantı.	+9
110	Vijilans/PMS	MIR 7.3.1 form detay, nihai rapor süresi, PSR (Periodic Summary Report), EUDAMED Vijilans modülü, FSCA kapama süreci, FSN Türkçe.	+6
120	Pre-clinical/Klinik	CEP detay, Klinik Araştırma (CIP + IB + Etik Kurul + SAE + CIR), Eşdeğerlik (MDCG 2023-7 erişim seviyeleri), AB dışı veri + off-label.	+15
140	Uygunluk Beyanı	Uygunluk değerlendirme yolu karar akışı (Sınıf I → III), NB seçimi (NANDO), Madde 54 CECP, Stage 1/2 denetim, CE İşareti Annex V.	+15
150	QMS Taahhüt	ISO 13485 4.1.1 Regülasyon tanımlama, 4.1.6 Yazılım validasyonu, 5.5.2 Yönetim Temsilcisi, 5.5.3/ 7.2.3 İletişim, 7.5.3/4/10/11 prosedürleri, 8 detay.	+13
160	İçerik Beyanı	REACH SVHC güncel takip + SDS, RoHS 2 muafiyet listesi, koruyucu madde, gebeliği etkileyen madde, ambalaj materyali beyanı.	+7
170	Tasarım Dosyası	DHF/DMR/DHR ayrımı, DHF index otomatik güncelleme, regülasyon değişikliğine tepki, yeni endikasyon süreci, MDCG 2020-3 Substantial Change.	+6
10★	MDR Uyum Haritası	MDR Annex II/III → 17 klasör yapısal eşleme (yapısal tamlık onayı), MDR Madde 10 üretici yükümlülükleri (12 madde), dil gereklilikleri.	+29
30★	Sınıflandırma	Annex VIII 22 kural sistematik kontrol (süre/invazivlik/aktif/özel kurallar), en yüksek sınıf kuralı, MDCG 2021-24 gerekçe raporu.	+8
100★	GSPR İzlenebilirlik	GSPR izlenebilirlik matrisi kuralları: uygulanabilirlik + karşılama yöntemi + kanıt referansı + standart bölüm + risk bağlantısı + 23 madde tam kapsam onayı.	+6
110★	MDR Geçiş	Reg 2023/607 geçiş takvimi (2027/2028), geçiş şartları, EUDAMED modül takvimi, sell-off hükmü.	+4
120★	Annex II 6.2 Özel	İlaç madde + insan/hayvan doku + kan/plazma türevi + ilaç uygulama + vücutta emilen (ADME) + CMR/EDC + nanomateryal özel değerlendirmeleri.	+8

NASIL KULLANILIR

AMAÇ

Bu belge, MDR 2017/745 ve ISO 13485:2016 gerekliliklerine uygun bir Teknik Dosya hazırlarken kullanılacak kapsamlı kontrol listesidir. ESAYTECH standart 17-klasör yapısına birebir uyumludur.

YAPI

Belge şu bölümlerden oluşur: (1) Kapak, (2) Gap Analiz Raporu (v1→v2), (3) Bu kılavuz, (4) İçindekiler, (5) Renk açıklaması + Kısaltmalar, (6) 17 klasör için tek tek çek listeler, (7) Toplu özet, (8) Onay ve imza.

KULLANIM

Her satırın başındaki ☐ kutusuna işaretleyerek ilerlersiniz. Zorunlu (sarı) satırlar tüm cihazlar için geçerlidir; Koşullu (mavi) satırlar cihaz özelliğine göre uygulanır. Cihazınız için uygulanmayan koşullu satırlar için ilgili sütuna "Uygulanmaz" yazılır.

GAP BÖLÜMLERİ

Her klasörün sonuna eklenen bölümler "(EKSİK — GAP)" etiketi ile işaretlidir. Bunlar v1 ile v2 arasındaki farklardır ve MDR + ISO 13485 uyumu için kritiktir.

YAZILIM ENTEGRASYONU

Bu çek liste ESAYTECH yazılımının kural motoruna beslenecek şekilde yapılandırılmıştır. Kullanıcı cihaz bilgilerini girdiğinde: koşullu satırlar filtrelenir, uygulanmayanlar gizlenir, eksikler listeye alınır, test gerekli satırlar için protokol taslakları üretilir.

İÇİNDEKİLER

Bölüm 1	Kapak
Bölüm 2	GAP Analiz Raporu (v1 → v2)
Bölüm 3	Nasıl Kullanılır
Bölüm 4	İçindekiler + Renk + Kısaltmalar

KLASÖR 10	İçindekiler — Contents
KLASÖR 20	Üretici Bilgileri — Manufacturer Information
KLASÖR 30	Ürün Bilgisi — Product Information
KLASÖR 40	Teknik Çizimler — Technical Drawings
KLASÖR 50	Üretim ve Kalite Kontrol Dokümanları
KLASÖR 60	Harmonize Standart Listesi
KLASÖR 70	Risk Yönetim Dosyası
KLASÖR 80	Sterilizasyon (Ambalaj + Raf Ömrü)
KLASÖR 90	Uygulanan Kontroller ve Validasyon
KLASÖR 100	GSPR — Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikleri
KLASÖR 110	Vijilans ve Satış Sonrası Gözetim
KLASÖR 120	Pre-clinical Evaluation - Biocompatibility - Usability
KLASÖR 130	Ürün Etiketleri ve Kullanım Kılavuzları
KLASÖR 140	Uygunluk Beyanı (DoC)
KLASÖR 150	Kalite Sistemi Taahhüdü
KLASÖR 160	Tıbbi Cihaz İçerik Beyanı
KLASÖR 170	Tasarım Dosyası (DHF)

RENK KODLARI

	Zorunlu	Tüm cihazlar için zorunlu maddeler. Karşılınması şart.
	Koşullu	Cihaz özelliğine göre uygulanabilir. Uygulanmıyorsa "Uygulanmaz" yazılır.

KISALTMALAR

MDR	AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (EU) 2017/745
MDCG	AB Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu
GSPR	Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikleri (Annex I)
QMS	Kalite Yönetim Sistemi (ISO 13485)
CER	Klinik Değerlendirme Raporu
CEP	Klinik Değerlendirme Planı
CIP	Clinical Investigation Plan (ISO 14155)
CIR	Clinical Investigation Report
IB	Investigator Brochure
PMS	Post-Market Surveillance — Pazar Sonrası Gözetim
PSUR	Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu
PMCF	Post-Market Clinical Follow-up
PMSR	Post-Market Surveillance Report (Sınıf I)
SSCP	Güvenlik ve Klinik Performans Özeti
DHF	Design History File — Tasarım Tarih Dosyası
DMR	Device Master Record
DHR	Device History Record
DoC	Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity)
PRRC	Regülasyon Uyumluluğundan Sorumlu Kişi (MDR Madde 15)
UDI	Benzersiz Cihaz Kimliği
EUDAMED	AB Tıbbi Cihaz Veri Tabanı
NB	Notified Body — Onaylanmış Kuruluş
EC-REP	AB Yetkili Temsilcisi
CMR	Kanserojen/Mutajenik/Üreme Toksik madde
EDC	Endokrin Bozucu Kimyasal
BOM	Bill of Materials — Ürün Ağacı
SAL	Sterility Assurance Level (10^{-6} zorunlu)
IQ/OQ/PQ	Installation/Operational/Performance Qualification
FSCA	Field Safety Corrective Action

FSN	Field Safety Notice
MIR	Manufacturer Incident Report (7.3.1)
IFU	Instructions For Use — Kullanım Talimatı
SoA	State of Art
CS	Common Specifications
SBS	Sterile Barrier System
SBOM	Software Bill of Materials
CAPA	Corrective and Preventive Action
SRN	Single Registration Number (EUDAMED)
SaMD	Software as Medical Device
GMLP	Good Machine Learning Practice
CECP	Clinical Evaluation Consultation Procedure (Madde 54)
SAP	Statistical Analysis Plan
SAE	Serious Adverse Event
CRF	Case Report Form
ICF	Bilgilendirilmiş Onam Formu
WET	Well-Established Technology (Madde 61(6)(a))

KLASÖR 10

İçindekiler — Contents

MDR 2017/745 Ek II + Ek III

Bu belge teknik dosyanın 17 ana klasörünün üst seviye indexidir. Her klasör ayrı bir çek liste ile detaylandırılır.

Toplam Madde	Zorunlu	Koşullu
46	41	5

TEKNİK DOSYA ANA KLASÖR YAPISI

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	10	İçindekiler — Contents	Teknik dosyanın üst seviye içindekiler sayfası (bu belge). Klasör kod + başlık + versiyon + tarih.	Zorunlu
☐	20	Üretici Bilgileri — Manufacturer Information	Üretici adı, adres, SRN, ISO 13485 sertifikası, EC-REP, ithalatçı, PRRC, sorumluluk sigortası.	Zorunlu
☐	30	Ürün Bilgisi — Product Information	Ürün adı, UDI, kullanım amacı, sınıflandırma, endikasyon, kontrendikasyon, aksesuar, varyantlar.	Zorunlu
☐	40	Teknik Çizimler — Technical Drawings	CAD dosyaları, patlak (exploded) görüntü, boyutlandırma, tolerans, materyal spec.	Zorunlu
☐	50	Üretim ve Kalite Kontrol Dokümanları	Üretim akış şeması, iş talimatları, süreç validasyonu (IQ/OQ/PQ), kalite kontrol noktaları.	Zorunlu
☐	60	Harmonize Standart Listesi	Uygulanan harmonize standartlar (OJEU listeli) + Common Specifications.	Zorunlu
☐	70	Risk Yönetim Dosyası	ISO 14971 risk yönetim sistemi + Risk Analiz + Kontrol Matrisi + RMR.	Zorunlu
☐	80	Sterilizasyon	Sterilizasyon süreç validasyonu (EO/Gamma/Otoklav) + Ambalaj + Raf ömrü. <i>Koşul: Steril cihazlarda</i>	Koşullu
☐	90	Uygulanan Kontroller ve Validasyon	Elektriksel güvenlik + EMC + Yazılım + Siber güvenlik + Kullanılabilirlik + Mekanik testler.	Zorunlu
☐	100	GSPR (General Safety and Performance Requirements)	MDR Annex I — 23 madde uyum matrisi (Chapter I-II-III).	Zorunlu
☐	110	Vijilans ve Satış Sonrası Gözetim	PMS Plan + PSUR + Vijilans + PMCF + FSCA + Trend raporlama.	Zorunlu
☐	120	Pre-clinical Evaluation - Biocompatibility - Usability	Biyoyumluluk (ISO 10993) + Kullanılabilirlik (IEC 62366) + Klinik Değerlendirme.	Zorunlu

☐	130	Ürün Etiket ve Kullanım Kılavuzları	Etiket (Annex I 23.2) + IFU (Annex I 23.4) + Sembol listesi + Türkçe zorunluluk.	Zorunlu
☐	140	Uygunluk Beyanı (DoC)	AB Uygunluk Beyanı — MDR Annex IV formatı; PRRC imzalı.	Zorunlu
☐	150	Kalite Sistemi Taahhüdü	ISO 13485 sertifika + Kalite Politikası + Yönetim taahhüdü + Kaynak taahhüdü.	Zorunlu
☐	160	Tıbbi Cihaz İçerik Beyanı	CMR/EDC + Hayvan/İnsan doku + ilaç madde + Nano-materyal + Plazma/kan türevi beyanı.	Zorunlu
☐	170	Tasarım Dosyası — Design File (DHF)	Tasarım planlama, girdi, çıktı, gözden geçirme, doğrulama, validasyon, transfer, değişiklik (ISO 13485 7.3).	Zorunlu

MDR ANNEX II/III YAPISAL EŞLEME (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	M-1	Annex II 1 → Klasör 30 + 40 + 160	Cihaz tanımı ve spesifikasyonu, varyantlar, aksesuarlar, önceki nesiller, materyal içerik. ESAYTECH: Ürün Bilgisi (30) + Teknik Çizimler (40) + İçerik Beyanı (160).	Zorunlu
☐	M-2	Annex II 2 → Klasör 130	Üretici tarafından sağlanan bilgiler (etiket + IFU). ESAYTECH: Ürün Etiket ve Kullanım Kılavuzları (130).	Zorunlu
☐	M-3	Annex II 3 → Klasör 50 + 170	Tasarım ve üretim bilgileri. ESAYTECH: Üretim ve Kalite Kontrol (50) + Tasarım Dosyası DHF (170).	Zorunlu
☐	M-4	Annex II 4 → Klasör 100 + 60	GSPR (Annex I) uyum + uygulanan standartlar. ESAYTECH: GSPR (100) + Harmonize Standart Listesi (60).	Zorunlu
☐	M-5	Annex II 5 → Klasör 70	Fayda-risk analizi ve risk yönetimi (Annex I 1-8). ESAYTECH: Risk Yönetim Dosyası (70).	Zorunlu
☐	M-6	Annex II 6.1 → Klasör 80 + 90 + 120	Ön-klinik ve klinik veri doğrulama/validasyon. ESAYTECH: Sterilizasyon (80) + Kontroller (90) + Pre-clinical/Klinik (120).	Zorunlu
☐	M-7	Annex II 6.2 → Klasör 160 + 120	Özel durumlar (ilaç/doku/CMR/absorpsiyon). ESAYTECH: İçerik Beyanı (160) + Pre-clinical (120). <i>Koşul: Özel içerik varsa</i>	Koşullu
☐	M-8	Annex III → Klasör 110	Post-Market Surveillance teknik dokümantasyonu (PMS Plan + PSUR + PMCF + Vijilans). ESAYTECH: Vijilans ve Satış Sonrası Gözetim (110).	Zorunlu
☐	M-9	Madde 10 + 15 + 19 → Klasör 20 + 140 + 150	Üretici yükümlülükleri, PRRC, DoC, QMS taahhüdü. ESAYTECH: Üretici Bilgileri (20) + Uygunluk Beyanı (140) + Kalite Sistemi Taahhüdü (150).	Zorunlu
☐	M-10	YAPISAL TAMLIK ONAYI	17 klasör MDR Annex II 1-6 + Annex III + Madde 10/15/19 gerekliliklerinin tamamını karşılar. Eksik Annex bölümü yoktur.	Zorunlu

MDR MADDE 10 — ÜRETİCİ YÜKÜMLÜLÜKLERİ (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	10(1)	GSPR Uyum Sağlama	Cihaz Annex I GSPR gerekliliklerine uygun tasarlanır ve üretilir. Kanıt: Klasör 100.	Zorunlu

☐	10(2)	Risk Yönetim Sistemi	Annex I 3 uyarınca risk yönetim sistemi kurulur ve sürdürülür. Kanıt: Klasör 70.	Zorunlu
☐	10(3)	Klinik Değerlendirme	Madde 61 + Annex XIV uyarınca klinik değerlendirme yürütülür + PMCF. Kanıt: Klasör 120.	Zorunlu
☐	10(4)	Teknik Dokümantasyon Hazırlama	Annex II + III uyarınca teknik dosya hazırlanır + güncel tutulur. Kanıt: Tüm dosya.	Zorunlu
☐	10(6)	Uygunluk Değerlendirme + DoC	Uygun yolla uygunluk değerlendirmesi yapılır + DoC düzenlenir + CE işareti. Kanıt: Klasör 140.	Zorunlu
☐	10(7)	DoC ve Teknik Dosya Saklama	DoC + teknik dosya 10 yıl (implant 15 yıl) saklanır. Kanıt: Klasör 150 doküman kontrol.	Zorunlu
☐	10(8)	QMS Kurma ve Sürdürme	ISO 13485 uyumlu QMS kurulur (Madde 10(9)). Kanıt: Klasör 150.	Zorunlu
☐	10(9)	QMS Kapsamı	QMS: regülasyon strateji + GSPR + kaynak yönetimi + PMS + vijilans + klinik değerlendirme + tedarik zinciri + UDI. Kanıt: Klasör 150.	Zorunlu
☐	10(12)	Düzeltilici Faaliyet	Uyumsuz cihaz için düzeltici faaliyet + geri çekme + Yetkili Otorite bildirimi. Kanıt: Klasör 110 + 150 CAPA.	Zorunlu
☐	10(13)	Vijilans Bildirimleri	Ciddi olay + FSCA bildirimi (Madde 87-92). Kanıt: Klasör 110.	Zorunlu
☐	10(14)	PRRC Atama	Regülasyon Uyumluluğundan Sorumlu Kişi (Madde 15). Kanıt: Klasör 20.	Zorunlu
☐	10(15)	EUDAMED Kayıt	Cihaz + üretici + UDI EUDAMED e kayıt (Madde 29 + 31). Kanıt: Klasör 20 + 50.	Zorunlu
☐	10(16)	Sorumluluk Sigortası	Cihaz sınıfı + hacme uygun teminatlı sigorta. Kanıt: Klasör 20.	Zorunlu

DİL GEREKLİLİKLERİ (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	DIL-1	Etiket Dili	Türkiye pazarı: Türkçe zorunlu. AB pazarı: her üye devletin belirlediği resmi dil(ler).	Zorunlu
☐	DIL-2	IFU Dili	Türkçe zorunlu (TR Yönetmeliği). AB için hedef pazar dilleri.	Zorunlu
☐	DIL-3	İmplant Kartı Dili	Hasta ve sağlık profesyoneli için anlaşılır dilde; Türkçe zorunlu. <i>Koşul: İmplant cihazlarda</i>	Koşullu
☐	DIL-4	SSCP Dili	Sağlık profesyoneli + lay person versiyonu; İngilizce + hedef AB dilleri + Türkçe. <i>Koşul: Sınıf III + implant</i>	Koşullu
☐	DIL-5	DoC Dili	İngilizce + Türkçe; AB üye devlet talebi üzerine ilgili dile çevrilir.	Zorunlu
☐	DIL-6	FSN Dili	Field Safety Notice: kullanıcının bulunduğu ülkenin dili; Türkiye için Türkçe. <i>Koşul: FSCA uygulanıyorsa</i>	Koşullu

KLASÖR 20

Üretici Bilgileri — Manufacturer Information

MDR Madde 10 + 15 (PRRC) + 30 (EUDAMED SRN) + ISO 13485

Üretici bilgileri teknik dosyanın ilk bölümüdür. AB dışı üreticilerde EC-REP + ithalatçı bilgileri zorunludur.

Toplam Madde	Zorunlu	Koşullu
27	16	11

BÖLÜM 1 — Üretici Temel Bilgileri

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	20.1	Üretici Yasal Adı	Firma yasal adı (ticari sicilde kayıtlı); ticari marka varsa ayrıca belirtilir.	Zorunlu
☐	20.2	Kayıtlı İş Yeri Adresi	Ticaret sicilinde kayıtlı ana iş yeri adresi; posta kodu, şehir, ülke; iletişim (telefon, e-posta, web).	Zorunlu
☐	20.3	EUDAMED SRN	Single Registration Number — EUDAMED e kayıt sonrası atanan tekil kod.	Zorunlu
☐	20.4	MDR Rolü	Üretici / EC-REP / İthalatçı / Distribütör — Madde 10-14 e göre rol beyanı.	Zorunlu
☐	20.5	Ticaret Sicil Bilgisi	Ticaret sicil no + kayıtlı sermaye + vergi no + mersis no (Türkiye).	Zorunlu

BÖLÜM 2 — Üretim Tesis Bilgileri

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	20.6	Üretim Tesisleri Listesi	Tüm üretim tesislerinin adres + faaliyet alanı; farklı tesisler için ayrı liste.	Zorunlu
☐	20.7	Tesis ISO 13485 Sertifikaları	Her tesis için ISO 13485:2016 sertifikası (belge no, geçerlilik tarihi, belgelendirici); sertifika kopyaları ek.	Zorunlu
☐	20.8	GMP/İyi Üretim Uygulamaları	İlaç madde içeren cihazlarda GMP uyumluluk kanıtı. <i>Koşul: İlaç madde içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	20.9	Alt Yüklenici Tesisler	Sözleşmeli üretim yapılan alt yüklenici tesisler + kalite anlaşması + denetim kayıtları. <i>Koşul: Alt yüklenici üretim varsa</i>	Koşullu

BÖLÜM 3 — AB Yetkili Temsilci (EC-REP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	20.10	EC-REP Ataması	AB dışı üreticiler için EC-REP sözleşmesi + yetki belgesi + SRN. <i>Koşul: AB dışı üretici ise</i>	Koşullu
☐	20.11	EC-REP Sorumlulukları	Madde 11: DoC + teknik dosya kopyası + yetkili otorite iletişim + vijilans destek. <i>Koşul: AB dışı üretici ise</i>	Koşullu
☐	20.12	İthalatçı Bilgileri	AB pazarına ithal eden ithalatçı adı + adres + SRN; etikette belirtilir. <i>Koşul: AB dışı üretici ise</i>	Koşullu

BÖLÜM 4 — Türkiye Pazarı

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	20.13	Türkiye Yetkili Temsilcisi	Türkiye pazarına sunulan cihazlar için yerleşik temsilci (TR Yönetmeliği R.G. 02.06.2021/31499).	Koşullu

			<i>Koşul: Türkiye dışı üretici</i>	
☐	20.14	TİTCK UTS Kaydı	Türkiye Ürün Takip Sistemi kaydı + kayıt no + faaliyet belgeleri.	Zorunlu

BÖLÜM 5 — PRRC ve Sigorta

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	20.15	PRRC Atama Belgesi	Regülasyon Uyumluluğundan Sorumlu Kişi (Madde 15) atama + yeterlilik kanıtı (diploma + deneyim).	Zorunlu
☐	20.16	PRRC CV ve Uzman Alanı	PRRC nin cihaz tipi ve endikasyon alanı deneyimi.	Zorunlu
☐	20.17	Sorumluluk Sigortası	Cihaz sınıfı ve pazar hacmine göre yeterli teminatlı sigorta poliçesi (Madde 10(16)).	Zorunlu

BÖLÜM 6 — UDI Yetkili Kuruluşu ve EUDAMED Aktör Kaydı (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	20.18	UDI Atama Kuruluşu Seçimi	GS1 (çoğu cihaz) veya HIBCC (sağlık kimliklendirme) veya ICCBBA (kan/hücre) seçimi + kayıt no.	Zorunlu
☐	20.19	UDI Basic-DI Sözleşmesi	UDI Atama Kuruluşu ile sözleşme; her Basic UDI-DI için ödeme + geçerlilik.	Zorunlu
☐	20.20	EUDAMED Aktör Kayıt Başvurusu	EUDAMED üzerinden aktör kayıt başvurusu + Yetkili Otorite doğrulaması + SRN alımı.	Zorunlu
☐	20.21	Aktör Bilgi Güncellemesi	Aktör bilgi değişikliğinde 7 gün içinde EUDAMED güncelleme (Madde 30(3)).	Zorunlu

BÖLÜM 7 — PRRC Detay Gereklilikler (Madde 15) (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	20.22	PRRC Yeterlilik — Diploma Yolu	Yasa, tıp, farmakoloji, mühendislik, doğa bilimleri alanında lisans + 1 yıl deneyim (Madde 15(1)(a)). <i>Koşul: Diploma yolu için</i>	Koşullu
☐	20.23	PRRC Yeterlilik — Deneyim Yolu	İlgili alanda 4 yıl profesyonel deneyim (Madde 15(1)(b)). <i>Koşul: Deneyim yolu için</i>	Koşullu
☐	20.24	Mikro/Küçük İşletme Sözleşmeli PRRC	Mikro veya küçük işletmeler dış PRRC hizmeti alabilir; sözleşme + yetki belgesi (Madde 15(2)). <i>Koşul: Mikro/küçük işletme</i>	Koşullu
☐	20.25	PRRC Değişiklik Bildirimi	PRRC değişikliğinde Yetkili Otorite + NB e bildirim.	Zorunlu

BÖLÜM 8 — EC-REP Sözleşme İçeriği (Madde 11) (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
--------------------------	-------	--------------------	------------------------	-------

☐	20.26	EC-REP Sözleşme Zorunlu Maddeler	MDR Madde 11(3) uyarınca EC-REP sözleşmesi minimum içerik: DoC ve teknik dosya erişim + Yetkili Otorite iletişim + vijilans destek + FSCA koordinasyon. <i>Koşul: AB dışı üretici</i>	Koşullu
☐	20.27	EC-REP Yasal Sorumluluk	EC-REP Madde 11(5) uyarınca defekt cihaz için üretici ile birlikte sorumlu. <i>Koşul: AB dışı üretici</i>	Koşullu

KLASÖR 30

Ürün Bilgisi — Product Information

MDR 2017/745 Ek II Bölüm 1 — (EU) 2017/745 Annex II Section 1

Bu bölüm teknik dosyanın açılışdır. Cihaz sınıfı, kullanım amacı ve UDI bilgileri tüm dosyanın omurgasıdır.

Toplam Madde	Zorunlu	Koşullu
34	15	19

BÖLÜM 1.1 — Cihaz Tanıtımı

☐	Madde	Gerekliklik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	1.1(a)	Ürün/Cihaz adı ve modeli	Ticari adı, model, versiyon ve varyantları listeler; kimlik bilgileri diğer belgelerle tutarlı olmalıdır.	Zorunlu
☐	1.1(b)	UDI-DI (Temel) ve UDI-PI (Üretim)	Cihaza atanmış Basic UDI-DI; her ambalaj seviyesi için UDI-DI ve UDI-PI (parti/seri/tarih) yapısı belgelenmelidir.	Zorunlu
☐	1.1(c)	Kullanım Amacı (Intended Purpose)	Hasta grubu + tıbbi durum + kullanım ortamı + kullanıcı + temas süresi + endikasyon içeren yapılandırılmış beyan (MDR Madde 2(12)).	Zorunlu
☐	1.1(d)	Endikasyon ve Kontrendikasyonlar	ICD-10 kodları ile eşleştirilmiş endikasyonlar; klinik veri ile desteklenmiş kontrendikasyonlar listelenmelidir.	Zorunlu
☐	1.1(e)	Cihaz Sınıfı ve Sınıflandırma Gerekçesi	MDR Annex VIII Kural 1-22 den uygulanabilir kural(lar) seçilir; her kuralın gerekçesi yazılı verilir. En yüksek sınıf geçerlidir.	Zorunlu
☐	1.1(f)	Yenilik Beyanı	Cihaz yeni mi, mevcut varyant mı, eşdeğer başka cihaz var mı; klinik değerlendirme yolu buna bağlıdır.	Zorunlu
☐	1.1(g)	Aksesuar Listesi ve Uyumluluk	Cihazla birlikte kullanılan aksesuarlar, üretici, model ve uyumluluk testi referansı listelenir. <i>Koşul: Aksesuar veya sistem cihazı ise</i>	Koşullu

☐	1.1(h)	Konfigürasyon/Varyant Matrisi	Aynı cihazın farklı ebat, versiyon, dil, aksesuar varyasyonları için SKU listesi ve varyant açıklaması. <i>Koşul: Birden fazla varyant varsa</i>	Koşullu
☐	1.1(i)	Önceki Versiyon Referansı ve Değişiklikler	Aynı üreticinin önceki versiyonu varsa referans + delta tablo (değişiklik listesi + etki analizi). <i>Koşul: Önceki nesil cihaz varsa</i>	Koşullu

BÖLÜM 1.2 — Materyal ve Bileşen Bilgileri

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	1.2(a)	BOM (Bill of Materials) — Ham Madde Listesi	Her malzeme için kimyasal ad, CAS no, tedarikçi, kalite belgesi (MSDS, USP Class VI, ISO 10993 sertifikaları) ve kullanım miktarı.	Zorunlu
☐	1.2(b)	CMR ve Endokrin Bozucu Madde Beyanı	Kanserojen, mutajenik, üreme toksik (CMR) veya endokrin bozucu maddelerin >0.1 % üzerinde kullanımı gerekçelendirilir; etiket ve IFU da belirtilir (Annex I 10.4). <i>Koşul: CMR/EDC madde içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	1.2(c)	Hayvan/İnsan Doku ve Hücre Kaynağı	Kaynak ülke, TSE risk azaltma önlemleri, viral inaktivasyon validasyonu belgelenmelidir (Reg 722/2012). <i>Koşul: Doku/hücre içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	1.2(d)	İlaç Madde Bileşeni	İlaç madde içeren cihazlarda ana etkinin belirlenmesi + Yetkili İlaç Otoritesi (TİTCK İlaç Dairesi) görüşü alınmalıdır. <i>Koşul: İlaç madde içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	1.2(e)	Nano-materyal Beyanı	Nano-materyal (MDR Madde 2(18)) içeren cihazlarda karakterizasyon (boyut, morfoloji) ve ISO/TR 10993-22 özel biyouyumluluk değerlendirmesi. <i>Koşul: Nano-materyal içeriyorsa</i>	Koşullu

BÖLÜM 1.3 — Teknik Çizim ve Görseller

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	1.3(a)	Teknik Çizimler (CAD)	ISO 128 formatında teknik çizimler, ISO 129 boyutlandırma, tolerans standardı; patlak (exploded) görünüm.	Zorunlu
☐	1.3(b)	Fotoğraflar ve Render	Min. 300 DPI cihaz fotoğrafları; gerekirse 3D render veya illüstrasyon.	Zorunlu
☐	1.3(c)	İşleyiş/Şematik Diyagram	Cihazın çalışma prensibini gösteren blok diyagram veya akış şeması.	Zorunlu

BÖLÜM 1.4 — Kullanıcı ve Bakım Bilgileri

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	1.4(a)	Hedef Kullanıcı Profili	Cihazı kullanacak profesyonel grup (uzman doktor, hemşire, lay person) ve eğitim gerekliliği tanımlanır.	Zorunlu
☐	1.4(b)	İmplant Kartı	İmplant cihazlar için hastaya verilecek implant kartı (MDCG 2019-8 Rev.1 formatı; Türkçe zorunlu).	Koşullu

			<i>Koşul: İmplant cihazlarda</i>	
☐	1.4(c)	Yeniden İşleme / Sterilizasyon	Cihaz yeniden kullanılıyorsa yeniden işleme talimatı + ISO 17664 validasyonu belgelenir. <i>Koşul: Yeniden kullanılan cihazlarda</i>	Koşullu

BÖLÜM 5 — Özel Cihaz Kategorileri (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	30.20	Custom-Made Cihaz Beyanı (Annex XIII)	Hasta özel cihazlarda Annex XIII beyanı; reçete + hasta bilgisi + izlenebilirlik. Ek II yerine Annex XIII paket. <i>Koşul: Custom-made cihazlarda</i>	Koşullu
☐	30.21	Investigational Device Beyanı (Annex XV)	Klinik araştırma için tedarik edilen cihazlarda etikette "EXCLUSIVELY FOR CLINICAL INVESTIGATION" ibaresi + Annex XV uyum. <i>Koşul: Klinik araştırma cihazlarında</i>	Koşullu
☐	30.22	Sistem veya Prosedür Paketi (Madde 22)	Birden fazla cihaz veya cihaz+ilaç kombinasyonu paketi olarak sunuluyorsa Madde 22 beyanı + paket uyumluluk doğrulama. <i>Koşul: Sistem/prosedür paketi ise</i>	Koşullu
☐	30.23	Reprocessed Single-Use Cihaz (Madde 17)	Tek kullanımlık cihazın yeniden işlenmesi durumunda: üye devlet yasası + yeniden işleyicinin sorumluluğu + risk analizi. <i>Koşul: Tek kullanımlık reprocessing öngörülüyorsa</i>	Koşullu
☐	30.24	İlaç-Cihaz Kombinasyonu (Madde 1(8)-(9))	Ana etki değerlendirmesi (cihaz mı ilaç mı); Yetkili İlaç Otoritesi görüşü (TİTCK İlaç Dairesi). <i>Koşul: İlaç madde bileşenli</i>	Koşullu
☐	30.25	Yazılım Cihazı (SaMD) Sınıflandırma	MDCG 2019-11 Rule 11 karar ağacı: sınıf I/IIa/IIb/III. <i>Koşul: SaMD cihazı ise</i>	Koşullu

ANNEX VIII SINIFLANDIRMA — 22 KURAL SİSTEMATİK KONTROL (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	CLS-1	Süre Tanımı (Annex VIII 1)	Geçici (<60 dk) / Kısa süreli (≤30 gün) / Uzun süreli (>30 gün) temas süresi belirlenir.	Zorunlu
☐	CLS-2	İnvazivlik Tanımı	Non-invaziv / vücut açıklığı invaziv / cerrahi invaziv / implante edilebilir kategorisi.	Zorunlu
☐	CLS-3	Non-İnvaziv Kurallar (Rule 1-4)	Rule 1 (genel), 2 (kan/sıvı kanalı), 3 (biyolojik/kimyasal değişim), 4 (yaralı deri/mukoza). <i>Koşul: Non-invaziv cihazlarda</i>	Koşullu
☐	CLS-4	İnvaziv Kurallar (Rule 5-8)	Rule 5 (vücut açıklığı), 6 (kısa cerrahi), 7 (uzun cerrahi), 8 (implant/uzun kullanım). <i>Koşul: İnvaziv cihazlarda</i>	Koşullu

☐	CLS-5	Aktif Cihaz Kuralları (Rule 9-13)	Rule 9 (terapötik enerji), 10 (tanı/izleme), 11 (yazılım), 12 (ilaç uygulama), 13 (diğer aktif). <i>Koşul: Aktif cihazlarda</i>	Koşullu
☐	CLS-6	Özel Kurallar (Rule 14-22)	Rule 14 (ilaç), 15 (kontrasepsiyon), 16 (dezenfeksiyon), 17 (görüntüleme kayıt), 18 (biyolojik türev), 19 (nanomateryal), 20 (inhalasyon), 21 (vücutta emilen madde), 22 (aktif terapötik + entegre tanı). <i>Koşul: Özel kural kapsamındaysa</i>	Koşullu
☐	CLS-7	En Yüksek Sınıf Kuralı	Birden fazla kural uygulanırsa en yüksek sınıflandırma geçerlidir (Annex VIII 3.5).	Zorunlu
☐	CLS-8	Sınıflandırma Gerekçe Raporu	Uygulanan/uygulanmayan her kural + gerekçe + nihai sınıf + uygunluk değerlendirme yolu. MDCG 2021-24.	Zorunlu

KLASÖR 40

Teknik Çizimler — Technical Drawings

MDR Ek II 1.3 + ISO 128 (Çizim) + ISO 129 (Boyutlandırma) + ISO 2768 (Tolerans)

Teknik çizimler cihazın üretilebilirliğinin kanıtıdır. Tüm çizimler kontrollü doküman olarak tutulur.

Toplam Madde	Zorunlu	Koşullu
18	16	2

BÖLÜM 1 — Genel Çizim Gereklilikleri

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	40.1	ISO 128 Formatı	Tüm teknik çizimler ISO 128 (teknik çizim genel prensipler) uyarınca hazırlanır.	Zorunlu
☐	40.2	ISO 129 Boyutlandırma	Boyutlar ISO 129 formatında; ölçü çizgileri + tolerans + yüzey pürüzlülük sembolleri.	Zorunlu
☐	40.3	ISO 2768 / Cihaz-Özel Tolerans	Genel tolerans standardı; kritik ölçüler için özel tolerans + GD&T (ISO 1101).	Zorunlu
☐	40.4	Ölçek ve Görünüm	Ölçek (1:1, 1:2, vb.) + görünüm (öndens, üstten, kesit); çoklu görünüm.	Zorunlu
☐	40.5	Antet ve Doküman Kontrol	Antette: çizim adı, çizim no, revizyon, tarih, çizen, kontrol eden, onaylayan.	Zorunlu

BÖLÜM 2 — Cihaz Çizimleri

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	40.6	Genel Görünüm Çizimi	Cihazın en/boy/yükseklik görünümü; genel boyutlar; ana bileşenler etiketli.	Zorunlu
☐	40.7	Patlak (Exploded) Görüntü	Tüm parçaların ayırık gösterimi + parça numaraları + BOM ile eşleşme.	Zorunlu
☐	40.8	Kesit Görünümleri	Cihazın iç yapısını gösteren kesit çizimleri; kritik bileşenler görünür.	Zorunlu
☐	40.9	Detay Çizimleri	Kritik parçalar (mating surfaces, bağlantılar) için detay/büyütme çizimleri.	Zorunlu
☐	40.10	Assembly Çizimleri	Montaj sırası + bağlantı elemanları + tork spec + montaj talimatı referansı.	Zorunlu

BÖLÜM 3 — Parça Bazlı Çizimler

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	40.11	Parça Çizimleri (BOM ile 1:1)	Her parça için ayrı çizim; BOM daki her satır için ilgili çizim referansı.	Zorunlu
☐	40.12	Materyal Spesifikasyonu	Her parça için materyal (kimyasal ad, standart no, mekanik özellikler); yüzey işlem.	Zorunlu
☐	40.13	Yüzey Kalitesi	Yüzey pürüzlülük (Ra), kaplama (varsa), renk, marka bilgisi.	Zorunlu

BÖLÜM 4 — Elektriksel/Yazılım Şemaları (Aktif Cihaz)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	40.14	Elektriksel Şemalar	Devre şeması + PCB layout + bileşen listesi + bağlantı diyagramı. <i>Koşul: Aktif elektrikli cihazlarda</i>	Koşullu
☐	40.15	Yazılım Mimari Diyagramı	Yazılım modül diyagramı + veri akışı + arayüz noktaları (IEC 62304). <i>Koşul: Yazılım içeren cihazlarda</i>	Koşullu

☐	40.16	Blok Diyagram / Fonksiyonel Şema	Cihazın çalışma prensibini gösteren blok/fonksiyonel diyagram.	Zorunlu
--------------------------	--------------	----------------------------------	--	----------------

BÖLÜM 5 — Ambalaj ve Etiket Çizimleri

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	40.17	Ambalaj Çizimleri	Birincil (SBS) + ikincil + üçüncül (koli/palet) ambalaj çizimleri.	Zorunlu
☐	40.18	Etiket Yerleşim Çizimleri	Etiket boyutu + yerleşimi + baskı alanı + sembol yerleşimi.	Zorunlu

KLASÖR 50

Üretim ve Kalite Kontrol Dokümanları

MDR Ek II 3 + ISO 13485 7.5 + GHTF/SG3/N99-10 (Süreç Validasyonu)

Üretim süreci tekrarlanabilir + izlenebilir olmalıdır. Sonucu tam doğrulanamayan süreçler valide edilir.

Toplam Madde	Zorunlu	Koşullu
27	21	6

BÖLÜM 1 — Üretim Akış ve Prosedürler

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	50.1	Üretim Akış Şeması	Hammadde girişinden final ürün çıkışına kadar süreç haritası; kritik kontrol noktaları (CTQ).	Zorunlu
☐	50.2	İş Talimatları (WI)	Her üretim adımı için detaylı iş talimatı; operatör eğitim + resimli.	Zorunlu
☐	50.3	Batch Üretim Kayıtları (BR)	Her batch/parti için üretim kaydı; parametre + operatör + ekipman + zaman.	Zorunlu
☐	50.4	Üretim Ortamı	Sıcaklık + nem + partikül + basınç izleme kayıtları; temiz oda ISO 14644 sınıflandırma. <i>Koşul: Temiz oda üretimi varsa</i>	Koşullu

BÖLÜM 2 — Süreç Validasyonu

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	50.5	Validasyon Master Plan (VMP)	Tüm valide edilecek süreçlerin listesi + validasyon stratejisi + zaman planı.	Zorunlu
☐	50.6	IQ (Installation Qualification)	Ekipman kurulum uygunluğu — spec + dokümantasyon + kalibrasyon + servis.	Zorunlu
☐	50.7	OQ (Operational Qualification)	Ekipman operasyonel parametrelerin doğrulanması — worst-case testleri.	Zorunlu
☐	50.8	PQ (Performance Qualification)	Gerçek üretim koşullarında süreç yeterliliği; genelde 3 ardışık batch.	Zorunlu
☐	50.9	Kritik Süreçler (Zorunlu Validasyon)	Sterilizasyon, kaynak, yapıştırma, temiz oda, enjeksiyon kalıplama — GHTF/SG3/N99-10.	Zorunlu
☐	50.10	Yeniden Validasyon	Süreç değişikliğinde veya periyodik (2-3 yıl) yeniden validasyon.	Zorunlu

BÖLÜM 3 — Kalite Kontrol

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	50.11	Gelen Malzeme Kontrolü	Hammadde ve bileşen kabul kriterleri + numune planı (AQL); onay etiketi.	Zorunlu
☐	50.12	In-Process Kontrol	Üretim sırasında ara kontroller; SPC (statistical process control).	Zorunlu
☐	50.13	Final Release Testleri	Bitmiş ürün için son kontroller; batch başına test protokolü.	Zorunlu
☐	50.14	Uyumsuz Ürün Kontrolü	NC etiketleme + karantina + karar (rework/scrap/kabul) + kayıt.	Zorunlu
☐	50.15	Ölçüm Ekipmanı Kalibrasyonu	Kalibrasyon planı + ISO 17025 akredite lab + izlenebilirlik + kayıt.	Zorunlu

BÖLÜM 4 — İzlenebilirlik ve Tedarikçi

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	50.16	Batch/Seri İzlenebilirlik	Hammadde → bileşen → yarı mamul → final ürün → müşteri izlenebilirlik zinciri.	Zorunlu

☐	50.17	UDI Uygulama	UDI-DI + UDI-PI etiketleme; DPM (varsa); EUDAMED kaydı.	Zorunlu
☐	50.18	Onaylı Tedarikçi Listesi	Değerlendirilmiş + onaylı tedarikçiler; kritik tedarikçi yılda 1, diğer 3 yılda 1 gözden geçirme.	Zorunlu
☐	50.19	Tedarikçi Kalite Anlaşmaları	Kritik tedarikçilerle imzalı kalite anlaşması + değişiklik bildirim yükümlülüğü.	Zorunlu

BÖLÜM 5 — ISO 13485 Ek Süreçler (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	50.20	Ürün Temizliği (7.5.2)	Ürün temizliği için gereklilikler: üretim sırasında contaminant kontrolü; steril olmayan cihazlarda temizlik.	Zorunlu
☐	50.21	Kurulum Faaliyetleri (7.5.3)	Cihazın kurulumu üretici tarafından yapılıyorsa kurulum + doğrulama + kayıt prosedürü. <i>Koşul: Kurulum üretici tarafından yapılıyorsa</i>	Koşullu
☐	50.22	Servis Faaliyetleri (7.5.4)	Servisin yapılması + doğrulanması + kayıt tutulması; şikayet analizinde kullanılmak üzere. <i>Koşul: Servis öngörülmüyorsa</i>	Koşullu
☐	50.23	Steril Bariyer Sistemleri (7.5.7)	SBS kapama süreçleri için özel gereklilikler; her ambalaj için doğrulama. <i>Koşul: Steril cihazlarda</i>	Koşullu
☐	50.24	İmplantable Cihaz Kayıt (7.5.9.2)	İmplant cihazlar için özel izlenebilirlik: hangi hasta + hangi seri + yerleştiren doktor kayıtları. <i>Koşul: İmplant cihazlarda</i>	Koşullu
☐	50.25	Müşteri Mülkiyeti (7.5.10)	Müşteri tarafından sağlanan cihaz veya bileşenin (contract manufacturing) tanımlanması, korunması ve iadesi. <i>Koşul: Contract manufacturing varsa</i>	Koşullu
☐	50.26	Ürünün Korunması (7.5.11)	Üretim sırasında ve sonrasında ürünün korunması: taşıma + depolama + koruma + teslim.	Zorunlu
☐	50.27	Ekipman Bakım Prosedürü	Kritik ekipman planlı + koruyucu bakım; bakım kayıtları; devre dışı kalma etkisi analizi.	Zorunlu

KLASÖR 60

Harmonize Standart Listesi

MDR Madde 8 + AB Resmi Gazetesi (OJEU) Harmonize Standart Listesi

Harmonize standarda uyum "presumption of conformity" sağlar. MDR harmonize listesi henüz eksik; çoğu için Common Specification kullanılır.

Toplam Madde	Zorunlu	Koşullu
12	6	6

BÖLÜM 1 — Standart Envanteri

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	60.1	Uygulanan Standart Listesi	Cihaza uygulanan tüm harmonize standartlar tablosu: standart no + tarih + başlık + versiyon.	Zorunlu
☐	60.2	OJEU Referansı	AB Resmi Gazetesi (OJEU) harmonize standart listesi tarihi; her standart için OJEU tarih + karar no.	Zorunlu
☐	60.3	Standart Versiyon Kontrolü	En güncel harmonize versiyon kullanılır; obsolet versiyon için geçiş süresi kontrolü.	Zorunlu

BÖLÜM 2 — GSPR Karşılama Matrisi

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	60.4	Standart → GSPR Eşleme	Her harmonize standart hangi GSPR maddelerini karşılar? Matris tablosu.	Zorunlu
☐	60.5	Karşılama Kanıtı Referansı	Her standart için karşılama kanıtı (test raporu, uyum beyanı) referansı.	Zorunlu
☐	60.6	Uygulanmayan Bölümler	Standartın uygulanmayan bölümleri için gerekçe. <i>Koşul: Standart kısmi uygulanıyorsa</i>	Koşullu

BÖLÜM 3 — Ortak Spesifikasyonlar (CS)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	60.7	CS Uygulama Kaydı	Uygulanan Common Specifications (CS) — AB Uygulama Kararı ile yayımlanmış. <i>Koşul: CS yayımlanmış cihaz kategorisi</i>	Koşullu
☐	60.8	CS → GSPR Eşleme	CS ile karşılanan GSPR maddeleri (Madde 9(3): CS harmonize standart yerine geçebilir). <i>Koşul: CS uygulanıyorsa</i>	Koşullu

☐	60.9	CS Uygulanmayan Maddeler	CS in uygulanmayan maddeleri için gerekçe. <i>Koşul: CS kısmi uygulanıyorsa</i>	Koşullu
--------------------------	-------------	--------------------------	--	----------------

BÖLÜM 4 — Standart Kategorileri (Örnek)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	60.10	Yatay Standartlar (Genel)	ISO 13485 (QMS), ISO 14971 (Risk), ISO 15223-1 (Semboller), ISO 20417 (Etiket), IEC 62366-1 (Kullanılabilirlik).	Zorunlu
☐	60.11	Yarı-Yatay Standartlar	ISO 10993 serisi (Biyoyumluluk), ISO 11607 (Ambalaj), ISO 11135/11137/17665 (Sterilizasyon), IEC 60601-1 (Elektriksel), IEC 62304 (Yazılım). <i>Koşul: İlgili cihaz kategorisinde</i>	Koşullu
☐	60.12	Dikey Standartlar (Cihaz-Özel)	Cihaza özel standartlar (örn. ISO 14243 diz protezi, ISO 14801 dental, ISO 10555 katater). <i>Koşul: Cihaz-özel standart varsa</i>	Koşullu

KLASÖR 70

Risk Yönetim Dosyası — Risk Management File

ISO 14971:2019 + ISO/TR 24971:2020 + MDR Ek I 3

Risk yönetimi tüm cihazlar için zorunludur. Süreç PMS ve CAPA ile beslenir; yaşam döngüsü boyunca sürdürülür.

Toplam Madde	Zorunlu	Koşullu
21	20	1

BÖLÜM 1 — Risk Yönetim Sistemi (ISO 14971 4)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	4.1	Risk Yönetim Süreç Prosedürü	Dokümanite edilmiş prosedür; kapsam, sorumluluklar, gözden geçirme sıklığı; yönetim taahhüdü.	Zorunlu
☐	4.2	Yönetim Taahhüdü ve Kaynak	Üst yönetim tarafından risk kabul kriteri onayı; süreç için kaynak (personel, eğitim, araç) sağlanması.	Zorunlu
☐	4.3	Risk Yönetim Personel Yeterliliği	Süreçte görev alan personelin eğitim + deneyim + yeterlilik kaydı.	Zorunlu
☐	4.4	Risk Yönetim Planı (RMP)	Her cihaz veya cihaz ailesi için ayrı RMP: kapsam, sorumluluklar, kabul kriteri, doğrulama planı, süreç akışı.	Zorunlu
☐	4.5	Risk Yönetim Dosyası	Tüm çıktıların (analiz, kontrol, doğrulama, sonuç raporu) izlenebilir kayıt sistemi.	Zorunlu

BÖLÜM 2 — Risk Analizi (ISO 14971 5)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	5.2	Kullanım Amacı ve Karakteristik Tanımı	Kullanım amacı + öngörülebilir yanlış kullanım + güvenlik-iliği karakteristikler (ISO/TR 24971 Annex A) tanımlanır.	Zorunlu
☐	5.3	Tehlike Tanımı	PHA (Preliminary Hazard Analysis) — sistematik tehlike listesi (biyolojik, kimyasal, mekanik, elektriksel, yazılım, kullanılabilirlik, çevresel).	Zorunlu
☐	5.4	Risk Tahmini	Her tehlike için: (1) tehlikeli durum, (2) zarar, (3) olasılık, (4) ciddiyet — matris veya risk skoru.	Zorunlu
☐	5.5	FMEA/HAZOP Analizi	Tasarım FMEA + Süreç FMEA; karmaşık yazılımlar için HAZOP; risk seviyeleri belirlenir.	Zorunlu

BÖLÜM 3 — Risk Değerlendirme ve Kontrol (ISO 14971 6- 7)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	6	Risk Değerlendirme	Tahmin edilen her risk, kabul kriteri ile karşılaştırılır; kabul edilebilir/edilemez ayrımı yapılır.	Zorunlu
☐	7.1	Kontrol Önlemi Seçimi	Kabul edilmeyen riskler için hiyerarşi: (1) tasarımla ortadan kaldır → (2) koruyucu önlem/alarm → (3) uyarı bilgisi.	Zorunlu
☐	7.4	Kontrol Etkinlik Doğrulaması	Her kontrol önlemi için etkinlik doğrulaması + implementasyon kanıtı.	Zorunlu
☐	7.5	Kalıntı Risk Değerlendirme	Kontrol sonrası bireysel kalıntı risk kabul edilebilir mi? Değilse ek kontrol.	Zorunlu
☐	7.6	Fayda-Risk Analizi (Bireysel)	Kabul edilemez kalıntı risk için klinik fayda > risk gösterilirse kabul; SOTA ile karşılaştırma. <i>Koşul: Kabul edilemez kalıntı risk için</i>	Koşullu
☐	7.7	Kontrol Kaynaklı Yeni Risk	Kontrol önlemleri yeni risk yaratıyorsa yeniden analiz edilir.	Zorunlu

BÖLÜM 4 — Genel Kalıntı Risk ve Raporlama (8- 9)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	8	Genel Kalıntı Risk Değerlendirme	Tüm bireysel kalıntı risklerin toplam etkisi; genel klinik fayda ile karşılaştırma.	Zorunlu
☐	8.2	Kalıntı Risk Bildirimi (IFU)	Kalıntı risklerin IFU da kullanıcı/hastaya bildirilmesi.	Zorunlu
☐	9	Risk Yönetim Raporu (RMR)	Süreç sonunda özet rapor: plan uygulaması + risk kabulü + sonuçlar; imzalı ve tarihli.	Zorunlu

BÖLÜM 5 — Üretim Sonrası Bilgi (10)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	10.1	Üretim Sonrası Bilgi Toplama	PMS + şikayet + servis + literatür + registry verilerinin sistematik toplanması (PMS Plan ile entegre).	Zorunlu
☐	10.3	Sinyal Değerlendirme	Toplanan bilginin risk yönetimi için değerlendirmesi; yeni tehlike veya risk artışı sinyalleri.	Zorunlu
☐	10.4	Risk Dosyası Güncelleme	Yeni bilgi ile risk analizi/kontrol matrisi güncellenir; gerekirse CAPA ve FSCA tetiklenir.	Zorunlu

KLASÖR 80

Sterilizasyon (Ambalaj + Raf Ömrü dahil)

ISO 11135, 11137, 17665, 20857, 14937 + ISO 11607-1/-2 + ASTM F1980

Steril cihazlarda SAL 10^{-6} zorunludur. Ambalaj bütünlüğü ve raf ömrü sterilizasyon dosyasının ayrılmaz parçalarıdır.

Toplam Madde	Zorunlu	Koşullu
58	32	26

BÖLÜM 1 — Sterilizasyon Yöntem Seçimi ve Genel

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	STR-1	Sterilizasyon Yönteminin Belirlenmesi	Cihaza uygun yöntem seçilir: EO (ISO 11135), Gamma/E-beam/X-ray (ISO 11137), Nemli ısı (ISO 17665), Kuru ısı (ISO 20857), VH2O2/Ozon (ISO 14937).	Zorunlu
☐	STR-2	SAL Hedef Belirlenmesi	Steril bariyer aşan cihazlar için SAL 10 ⁻⁶ ; steril bariyer aşmayan cihazlar için SAL 10 ⁻³ (yüksek düzey dezenfeksiyon).	Zorunlu
☐	STR-3	Materyal Uyumluluk	Cihaz malzemelerinin sterilizasyon yöntemine dayanıklılığı test edilir; polimer bozulma, oksidasyon, mekanik özellik değişimi kontrol edilir.	Zorunlu
☐	STR-4	Bioburden Belirleme (ISO 11737-1)	Sterilizasyon öncesi bioburden düzeyi belirlenir; membrane filtration veya pour plate metodu.	Zorunlu

BÖLÜM 2 — EO Sterilizasyon (ISO 11135:2014)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	EO-1	Süreç Belirleme	Half-cycle veya Overkill metodu seçilir; EO konsantrasyon + sıcaklık + nem + zaman parametreleri belirlenir. <i>Koşul: EO sterilizasyonu uygulanıyorsa</i>	Koşullu
☐	EO-2	BI (Biological Indicator)	Bacillus atrophaeus BI kullanılır; population/D-value/Z-value verifiye edilir. <i>Koşul: EO sterilizasyonu uygulanıyorsa</i>	Koşullu
☐	EO-3	PCD (Process Challenge Device)	Cihazın en zor sterilize edilecek konumunda PCD yerleştirilir; her yükte kullanılır. <i>Koşul: EO sterilizasyonu uygulanıyorsa</i>	Koşullu
☐	EO-4	EO ve ECH Kalıntı (ISO 10993-7)	EO ve etilen klorohidrin (ECH) kalıntı ölçümü GC-MS ile; günlük/kısa/uzun temas limitleri. <i>Koşul: EO sterilizasyonu uygulanıyorsa</i>	Koşullu
☐	EO-5	Aeration Validasyonu	Havalandırma süresi EO kalıntısını limit altına indirir; sıcaklık + zaman + akış parametreleri validasyonlanır. <i>Koşul: EO sterilizasyonu uygulanıyorsa</i>	Koşullu

BÖLÜM 3 — Radyasyon Sterilizasyonu (ISO 11137)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	RAD-1	Doz Belirleme	ISO 11137-2 Method 1 veya Method 2 veya VDmax; hedef sterilite dozu belirlenir. <i>Koşul: Gamma veya E-beam veya X-ray uygulanıyorsa</i>	Koşullu
☐	RAD-2	Doz Mapping	Yük içindeki max/min doz noktaları belirlenir; dozimetri (Fricke, alanine, PMMA) ile. <i>Koşul: Radyasyon sterilizasyonu uygulanıyorsa</i>	Koşullu
☐	RAD-3	Materyal Uyumluluk	Polimer bozulma testi: mekanik özellik + renk değişimi + biyoyumluluk sonrası. PP zorluk yaratabilir.	Koşullu

			<i>Koşul: Radyasyon sterilizasyonu uygulanıyorsa</i>	
☐	RAD-4	Quarterly Dose Audit	3 ayda bir doz denetimi; bioburden değişikliği takip; ISO 11137-2 11.3. <i>Koşul: Radyasyon sterilizasyonu uygulanıyorsa</i>	Koşullu

BÖLÜM 4 — Nemli Isı ve Diğer Sterilizasyonlar

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	MOI-1	Nemli Isı Validasyonu (ISO 17665)	F0 hesabı ≥15 dakika; BI (Geobacillus stearothermophilus); sıcaklık + basınç + zaman parametreleri. <i>Koşul: Otoklav sterilizasyonu uygulanıyorsa</i>	Koşullu
☐	DRY-1	Kuru Isı (ISO 20857)	160-180°C sıcaklık; Bacillus atrophaeus BI; F-value hesabı. <i>Koşul: Kuru ısı sterilizasyonu uygulanıyorsa</i>	Koşullu
☐	GEN-1	Diğer Yöntemler (ISO 14937)	VH2O2, ozon, plazma vb. yöntemler için generic sterilizasyon validasyonu. <i>Koşul: Diğer sterilizasyon yöntemleri</i>	Koşullu

BÖLÜM 5 — Yeniden İşleme (Reprocessing)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	REP-1	Reprocessing Talimat Validasyonu (ISO 17664)	Kullanıcı sterilize eden cihazlarda temizleme + dezenfeksiyon + sterilizasyon talimatı validasyonlanır; IFU da yer alır. <i>Koşul: Yeniden kullanılan cihazlarda</i>	Koşullu
☐	REP-2	Reprocessing Döngü Sayısı	Cihazın kaç döngü yeniden işlenebileceği (aşınma testi); IFU da belirtilir. <i>Koşul: Yeniden kullanılan cihazlarda</i>	Koşullu

BÖLÜM 1 — Ambalaj Sistem Tasarımı (ISO 11607-1)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	AMB-1	Steril Bariyer Sistemi (SBS) Seçimi	Tyvek, medical paper, polymer film, blister — cihaz + sterilizasyon yöntemi uyumluluğu.	Zorunlu
☐	AMB-2	Ambalaj Tasarım Doğrulama	Materyal spesifikasyonu + boyut + kapama yöntemi + baskı; süreç yeterliliği (IQ/OQ/PQ).	Zorunlu
☐	AMB-3	Ambalaj Hiyerarşisi	Birincil (SBS) + ikincil (koruyucu) + üçüncül (nakliye) ambalajlar tanımlanır.	Zorunlu

BÖLÜM 2 — Ambalaj Üretim Süreçleri (ISO 11607-2)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	AMB-4	Kapama Süreç Validasyonu	Sıcaklık + basınç + zaman parametreleri; IQ/OQ/PQ yapılır.	Zorunlu
☐	AMB-5	Rutin İzleme	Her seri veya vardiya için process monitoring; SPC (statistical process control).	Zorunlu

BÖLÜM 3 — Ambalaj Testleri

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	TST-1	Seal Strength (ASTM F88)	Peel test; 90° veya 180° peel; force at maximum load; spec içinde olmalı.	Zorunlu
☐	TST-2	Burst/Creep (ASTM F1140/F2054)	İç basınç uygulama; patlama basıncı ölçümü. <i>Koşul: Şişme veya iç basınç oluşabilecek ambalajlarda</i>	Koşullu
☐	TST-3	Bütünlük — Dye Penetration (ASTM F1929)	Toluidine blue veya diğer boya ile kaçak testi; vizüel değerlendirme.	Zorunlu
☐	TST-4	Bütünlük — Bubble Emission (ASTM F2096)	Vakum + su altında kabarcık gözlemi; alternatif kaçak testi. <i>Koşul: Alternatif entegrite testi olarak</i>	Koşullu
☐	TST-5	Vizüel İnceleme	Renk, kırışık, hasar, kirlilik vizüel kontrol; kabul kriteri tanımlı olmalı.	Zorunlu
☐	TST-6	Distribution/Nakliye Simülasyonu (ASTM D4169 veya ISTA)	Titreşim + düşme + itme + sıkıştırma; DC 13 (medium) veya cihaza uygun.	Zorunlu
☐	TST-7	İklim Koşulları Simülasyonu	Sıcak+nem, soğuk, kuru sıcak; extreme koşullarda steril bariyer + cihaz kontrolü. <i>Koşul: Extreme ortamlara maruz kalabiliyorsa</i>	Koşullu

BÖLÜM 4 — Raf Ömrü Validasyonu

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	AGE-1	Hızlandırılmış Aging (ASTM F1980)	Arrhenius Q10=2 modeli; hedef raf ömrünün eşdeğeri; sıcaklık 40-60°C; başlangıç kanıt.	Zorunlu
☐	AGE-2	Gerçek Zaman Aging (ICH Q1A(R2) prensipleri)	25°C/60% RH ortamda uzun süreli izleme; 0/3/6/12/24 ay noktaları; hızlandırılmış doğrular.	Zorunlu
☐	AGE-3	Aging Sonrası Testler	Cihaz performansı + ambalaj bütünlüğü + biyouyumluluk (gerekliyse) aging sonunda test edilir.	Zorunlu
☐	AGE-4	Raf Ömrü Beyanı	Etikette + IFU da son kullanma tarihi (YYYY-AA); son gün ay sonu kabul edilir.	Zorunlu

BÖLÜM 6 — Yeniden İşleme (ISO 17664) Detay (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	80.30	Yeniden İşleme Talimatı Validasyonu	ISO 17664-1:2021 formatında: pre-cleaning, cleaning, dezenfeksiyon, inceleme, ambalajlama, sterilizasyon talimatları. <i>Koşul: Yeniden kullanılan cihazlarda</i>	Koşullu
☐	80.31	Reprocessing Döngü Sayısı Testi	Cihazın kaç yeniden işleme döngüsüne dayanacağı: fonksiyonel + materyal + biyouyumluluk testi. <i>Koşul: Yeniden kullanılan cihazlarda</i>	Koşullu
☐	80.32	ISO 15883 Otomatik Yıkayıcı Uyumluluk	Otomatik yıkayıcı-dezenfektör (WD) ile uyumluluk (varsa). <i>Koşul: WD uyumu iddia ediliyorsa</i>	Koşullu

BÖLÜM 7 — Taşıma / Nakliye Validasyonu Detay (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	80.40	Nakliye Validasyon Planı	Nakliye validasyonu için VMP alt bölümü: kapsam + numune sayısı + test standartları + kabul kriterleri + sorumluluklar.	Zorunlu
☐	80.41	Nakliye Risk Analizi	Nakliye yolu haritalama; sıcaklık/nem/basınç/titreşim/darbe risklerinin ISO 14971 çerçevesinde değerlendirilmesi.	Zorunlu
☐	80.42	Test Standardı Seçimi (ASTM D4169 / ISTA)	ASTM D4169 Distribution Cycle (DC1-DC13) veya ISTA test tipi (1A/2A/3A/3E/6-FEDEX) — dağıtım kanalına uygun seçim + gerekçe.	Zorunlu
☐	80.43	ASTM D4169 Assurance Level	Assurance Level I (yüksek — hasarsız) / II (orta — standart) / III (düşük). Genelde tıbbi cihazlar için Level II tercih edilir; gerekçelendirin.	Zorunlu
☐	80.44	Titreşim Testi (Random Vibration)	ASTM D4169 Schedule D veya D-Random; PSD profili (Truck/Air/Rail); süre + eksen (X/Y/Z).	Zorunlu
☐	80.45	Serbest Düşme Testi	ASTM D5276 veya ISTA drop test; ağırlık kategorisine göre düşme yüksekliği; her yüz + köşe + kenar.	Zorunlu
☐	80.46	Sıkıştırma / Stacking Testi	ASTM D642 veya ISTA compression; palet üstündeki alt kutular için beklenen yük + emniyet faktörü.	Zorunlu
☐	80.47	Darbe/Şok Testi	Loose load impact (ASTM D6055) veya mechanical shock; treyler manevraları + yükleme/boşaltma. <i>Koşul: Kırılğan ürünler ve büyük ambalajlar</i>	Koşullu
☐	80.48	Basınç Testi (Havayolu)	ASTM D6653 — havayolu nakliyesinde basınç değişimi simülasyonu (kabin basıncı 4570 m / 15000 ft). <i>Koşul: Havayolu nakliye öngörülüyorsa</i>	Koşullu
☐	80.49	İklim Koşulları Simülasyonu	ASTM D4332 preconditioning: soğuk (-18°C), sıcak+kuru (+38°C/%15 RH), sıcak+nem (+40°C/%90 RH), tropikal döngüleri; test öncesi + arası.	Zorunlu
☐	80.50	Soğuk Zincir Validasyonu	2-8°C veya -20°C nakliye için: kalibrasyonlu data logger + termal ambalaj + kritik süre testi (worst-case). <i>Koşul: Sıcaklık-hassas cihazlarda</i>	Koşullu
☐	80.51	Data Logger Kullanımı	Nakliye sırasında sıcaklık + nem + titreşim + darbe kayıtları; kalibrasyon belgesi; rota bazlı örnekleme. <i>Koşul: Sıcaklık-hassas veya kırılğan cihazlar</i>	Koşullu
☐	80.52	Sonrası Değerlendirme — Ambalaj Bütünlüğü	Nakliye simülasyonu sonrası: vizüel inspeksiyon + seal strength (ASTM F88) + dye penetration (ASTM F1929) veya bubble emisyon (ASTM F2096) tekrar test.	Zorunlu
☐	80.53	Sonrası Değerlendirme — Sterilite	Steril bariyer bütünlüğü kaybı → sterilite kaybı testi (nakliye sonrası bioburden + sterility test). <i>Koşul: Steril cihazlarda</i>	Koşullu
☐	80.54	Sonrası Değerlendirme — Cihaz Performansı	Nakliye simülasyonu sonrası cihaz fonksiyonel testi — spec içi çalışıyor mu? Kritik bileşen hasarı var mı?	Zorunlu
☐	80.55	Numune Sayısı ve İstatistiksel Plan	ISO 11607-1 6.4: min 3 replika; kritik cihazlar için AQL bazlı örnekleme; her worst-case kombinasyon için ayrı numune.	Zorunlu

☐	80.56	Kabul Kriterleri	Ambalaj bütünlük (kaçak yok, seal spec içi) + steril bariyer (test negatif) + cihaz performans (spec içi) — tümü sağlanmalı.	Zorunlu
☐	80.57	Gerçek Nakliye Verisi (Field Study)	Simülasyon ek olarak: pilot sevkiyat + data logger + varış noktası kontrolü; simülasyon parametrelerinin doğrulanması.	Tavsiye
☐	80.58	Yeniden Validasyon Tetikleyicileri	Ambalaj değişikliği + nakliye yolu değişikliği + tedarikçi değişikliği + sıkça bildirilen nakliye hasarları → yeniden validasyon.	Zorunlu
☐	80.59	Distribütör Depo Şartları	Ara depolama koşulları (sıcaklık/nem/ışık) tanımlı + izlenir; distribütör anlaşmasında yer alır.	Zorunlu
☐	80.60	Nakliye Validasyon Raporu	VMP + protokol + ham veri + sonuç değerlendirme + kabul/red kararı; imzalı + tarihli; teknik dosyaya arşiv.	Zorunlu

KLASÖR 90

Uygulanan Kontroller ve Validasyon

IEC 60601-1 + IEC 60601-1-2 + IEC 62304 + MDCG 2019-16 + IEC 62366-1

Cihaza uygulanan tüm ön-klinik kontroller ve validasyonlar burada belgelenir. Cihaz tipine göre alt bölümler uygulanır.

Toplam Madde	Zorunlu	Koşullu
92	61	31

BÖLÜM 1 — Temel Güvenlik (IEC 60601-1)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	ELE-1	Sınıflandırma	Cihaz Class I/II/III + Type B/BF/CF; Continuous/Short-time operation; IP koruma sınıfı.	Zorunlu
☐	ELE-2	Uygulamalı Parçalar (Applied Parts)	Hasta temas parçaları belirlenir; Type B/BF/CF sınıflandırması; kaçak akım limitleri.	Zorunlu
☐	ELE-3	Kaçak Akım	Toprak kaçak akımı + hasta kaçak akımı + hasta yardımcı akımı; normal + tek arıza koşullarında ölçüm.	Zorunlu
☐	ELE-4	Dielektrik Dayanım	Yalıtım aralıklarında dielektrik testi; MOOP/MOPP hiyerarşisi.	Zorunlu
☐	ELE-5	Topraklama Dayanımı	Class I cihazlarda koruyucu toprak devresi $< 0.2 \Omega$. <i>Koşul: Class I cihazlarda</i>	Koşullu
☐	ELE-6	Isınma Testleri	Normal + tek arıza koşullarında yüzey, iç bileşen, temas sıcaklıkları.	Zorunlu
☐	ELE-7	Mekanik Testler	Titreşim + darbe + düşme; taşınabilir cihazlar için ekstra testler.	Zorunlu
☐	ELE-8	Elektromanyetik Yalıtım	Yalıtım kalınlıkları, creepage/clearance mesafeleri; IEC 60601-1 8.9.	Zorunlu
☐	ELE-9	Alarm Sistemleri (IEC 60601-1-8)	Alarm cihazlarında yüksek/orta/düşük öncelikli alarm sesi+görsel bildirim. <i>Koşul: Alarm sistemli cihazlarda</i>	Koşullu

BÖLÜM 2 — Kolateral Standartlar

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	COL-1	IEC 60601-1-2 — EMC	Elektromanyetik uyumluluk (bkz. Bölüm 3).	Zorunlu
☐	COL-2	IEC 60601-1-6 — Kullanılabilirlik	IEC 62366-1 ile birlikte kullanılabilirlik mühendisliği.	Zorunlu
☐	COL-3	IEC 60601-1-8 — Alarm Sistemleri	Alarm önceliği, sesli/görsel bildirim, log kayıt. <i>Koşul: Alarm içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	COL-4	IEC 60601-1-9 — Eko-Tasarım	Çevresel etki değerlendirme (opsiyonel). <i>Koşul: Eko-tasarım iddiası varsa</i>	Koşullu
☐	COL-5	IEC 60601-1-11 — Ev Kullanımı	Ev ortamı için ekstra güvenlik gereklilikleri. <i>Koşul: Ev kullanımı öngörülmüyorsa</i>	Koşullu
☐	COL-6	IEC 60601-1-12 — Acil Servis	Acil müdahale / ambulans / arazi ortamı için gereklilikler. <i>Koşul: Acil servis kullanımı öngörülmüyorsa</i>	Koşullu

BÖLÜM 3 — EMC (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	EMC-1	Emisyon — CISPR 11	Radiated + conducted emisyon ölçümü; anahtarlanan güç → harmonik.	Zorunlu
☐	EMC-2	Bağışıklık — ESD (IEC 61000-4-2)	Elektrostatik boşalma ±8 kV kontakt, ±15 kV air; cihaz performansı korunur.	Zorunlu
☐	EMC-3	Bağışıklık — Radiated RF (IEC 61000-4-3)	RF elektromanyetik alan (80 MHz - 2.7 GHz); ev/hastane/yakın alan senaryoları.	Zorunlu
☐	EMC-4	Bağışıklık — EFT/Burst (IEC 61000-4-4)	Elektrik hızlı geçiş; power port ±2 kV, I/O ±1 kV.	Zorunlu
☐	EMC-5	Bağışıklık — Surge (IEC 61000-4-5)	AC güç hattı yüksek voltaj darbeleri.	Zorunlu
☐	EMC-6	Bağışıklık — Conducted RF (IEC 61000-4-6)	RF iletilen bağışıklık (150 kHz - 80 MHz).	Zorunlu
☐	EMC-7	Bağışıklık — Magnetic Field (IEC 61000-4-8)	Güç frekansı manyetik alan (50/60 Hz).	Zorunlu
☐	EMC-8	Bağışıklık — Voltage Dips (IEC 61000-4-11)	Gerilim düşmesi ve kesintileri; cihazın davranışı.	Zorunlu

BÖLÜM 1 — Yazılım Planlama (5.1)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	SW-1	Yazılım Geliştirme Planı	SDLC dokümanı; life cycle model (V-model, agile); milestone lar; roller ve sorumluluklar.	Zorunlu
☐	SW-2	Safety Class Belirleme (4.3)	Class A (hasarsız) / B (hasar mümkün, ciddi değil) / C (ciddi hasar veya ölüm) — MDCG 2019-11 karar ağacı.	Zorunlu
☐	SW-3	MDCG 2019-11 Sınıflandırma	Software as Medical Device (SaMD) için Rule 11 karar; risk sınıfı (I/IIa/IIb/III). <i>Koşul: SaMD (Software as Medical Device) ise</i>	Koşullu
☐	SW-4	SOUP (Software of Unknown Provenance) Listesi	Kullanılan üçüncü taraf yazılım (OS, kütüphane, framework) — SBOM (Software Bill of Materials).	Zorunlu
☐	SW-5	Konfigürasyon Yönetim Planı	Kaynak kod versiyon kontrol (Git vb.); değişiklik izleme; baseline yönetimi.	Zorunlu
☐	SW-6	Sorun Çözüm Planı	Bug tracking sistemi; öncelik matrisi; kapama süreci.	Zorunlu

BÖLÜM 2 — Gereksinim Analizi ve Mimari (5.2- 5.3)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	SW-7	Yazılım Gereksinim Analizi	Fonksiyonel + performans + arayüz + güvenlik gereklilikleri; risk yönetiminden gelen gereklilikler.	Zorunlu
☐	SW-8	Yazılım Mimari Tasarım	Yazılım kalemleri (SOFTWARE ITEM), arayüzler, veri akışı, SOUP entegrasyonu.	Koşullu

			<i>Koşul: Class B veya C</i>	
☐	SW-9	Ayrıştırma (Segregation) — Class C	Class C yazılım kalemlerinin diğerlerinden ayrıştırılması (memory, execution). <i>Koşul: Class C yazılım</i>	Koşullu

BÖLÜM 3 — Detaylı Tasarım ve İmplementasyon (5.4- 5.5)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	SW-10	Detaylı Tasarım	Yazılım ünite (SOFTWARE UNIT) tasarımı; algoritmalar; veri yapıları. <i>Koşul: Class C</i>	Koşullu
☐	SW-11	Ünite İmplementasyon	Kaynak kod yazımı; kod standardı (naming, formatting); code review.	Zorunlu
☐	SW-12	Ünite Testi	Unit test framework (JUnit, pytest); code coverage (Class B: %70, Class C: %90). <i>Koşul: Class B veya C</i>	Koşullu

BÖLÜM 4 — Entegrasyon ve Sistem Testi (5.6- 5.7)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	SW-13	Entegrasyon Testi	Ünite-arası entegrasyon; arayüz testi; SOUP entegrasyon doğrulaması. <i>Koşul: Class B veya C</i>	Koşullu
☐	SW-14	Sistem Testi	Fonksiyonel + performans + regresyon + hata durum testleri; her gereklilik test edilir.	Zorunlu
☐	SW-15	Test Otomasyon	Regresyon testleri için otomasyon; CI/CD entegrasyonu. <i>Koşul: Sık release yapıyorsa</i>	Koşullu

BÖLÜM 5 — Yayınlama ve Bakım (5.8, 6- 7)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	SW-16	Release Kararı	Release öncesi tüm testler geçmiş; risk yönetimi güncel; release notes hazır.	Zorunlu
☐	SW-17	Bakım Süreci (6)	Sürekli sorun çözme + değişiklik yönetimi; müşteri geri bildirim entegrasyonu.	Zorunlu
☐	SW-18	Risk Yönetimi (7)	IEC 62304 7 uyarınca yazılım risk yönetimi; ISO 14971 ile entegre.	Zorunlu
☐	SW-19	Konfigürasyon Yönetimi (8)	Versiyon kontrol + baseline + change control tüm proje boyunca.	Zorunlu
☐	SW-20	Sorun Çözüm Süreci (9)	Bug raporlama → analiz → düzeltme → doğrulama → kapama; öncelik ve risk temelli.	Zorunlu

BÖLÜM 1 — Tehdit Modelleme (Threat Modeling)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	SEC-1	Varlık Envanteri	Cihazın tüm bileşenleri, veri akışları, ağ bağlantıları, harici arayüzler listelenir.	Zorunlu
☐	SEC-2	Tehdit Modeli (STRIDE)	Spoofing, Tampering, Repudiation, Information disclosure, Denial of service, Elevation of privilege.	Zorunlu
☐	SEC-3	Saldırı Yüzeyi Analizi	Kablosuz/kablolu ağ, USB, BT, servisler, kimlik doğrulama noktaları.	Zorunlu
☐	SEC-4	Siber Güvenlik Risk Değerlendirme	ISO 14971 + IEC 60601-1 14.13; siber risklerin güvenlik risklerine dönüşümü.	Zorunlu

BÖLÜM 2 — Güvenli Tasarım (Secure by Design)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	SEC-5	Kimlik Doğrulama (Authentication)	Kullanıcı ve cihaz kimlik doğrulama; MFA (Multi-Factor Authentication) tercih.	Zorunlu
☐	SEC-6	Yetkilendirme (Authorization)	Role-based access control (RBAC); en az yetki prensibi.	Zorunlu
☐	SEC-7	Şifreleme (Encryption)	Hareket halinde (TLS 1.3+) ve durağan halde (AES-256) veri şifreleme.	Zorunlu
☐	SEC-8	Güvenli Boot ve Firmware İmzalama	Güvenli önyükleme + firmware güncelleme imzalı (kod imzalama). <i>Koşul: Programlanabilir cihazlarda</i>	Koşullu
☐	SEC-9	Denetim Kayıtları (Audit Logs)	Kritik işlemlerin ve giriş girişimlerinin loglanması; log tampering önleme.	Zorunlu
☐	SEC-10	Ağ Segmentasyonu	Cihaz ağ trafiği izolasyonu; VLAN, güvenlik duvarı kuralları. <i>Koşul: Ağa bağlı cihazlarda</i>	Koşullu

BÖLÜM 3 — Test ve Doğrulama

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	SEC-11	Vulnerability Scanning	Otomatik güvenlik açığı tarama araçları (Nessus, OpenVAS vb.); CVE veri tabanı kontrolü.	Zorunlu
☐	SEC-12	Penetration Testing	Manuel penetrasyon testi; akredite üçüncü taraf; sonuç raporu. <i>Koşul: Class B veya C yazılım</i>	Koşullu
☐	SEC-13	Fuzz Testing	Giriş noktalarında rasgele/hatalı veri; robustness testi. <i>Koşul: Kritik cihazlarda</i>	Koşullu
☐	SEC-14	SBOM (Software Bill of Materials)	Tüm yazılım bileşenleri (SOUP, kütüphane) listesi; versiyon ve lisans; CVE eşleştirmesi.	Zorunlu

BÖLÜM 4 — Yaşam Döngüsü Güvenliği

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	SEC-15	Vulnerability Disclosure Policy	Araştırmacılar ve kullanıcıların güvenlik açığı bildirim mekanizması; koordineli açıklama.	Zorunlu
☐	SEC-16	Patch Management	Güvenlik yamaları için değişiklik yönetimi; kritik yamalar için hızlı release süreci.	Zorunlu
☐	SEC-17	Incident Response Plan	Güvenlik olayı yönetim planı; PMS ve vijilans ile bağlantı.	Zorunlu
☐	SEC-18	Kullanıcı Bilgilendirme	IFU da siber güvenlik gereklilikleri (IT ortamı, yama uygulama, kullanıcı sorumlulukları).	Zorunlu
☐	SEC-19	NIS2 Uyumluluk (Türkiye + AB)	NIS2 direktifi kritik altyapı yükümlülükleri (Ekim 2024 yürürlükte). <i>Koşul: Kritik altyapı içeriyorsa</i>	Koşullu

BÖLÜM 1 — Kullanım Spesifikasyonu (5.1)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	USE-1	Hedef Kullanıcı Profili	Cihazı kullanacak profesyonel grup(lar) tanımlanır: uzman doktor, hemşire, lay person, hasta.	Zorunlu
☐	USE-2	Kullanım Ortamı	Hastane, klinik, ev, ambulans, arazi — çevresel koşullar + gürültü + ışık.	Zorunlu
☐	USE-3	Hedef Kullanım Grupları (User Groups)	Her kullanıcı grubu için karakteristikler: yaş, deneyim, eğitim, fiziksel/duyusal kısıtlar.	Zorunlu
☐	USE-4	Kullanım Amacı Detayı	Cihazın kullanım amacı + öngörülebilir yanlış kullanımlar (reasonably foreseeable misuse).	Zorunlu

BÖLÜM 2 — Use Scenario ve Task Analizi (5.2- 5.4)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	USE-5	Use Scenarios (Kullanım Senaryoları)	Tipik kullanım senaryoları + kritik + edge case senaryoları; her adım tanımlanır.	Zorunlu
☐	USE-6	Task Analysis	Her senaryodaki task ler alt-adımlara bölünür; kullanıcı-cihaz etkileşim noktaları.	Zorunlu
☐	USE-7	Kritik Task Belirleme	Hataza duyarlı task ler (kritik task ler) tespit edilir; risk analizi ile bağlantı.	Zorunlu
☐	USE-8	Use Error Tespit	Her task için olası use error lar + neden analizi; risk skoru.	Zorunlu

BÖLÜM 3 — Kullanıcı Arayüz Tasarımı (5.5- 5.7)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	USE-9	Kullanıcı Arayüz Spesifikasyonu	UI gereklilikleri: layout, renk, tipografi, alarm, dil.	Zorunlu
☐	USE-10	Formative Evaluation	İteratif kullanıcı testi (5+ kullanıcı); heuristik değerlendirme + task walkthrough; iyileştirme döngüsü.	Zorunlu

☐	USE-11	Tasarım İyileştirme	Formative bulgulardan tasarım güncellemeleri; use error mitigation.	Zorunlu
--------------------------	---------------	---------------------	---	----------------

BÖLÜM 4 — Summative Evaluation (5.9)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	USE-12	Summative Test Protokolü	Simüle klinik senaryolar; kritik task success ölçümü; use error tespit; test ortamı hazırlığı.	Zorunlu
☐	USE-13	Örneklem Büyüklüğü	Her kullanıcı grubu için min. 15 kullanıcı (FDA + IEC 62366-1 önerisi).	Zorunlu
☐	USE-14	Test Yürütme	Bağımsız araştırmacı; ses/video kayıt; think-aloud protokolü; task success/failure kayıt.	Zorunlu
☐	USE-15	Sonuç Değerlendirme	Kritik use error <5 % veya kabul edilebilir gerekçe; risk yönetimine geri besleme.	Zorunlu
☐	USE-16	Usability Engineering File (UEF)	Tüm süreç çıktıları bir dosyada; risk yönetimi ve tasarım dosyası ile bağlantı.	Zorunlu

BÖLÜM 6 — Cihaz-Özel Mekanik ve Fiziksel Testler (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	90.40	Cihaz-Özel Mekanik Test	Cihaza uygun ISO standardı: ör. ISO 14243 (diz protezi), ISO 14801 (dental implant), ISO 10555 (katater), ISO 7198 (damar greft). <i>Koşul: Fiziksel/mekanik cihazlarda</i>	Koşullu
☐	90.41	Performans Doğrulama (Cihaz-Özel)	Kullanım amacındaki her iddia için test: akış hızı, ölçüm doğruluğu, çıktı gücü, kesme kuvveti vb.	Zorunlu

BÖLÜM 7 — MRI Uyumluluğu (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	90.42	MRI Kategorizasyon (ASTM F2503)	MR Safe / MR Conditional / MR Unsafe kategorizasyon + IFU ya yansıtma. <i>Koşul: Metalik/aktif implant</i>	Koşullu
☐	90.43	RF Isınma (ASTM F2182)	1.5T ve 3T MRI ortamında SAR koşullarında ısınma ölçümü. <i>Koşul: MR Conditional cihazlarda</i>	Koşullu
☐	90.44	Mıknatıslama Torku (ASTM F2213)	Manyetik alan içinde tork ölçümü. <i>Koşul: Ferromanyetik cihazlarda</i>	Koşullu
☐	90.45	Mıknatıslama Deviation (ASTM F2052)	Manyetik alan içinde deviation ölçümü. <i>Koşul: Ferromanyetik cihazlarda</i>	Koşullu
☐	90.46	MRI Artefakt (ASTM F2119)	MRI görüntülemeye oluşturduğu artefakt karakterizasyonu. <i>Koşul: Metalik cihazlarda</i>	Koşullu

BÖLÜM 8 — Radyasyon ve Laser (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	90.47	İyonize Radyasyon (IEC 60601-2-x)	X-ray, CT, PET cihazlarında IEC 60601-2-x seri standartları; doz kontrolü + ALARA. <i>Koşul: İyonize radyasyon cihazlarda</i>	Koşullu
☐	90.48	Lazer Güvenliği (IEC 60825)	Lazer sınıflandırma (Class 1-4); güvenlik önlemleri; uyarı etiketleri. <i>Koşul: Lazer cihazlarda</i>	Koşullu
☐	90.49	Non-İyonize Radyasyon	UV, kızılötesi, mikrodalga, RF cihazlarda güvenlik değerlendirmesi. <i>Koşul: Non-iyonize radyasyon cihazlarda</i>	Koşullu

BÖLÜM 9 — AI/ML Cihaz Validasyonu (Yeni MDR Konusu) (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	90.50	Good Machine Learning Practice (GMLP)	FDA/Health Canada/MHRA GMLP prensipleri; risk-temelli yaklaşım. <i>Koşul: ML tabanlı SaMD</i>	Koşullu
☐	90.51	Training/Validation/Test Dataset	Veri setinin representative olması; bias analizi; performans metrikleri (sensitivity, specificity, AUC). <i>Koşul: ML tabanlı SaMD</i>	Koşullu
☐	90.52	Algorithm Change Protocol (ACP)	Modelin adapte olabilir olduğu durumlar için change protocol; ne değişebilir + nasıl doğrulanır. <i>Koşul: Adaptive ML tabanlı SaMD</i>	Koşullu
☐	90.53	AB AI Act Uyumluluk	Yüksek risk AI sistemler için AB AI Act (Reg 2024/1689) uyum değerlendirmesi. <i>Koşul: Yüksek risk AI sistem ise</i>	Koşullu

KLASÖR 100

GSPR — Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikleri

MDR 2017/745 Ek I Chapter I-II-III

GSPR matrisi NB in ilk sorduğu belgedir. Her madde için karşılama yöntemi + kanıt dokümanı referansı belgelenir.

Toplam Madde	Zorunlu	Koşullu
37	19	18

CHAPTER I — GENEL GÜVENLİK VE PERFORMANS GEREKLİLİKLERİ

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	1	Fayda-Risk Oranı	Cihaz kullanım amacına uygun kullanıldığında hastanın klinik durumu ve güvenliğini garanti etmelidir. Kalan risk klinik fayda ile dengeli olmalıdır.	Zorunlu
☐	2	Risk Azaltma	Risk mümkün olduğunca ortadan kaldırılmalı veya kabul edilebilir seviyeye çekilmelidir (ALARP prensibi).	Zorunlu
☐	3	Risk Yönetim Sistemi	Üretici ISO 14971:2019 uyumlu risk yönetim sistemi kurmalı ve sürdürmelidir. Süreç PMS ile beslenir.	Zorunlu
☐	4	Kontrol Önlemi Hiyerarşisi	Riskler: (1) Tasarımla ortadan kaldırma → (2) Koruyucu önlem → (3) Uyarı bilgisi hiyerarşisinde kontrol edilir. IFU tek başına yeterli kontrol değildir.	Zorunlu
☐	5	Kullanım Hatası Yönetimi	Kullanıcı ve hasta karakteristikleri düşünülerek IEC 62366-1 kullanılabilirlik mühendisliği süreci uygulanır.	Zorunlu
☐	6	Ürün Ömrü Boyunca Güvenlik	Cihaz üretici tarafından belirlenen ömrü boyunca güvenli ve performansını korumalıdır (ASTM F1980 aging + PMS teyit).	Zorunlu
☐	7	Nakliye ve Depolama Şartları	Cihaz belirtilen nakliye ve depolama koşullarına dayanmalıdır (ISTA veya ASTM D4169 nakliye simülasyonu).	Zorunlu
☐	8	Klinik Fayda Kanıtı	Beklenen fayda mevcut klinik veri (CER) ile desteklenmelidir. MDCG 2020-6 kanıt düzeyi skalası uygulanır.	Zorunlu

BÖLÜM 9-10 — Kimyasal, Fiziksel ve Biyolojik Özellikler

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	9	Materyal Uygunluğu	Kullanılan materyaller cihazın performansı ve güvenliği için uygun olmalıdır. Karakterizasyon + biyoyumluluk kanıtı gereklidir.	Zorunlu
☐	10.1	Toksinite ve Biyoyumluluk	ISO 10993 serisi uyarınca biyolojik değerlendirme (BEP + BER). <i>Koşul: Hasta veya kullanıcı temas eden cihazlarda</i>	Koşullu

☐	10.4	CMR/EDC Madde Kontrolü	CMR (Kategori 1A/1B) veya EDC (endokrin bozucu) maddelerin > 0.1 % kullanımı gerekçelendirilir; etiket + IFU ya yansıtılır. <i>Koşul: CMR/EDC madde >0.1% içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	11	Enfeksiyon ve Mikrobiyolojik Kontaminasyon	Enfeksiyon riski minimize edilmeli; steril cihazlar için SAL 10 ⁻⁶ sağlanmalıdır (ISO 11135/11137/17665). <i>Koşul: Steril veya mikrobiyolojik risk taşıyorsa</i>	Koşullu
☐	12	İlaç, Doku ve Hücre Bileşenleri	İlaç madde + hayvan doku + insan doku içeren cihazlar için özel değerlendirme (Reg 722/2012, Ph. Eur.). <i>Koşul: İlaç/doku/hücre içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	13	Diğer Materyallerin Etkileşimi	Cihazın ilaç, biyolojik madde veya diğer maddelerle etkileşimi risk analizi ile değerlendirilir. <i>Koşul: Diğer madde ile etkileşim varsa</i>	Koşullu

BÖLÜM 14-17 — Fiziksel, Mekanik, Elektriksel Özellikler

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	14	Fiziksel ve Mekanik Özellikler	Boyut, ağırlık, ergonomi, mekanik dayanıklılık — cihaza özgü standartlara göre test edilir (ör. ISO 14243 diz protezi, ISO 14801 dental).	Zorunlu
☐	14.6	Ölçüm Fonksiyonu Doğruluğu	Ölçüm fonksiyonu içeren cihazlarda iddia edilen doğruluk validasyonlanır; kalibrasyon planı belgelenir. <i>Koşul: Ölçüm fonksiyonlu cihazlarda</i>	Koşullu
☐	15	Radyasyon Emisyonu	İyonize veya iyonize olmayan radyasyon emisyonu ALARA prensibi ile minimize edilir (IEC 60601-2-x, IEC 60825 laser). <i>Koşul: Radyasyon emiten cihazlarda</i>	Koşullu
☐	16	Aktif Cihazlar — Elektriksel Güvenlik	IEC 60601-1 temel güvenlik ve IEC 60601-1-2 EMC + uygulanabilir 60601-2-x kolateral standartlar. <i>Koşul: Aktif elektrikli cihazlarda</i>	Koşullu
☐	17.1	Yazılım Yaşam Döngüsü	IEC 62304 safety class (A/B/C) belirlenir; SDLC dokümanite edilir. SBOM listesi gereklidir. <i>Koşul: Yazılım içeren cihazlarda</i>	Koşullu
☐	17.2	Yazılım Bilgi Güvenliği (Siber)	MDCG 2019-16 Rev.1 uyarınca threat modeling + secure design + pentest + vulnerability disclosure policy. <i>Koşul: Ağa bağlı yazılım veya programlanabilir cihazlarda</i>	Koşullu
☐	17.4	Kullanım Ortamı Güvenliği	Ev ortamı (IEC 60601-1-11) veya profesyonel ortam için özel gereklilikler. <i>Koşul: Ev kullanımı öngörülen cihazlarda</i>	Koşullu
☐	18	Enerji Kaynakları ile Kombinasyon	Batarya veya bağlı olmayan enerji kaynağı içeren cihazlar için özel değerlendirme. <i>Koşul: Portatif enerji kaynağı içeriyorsa</i>	Koşullu

CHAPTER III EK — Etiket ve IFU Detay Gereklilikleri (19- 23) (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	19	Cihaz ile Kullanıcı Arasında Bilgi	Cihaz kullanım için gerekli bilgiyi kullanıcıya iletmelidir; sesli/görsel/işaret dahil.	Zorunlu
☐	20	Kaliteli İletişim	Etiket ve IFU okunabilir + anlaşılır + kullanıcı grubuna uygun dil.	Zorunlu
☐	21	Aktif Cihazlar için Alarm Sistemi	Aktif cihazlarda alarm sistemi: sesli + görsel; öncelik seviyeleri; log kayıt (IEC 60601-1-8). <i>Koşul: Aktif cihazlarda</i>	Koşullu
☐	22	Sistem/Prosedür Paketi Bilgisi	Sistem paketi olarak sunulan cihazlarda paket içerik + kombinasyon uyumluluk bilgisi. <i>Koşul: Sistem paketi ise</i>	Koşullu
☐	23.1(a-g)	IFU Format ve Okunabilirlik	IFU nun formatı, içeriği, okunabilirliği + kullanım amacı, hedef kullanıcı seviyesine uygunluğu.	Zorunlu

ÖZEL GSPR MADDELER — Ölçüm ve Enerji (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	14.6	Ölçüm Doğruluğu ve Tekrarlanabilirlik	Ölçüm fonksiyonlu cihazlarda iddia edilen doğruluk validasyonları; kalibrasyon planı. <i>Koşul: Ölçüm fonksiyonlu cihazlarda</i>	Koşullu
☐	16.2	Sıcaklık ve Yüzey Isınma	Hasta veya kullanıcı ile temas eden yüzey sıcaklıkları — normal + tek arıza koşullarında. <i>Koşul: Isı üreten cihazlarda</i>	Koşullu
☐	18.1	Aktif İmplantable Cihaz Enerji	Batarya ömrü + enerji tükenmesi uyarısı + değişim prosedürü. <i>Koşul: Aktif implant cihazlarda</i>	Koşullu
☐	18.6	Aksesuar/Ekipman Bağlantı	Diğer cihaz veya güç kaynağı ile bağlantı arayüzleri güvenli olmalı; yanlış bağlantı önlemleri. <i>Koşul: Aksesuarlı cihazlarda</i>	Koşullu

GSPR İZLENEBİLİRLİK MATRİSİ KURALLARI (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	GM-1	Uygulanabilirlik Kolonu	Her GSPR maddesi için: Uygulanabilir mi? (Evet/Hayır) + gerekçe. Uygulanmayan madde için "Uygulanmaz — gerekçe" yazılır.	Zorunlu
☐	GM-2	Karşılama Yöntemi Kolonu	Her uygulanabilir GSPR için karşılama yöntemi: Harmonize Standart / Common Specification / Test / Analiz / Klinik veri.	Zorunlu
☐	GM-3	Kanıt Referansı Kolonu	Her GSPR için kanıt dokümanı + bölüm/sayfa no (izlenebilirlik). Örn. "Biyouyumluluk BER, Bölüm 4, s.12".	Zorunlu
☐	GM-4	Standart Bölüm Referansı	Uygulanan standardın hangi bölümü/maddesi bu GSPR yi karşılıyor (örn. "IEC 60601-1 8.4").	Zorunlu

☐	GM-5	GSPR-Risk Bağlantısı	Her GSPR nin ilgili risk kontrol önlemi ile bağlantısı (Klasör 70 risk matrisine referans).	Zorunlu
☐	GM-6	23 Madde Tam Kapsam Onayı	Annex I in 23 ana maddesinin (ve alt maddelerinin) tamamı matrise dahil edilmiştir; atlanmış madde yoktur.	Zorunlu

KLASÖR 110

Vijilans ve Satış Sonrası Gözetim

MDR Ek III + Madde 83-92 + MDCG 2020-7/8 (PMCF) + MDCG 2022-21 (PSUR) + MDCG 2023-3 (Vijilans)

PMS Plan + PSUR + Vijilans + PMCF birleşik dosya. Sınıfa göre PSUR sıklığı (IIa: 2 yıl, IIb: yıllık, III: yıllık NB onaylı).

Toplam Madde	Zorunlu	Koşullu
79	60	19

BÖLÜM 1 — PMS Sistem Kapsam

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	PMS-1	PMS Sorumlulukları	PRRC + Kalite Yöneticisi + Klinik Uzman rolleri tanımlanır.	Zorunlu
☐	PMS-2	PMS Prosedürü	PMS süreci prosedür olarak yazılıdır; QMS entegre.	Zorunlu
☐	PMS-3	Cihaz Kapsamı	PMS Plan her cihaz veya cihaz ailesi için ayrı yazılır; UDI ile ilişkilendirilir.	Zorunlu

BÖLÜM 2 — Veri Kaynakları (Annex III 1.1(a))

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	SRC-1	Şikayet Sistemi	Müşteri şikayetleri, teknik destek, servis kayıtları — merkezi log.	Zorunlu
☐	SRC-2	Saha Ekibi Geri Bildirimi	Satış temsilcisi + klinik uzman + teknik servis gözlem raporları.	Zorunlu
☐	SRC-3	Literatür Sürekli İzleme	PubMed + Cochrane + endikasyon dernekleri — cihaz + benzer teknoloji.	Zorunlu
☐	SRC-4	Regülasyon Veri Tabanları	EUDAMED vijilans + FDA MAUDE + MHRA + BfArM — rakip cihaz olayları.	Zorunlu
☐	SRC-5	Registry Verisi	Ulusal veya uluslararası registry katılımı (varsa). <i>Koşul: Registry katılımı varsa</i>	Koşullu

☐	SRC-6	Klinik Araştırma Kayıtları	Cihaza ait devam eden veya tamamlanmış klinik araştırma verisi. <i>Koşul: Klinik araştırma yapılıyorsa</i>	Koşullu
--------------------------	--------------	----------------------------	---	----------------

BÖLÜM 3 — Trend Eşikleri ve Sinyal Tespit

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	TR-1	Statistical Process Control (SPC)	Olay tipi bazında istatistiksel eşikler; kontrol limitleri (UCL/LCL).	Zorunlu
☐	TR-2	Sabit Oran Eşikleri	Belirli olay tipi için sabit eşik (örn. ay bazında 5 olay üstü).	Zorunlu
☐	TR-3	Sinyal Analiz Sıklığı	Aylık veya haftalık sinyal analizi; eşik aşımı 15 gün içinde bildirim (MDCG 2020-16).	Zorunlu
☐	TR-4	Kök Neden Analizi	Sinyal tespit edilince kök neden (5 Why, Fishbone) + CAPA süreci.	Zorunlu

BÖLÜM 4 — PMS Çıktıları ve Entegrasyon

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	OUT-1	PMSR (Sınıf I) veya PSUR (Sınıf IIa/IIb/III)	Sınıfa göre periyodik rapor; Yetkili Otoriteye sunuma hazır.	Zorunlu
☐	OUT-2	CER + Risk Yönetimi Güncelleme	PMS bulguları CER ve Risk dosyasına yansıtılır; annual review.	Zorunlu
☐	OUT-3	PMCF ile Bağlantı	PMS bulguları PMCF veri kaynağı; PMCF sonuçları PMS ye geri besleme.	Zorunlu
☐	OUT-4	Vijilans ve FSCA	Ciddi olay tespiti + FSCA gerekliliği değerlendirmesi.	Zorunlu

BÖLÜM 1 — PSUR Yapı (MDCG 2022-21)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	PSUR-1	Kapak ve Sayfa	PSUR sayısı, rapor dönemi, üretici, cihaz, UDI-DI (Basic).	Zorunlu
☐	PSUR-2	Cihaz Özeti	Cihaz adı, sınıf, kullanım amacı, endikasyonlar, hasta grubu; teknik özet.	Zorunlu
☐	PSUR-3	Satış Hacmi	Rapor döneminde pazara sunulan cihaz sayısı; ülkelere göre kırılım.	Zorunlu
☐	PSUR-4	Kullanıcı Grubu	Cihazı kullanan hasta profili; tahmini kullanılmış cihaz sayısı.	Zorunlu

BÖLÜM 2 — PMS Bulguları

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	PSUR-5	Advers Olay Özeti	Rapor döneminde bildirilen tüm olay tipi + sayı + eğilim analizi.	Zorunlu
☐	PSUR-6	FSCA ve Uyarı Mektupları	Rapor döneminde alınan/yayımlanan FSCA lar ve nedenleri.	Zorunlu
☐	PSUR-7	Şikayet Analizi	Şikayet tipi × sayı × cihaz batch analizi; kök neden özet.	Zorunlu

☐	PSUR-8	Trend Analizi	Sinyal tespit + eşik aşımaları + kök neden bulgular.	Zorunlu
--------------------------	--------	---------------	--	---------

BÖLÜM 3 — PMCF Bulguları

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	PSUR-9	PMCF Aktivite Özeti	Rapor döneminde yürütülen PMCF aktiviteleri + sonuçlar.	Zorunlu
☐	PSUR-10	Yeni Klinik Veri	Literatür + registry + gözlemsel çalışma yeni bulgular.	Zorunlu

BÖLÜM 4 — Fayda-Risk Değerlendirme (Sonuç)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	PSUR-11	Fayda-Risk Oranı Güncel	Rapor dönemi sonunda fayda-risk oranı hala olumlu mu? Değişiklik gerekiyor mu?	Zorunlu
☐	PSUR-12	Kalıntı Risk Yönetimi	Yeni risk tespit edilmiş mi? Risk dosyası güncellemesi.	Zorunlu
☐	PSUR-13	Aksiyon Planı	IFU güncelleme, tasarım değişikliği, kullanıcı bilgilendirme, ekstra PMCF.	Zorunlu
☐	PSUR-14	Sınıf III/implant için NB Onayı	Sınıf III + implant için NB tarafından değerlendirilir; sonuç EUDAMED e yüklenir. <i>Koşul: Sınıf III veya implant cihazlarda</i>	Koşullu

BÖLÜM 1 — Vijilans Sistemi

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	VG-1	Vijilans SOP	Prosedür: olay tanımı + değerlendirme + bildirim akışı + zaman çizelgesi.	Zorunlu
☐	VG-2	Vijilans Sorumlusu	PRRC + Vijilans Uzmanı ataması; 7/24 erişilebilir.	Zorunlu
☐	VG-3	Bildirim Kanalları	EUDAMED Vijilans modülü (online) veya ulusal Yetkili Otorite (TİTCK UTS).	Zorunlu

BÖLÜM 2 — Olay Tanımı ve Değerlendirme

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	EV-1	Ciddi Olay Tanımı (Madde 2(65))	Ölüm, ciddi sağlık bozulması, kamu sağlık tehdidi. IMDRF Adverse Event Terminology.	Zorunlu
☐	EV-2	Cihaz ilişkisi Değerlendirme	Cihaz-olay nedensellik: kesin/olası/olası değil/değerlendirilemez.	Zorunlu
☐	EV-3	Kök Neden Analizi	5 Why, Fishbone, FMEA; tasarım/üretim/kullanıcı hata ayrımı.	Zorunlu

BÖLÜM 3 — Bildirim Süreleri (Kritik)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
--------------------------	-------	--------------------	------------------------	-------

☐	TIME-1	Ciddi Kamu Sağlık Tehdidi — 2 Gün	Madde 87(4)(a): Ciddi kamu sağlık tehdidi 2 gün içinde bildirilir.	Zorunlu
☐	TIME-2	Ölüm veya Ciddi Sağlık Bozulması — 10 Gün	Madde 87(4)(b): Ölüm veya sağlıkta ciddi bozulma 10 gün içinde.	Zorunlu
☐	TIME-3	Diğer Ciddi Olay — 15 Gün	Madde 87(3): Diğer ciddi olaylar farkına vardıktan sonra 15 gün içinde.	Zorunlu
☐	TIME-4	Farkına Varma Anı	Bildirim süresi olayın farkına varıldığı andan itibaren başlar. Bu anı belgeleyin.	Zorunlu

BÖLÜM 4 — Bildirim İçeriği ve Süreç

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	REP-1	MIR 7.3.1 Formu (2024)	Manufacturer Incident Report — güncel form kullanılır.	Zorunlu
☐	REP-2	Nihai Rapor	Araştırma tamamlandığında kök neden + düzeltici önlem raporu.	Zorunlu
☐	REP-3	Periyodik Özet Bildirim (PSR)	Aynı cihaz + aynı olay tipi için periyodik özet (Yetkili Otorite anlaşması). <i>Koşul: PSR anlaşması yapılırsa</i>	Koşullu

BÖLÜM 5 — FSCA ve Trend

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	FSCA-1	FSCA Karar	Piyasa geri çekme, IFU güncelleme, saha modifikasyonu — hangi aksiyon gerekli?	Zorunlu
☐	FSCA-2	FSN (Field Safety Notice)	Kullanıcılara duyuru; Türkçe zorunlu; MDCG 2023-3 formatı. <i>Koşul: FSCA uygulanıyorsa</i>	Koşullu
☐	FSCA-3	FSCA Bildirimi	FSCA öncesi Yetkili Otoriteye bildirim; uygulama sonrası rapor. <i>Koşul: FSCA uygulanıyorsa</i>	Koşullu
☐	TR-VG-1	Trend Raporlama (Madde 88)	Ciddi olmayan olay istatistiksel artışı → 15 gün içinde bildirim.	Zorunlu

BÖLÜM 1 — PMCF Planı (MDCG 2020-7)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	PMCF-1	Bölüm A — Üretici Bilgileri	Üretici adı, adres, PRRC bilgileri; CE sertifika bilgileri.	Zorunlu
☐	PMCF-2	Bölüm B — Cihaz Bilgileri	Cihaz adı, UDI, sınıf, kullanım amacı, endikasyonlar, hasta grubu; teknik dosya referansları.	Zorunlu
☐	PMCF-3	Bölüm C — PMCF Aktiviteleri	Planlanan aktiviteler: anket, klinik çalışma, registry, gerçek dünya verisi (RWD); her aktivite için detay.	Zorunlu
☐	PMCF-4	Bölüm D — Klinik Veri Gap Analizi	CER den gelen klinik boşluklar; endikasyon × hasta grubu × hastalık seviyesi kuadranı.	Zorunlu
☐	PMCF-5	Bölüm E — Eşdeğer Cihaz Verisi (Uygulanıyorsa)	Eşdeğer cihazdan gelen post-market veri kullanımı.	Koşullu

			<i>Koşul: Eşdeğerlik iddia ediliyorsa</i>	
☐	PMCF-6	Bölüm F — Uygulanan Standartlar	ISO 14155 (klinik araştırma), ISO 20916 (IVD), Cihaza özel standartlar.	Zorunlu
☐	PMCF-7	Bölüm G — Rapor Süreci	PMCF Değerlendirme Raporu tarihi + PSUR ile senkronizasyon + CER güncelleme mekanizması.	Zorunlu

BÖLÜM 2 — PMCF Aktiviteleri

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	ACT-1	PMCF Anketi	Hekim veya hasta anketi; soru sayısı 15-20; validasyonlanmış ölçekler. <i>Koşul: Anket aktivitesi planlandığında</i>	Koşullu
☐	ACT-2	PMCF Klinik Çalışma	ISO 14155 uyumlu prospektif/retrospektif çalışma; SAP + CRF + monitoring. <i>Koşul: Klinik çalışma aktivitesi planlandığında</i>	Koşullu
☐	ACT-3	Registry Katılım	Ulusal (TUEK) veya uluslararası (NJR, Swedish Hip Registry) registry katılımı. <i>Koşul: Registry aktivitesi planlandığında</i>	Koşullu
☐	ACT-4	Gerçek Dünya Verisi (RWD)	Elektronik sağlık kayıtları, sigorta veri tabanları, sensör verileri. <i>Koşul: RWD aktivitesi planlandığında</i>	Koşullu
☐	ACT-5	Literatür Sürekli İzleme	Kendi cihaz + eşdeğer cihaz + endikasyon alanı sürekli literatür taraması.	Zorunlu

BÖLÜM 3 — PMCF Değerlendirme Raporu (MDCG 2020-8)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	RPT-1	Bölüm A — Üretici	Plan ile aynı bilgiler; güncelse belirtilir.	Zorunlu
☐	RPT-2	Bölüm B — Cihaz	Plan ile aynı bilgiler; değişiklik varsa belirtilir.	Zorunlu
☐	RPT-3	Bölüm C — Aktivite Sonuçları	Her aktivite için: hedef, dizayn, sonlanım, sonuç, çıkarımlar.	Zorunlu
☐	RPT-4	Bölüm D — Benzer/Eşdeğer Veri	Yeni gelen klinik veri değerlendirmesi.	Zorunlu
☐	RPT-5	Bölüm E — Teknik Dosya Etki	KVD, Risk dosyası, IFU güncelleme gerekliliği.	Zorunlu
☐	RPT-6	Bölüm F — Standartlar	Yeni uygulanan standartlar.	Zorunlu
☐	RPT-7	Bölüm G — Sonuç	Fayda-risk oranı hala olumlu mu? Yeni PMCF döngüsü gerekli mi?	Zorunlu

BÖLÜM 4 — PMCF Muafiyeti (Uygulanıyorsa)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
--------------------------	-------	--------------------	------------------------	-------

☐	EX-1	PMCF Muafiyet Gerekçesi (Annex XIV B 6)	Uygun değil argümantasyonu; risk seviyesi düşük + veri yeterli + PMS ile karşılanıyor. <i>Koşul: PMCF muafiyeti iddia edilirse</i>	Koşullu
☐	EX-2	NB Değerlendirmesi	NB muafiyet gerekçesini inceler; kabul edilmezse PMCF Planı zorunludur. <i>Koşul: PMCF muafiyeti iddia edilirse</i>	Koşullu

BÖLÜM 6 — Vijilans Detay Süreçleri (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	110.30	MIR 7.3.1 Form Detay	Manufacturer Incident Report 7.3.1 (2024): olay tanımı + cihaz bilgisi + hasta bilgisi + kök neden + düzeltici eylem alanları.	Zorunlu
☐	110.31	Nihai Rapor Süresi	Ciddi olay için nihai rapor: araştırma tamamlandığında; kök neden + düzeltici önlem.	Zorunlu
☐	110.32	PSR (Periodic Summary Report) Anlaşması	Yetkili Otorite ile PSR anlaşması; aynı cihaz + aynı olay tipi için toplu bildirim. <i>Koşul: PSR anlaşması yapılırsa</i>	Koşullu
☐	110.33	EUDAMED Vijilans Modülü Kullanımı	Vijilans modülü üzerinden bildirim; Ulusal Otoritelerin görebilmesi; AB üye devlet paylaşımı.	Zorunlu
☐	110.34	FSCA Süreç Kapama	FSCA uygulaması + tamamlanma raporu + etkinlik doğrulama + Yetkili Otoriteye kapama bildirimi. <i>Koşul: FSCA uygulanıyorsa</i>	Koşullu
☐	110.35	FSN (Field Safety Notice) Türkçe	FSN kullanıcılara + hastalara + dağıtıcılara iletilir; Türkçe zorunlu; MDCG 2023-3 formatı. <i>Koşul: FSCA uygulanıyorsa</i>	Koşullu

MDR GEÇİŞ VE TAKVİM UYUMU (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	TR-1	MDR Geçiş (Reg 2023/607)	MDD sertifikalı legacy cihazlar için uzatılmış geçiş: Sınıf III/IIb implant 2027-12-31, diğer IIb/IIa/I 2028-12-31 (şartlar sağlanırsa). <i>Koşul: Legacy (MDD) cihaz ise</i>	Koşullu
☐	TR-2	Geçiş Şartları Kontrolü	Reg 2023/607 şartları: geçerli MDD sertifika + MDR başvurusu (2024-05-26 önce) + NB sözleşme (2024-09-26 önce) + significant change yok + MDR PMS/vijilans uygulanıyor. <i>Koşul: Legacy cihaz + geçiş kullanılıyorsa</i>	Koşullu
☐	TR-3	EUDAMED Modül Takvimi	EUDAMED modülleri (Aktör, UDI, NB/Sertifika, Klinik, Vijilans, PMS) aşamalı zorunlu. Güncel takvim resmi kaynaktan teyit edilir.	Zorunlu
☐	TR-4	Sell-off Hükümü	Reg 2023/607 ile sell-off tarihi kaldırıldı; piyasadaki cihazlar süre sınırı olmadan satılabilir (güvenli olduğu sürece). <i>Koşul: Legacy cihaz stoğu varsa</i>	Koşullu

KLASÖR 120

Pre-clinical Evaluation - Biocompatibility - Usability

ISO 10993 serisi + IEC 62366-1 + MDR Ek XIV Bölüm A + MDCG 2020-6 + MDCG 2019-9

Cihazın klinik + pre-klinik güvenlik ve performans kanıtları burada birleşir. Sınıf III + implant için SSCP eklenir.

Toplam Madde	Zorunlu	Koşullu
99	66	33

BÖLÜM 1 — Biyolojik Değerlendirme Planı (BEP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	BEP-1	Cihaz Kategorizasyonu	Cihaz temas kategorisi (yüzey/dolaşım-iç/implant) × temas süresi (limited/prolonged/permanent) matrisi belirlenir.	Zorunlu
☐	BEP-2	Endpoint Seçim Matrisi	ISO 10993-1:2018 Table A.1 uyarınca uygulanacak biyolojik endpoints (sitotoksosite, hassasiyet, irritasyon, sistemik tox, genotox, implant, kan uyum, karsinojenite, üreme tox).	Zorunlu
☐	BEP-3	Materyal Karakterizasyon Planı	ISO 10993-18 uyarınca kimyasal karakterizasyon planı; ekstrakt koşulları, hedef analitler, analitik yöntemler.	Zorunlu
☐	BEP-4	Test Öncelik Sırası	Karakterizasyon → toksikolojik risk değerlendirme → gerekiyorsa in vitro/in vivo test.	Zorunlu

BÖLÜM 2 — Karakterizasyon ve Toksikolojik Değerlendirme

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	KAR-1	Kimyasal Karakterizasyon (ISO 10993-18)	Ekstrakt analizi (GC-MS, LC-MS, ICP-MS); hedef ve non-hedef madde tespiti; ekstrakt oranı ve çözücü seçim gerekçesi.	Zorunlu
☐	KAR-2	Toksikolojik Risk Değerlendirme (ISO 10993-17)	Tespit edilen maddelerin toksikolojik değerlendirmesi; TTC (Threshold of Toxicological Concern), PDE, günlük doz hesabı.	Zorunlu
☐	KAR-3	Risk-Temelli Test Kararı	Karakterizasyon + toksikolojik değerlendirme sonucu ek biyolojik test gerekli mi? Gerekli değilse gerekçe belgelenir.	Zorunlu

BÖLÜM 3 — Biyolojik Testler

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	BIO-1	Sitotoksosite (ISO 10993-5)	L929 fibroblast hücre + ekstrakt/direkt temas; MTT veya neutral red uptake assay; kabul kriteri Grade 0-1.	Zorunlu

☐	BIO-2	Hassasiyet (ISO 10993-10 → 10993-23)	GPMT/BLT kobay veya LLNA fare; dermal exposure + challenge; sensitizasyon indikasyonu yok kriteri.	Zorunlu
☐	BIO-3	İntrakutanöz Reaktivite (ISO 10993-23:2021)	Tavşan intradermal ekstrakt enjeksiyonu; 24/48/72 saat gözlem; erythema/edema skoru <1. <i>Koşul: İç doku veya kan temas ediyorsa</i>	Koşullu
☐	BIO-4	Akut Sistemik Toksisite (ISO 10993-11)	Fare IV/IP/oral ekstrakt uygulama; 72 saat gözlem; klinik semptom + kilo takibi. <i>Koşul: Sistemik maruz kalma varsa</i>	Koşullu
☐	BIO-5	Subakut/Subkronik Toksisite (ISO 10993-11)	14-90 gün tekrarlı doz sıçan; klinik + hematoloji + patoloji. <i>Koşul: 24 saat üzeri iç temas</i>	Koşullu
☐	BIO-6	Genotoksisite (ISO 10993-3)	3 test bataryası: Ames (bakteri mutagenesis) + hücre mutagenesis + in vivo mikronukleus; hepsi negatif olmalı. <i>Koşul: Kalıcı veya uzun süreli temas (>30 gün)</i>	Koşullu
☐	BIO-7	İmplantasyon (ISO 10993-6)	Tavşan/sıçan cerrahi implant; 1/4/13/26/52 hafta histopatoloji; reaktif zon ISO 10993-6 kabul limitleri. <i>Koşul: İmplant cihazlarda</i>	Koşullu
☐	BIO-8	Kan Uyumluluğu (ISO 10993-4)	Hemoliz + trombogenesis + koagülasyon + platelet + complement + hematoloji testleri. <i>Koşul: Kan temas cihazlarda</i>	Koşullu
☐	BIO-9	Karsinojenite (ISO 10993-3)	Uzun süreli (2 yıl) hayvan çalışması; genelde ADME + genotoksisite verilerine göre karar. <i>Koşul: Kalıcı implant + yüksek risk</i>	Koşullu
☐	BIO-10	Üreme/Gelişim Toksisitesi (ISO 10993-3)	Ülkeme/embriyo/fetüs üzerine etki; genelde belirli endikasyonlar için. <i>Koşul: Üreme/gelişim risk taşıyorsa</i>	Koşullu
☐	BIO-11	EO Kalıntı (ISO 10993-7)	EO sterilize cihazlarda GC-MS ile EO + ECH kalıntı ölçümü; günlük/kısa/uzun temas limitleri. <i>Koşul: EO sterilizasyon uygulanıyorsa</i>	Koşullu

BÖLÜM 4 — Biyolojik Değerlendirme Raporu (BER)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	BER-1	Sonuç Raporu	Tüm karakterizasyon + test sonuçlarının değerlendirmesi; cihaz biyolojik güvenlik açısından uygun mudur?	Zorunlu
☐	BER-2	PMS ile Bağlantı	Post-market bilgi ile biyolojik güvenlik izleme; yeni bulgu ile BEP/BER güncelleme mekanizması.	Zorunlu

BÖLÜM 1 — Kullanım Spesifikasyonu (5.1)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
--------------------------	-------	--------------------	------------------------	-------

☐	USE-1	Hedef Kullanıcı Profili	Cihazı kullanacak profesyonel grup(lar) tanımlanır: uzman doktor, hemşire, lay person, hasta.	Zorunlu
☐	USE-2	Kullanım Ortamı	Hastane, klinik, ev, ambulans, arazi — çevresel koşullar + gürültü + ışık.	Zorunlu
☐	USE-3	Hedef Kullanım Grupları (User Groups)	Her kullanıcı grubu için karakteristikler: yaş, deneyim, eğitim, fiziksel/duyusal kısıtlar.	Zorunlu
☐	USE-4	Kullanım Amacı Detayı	Cihazın kullanım amacı + öngörülebilir yanlış kullanımlar (reasonably foreseeable misuse).	Zorunlu

BÖLÜM 2 — Use Scenario ve Task Analizi (5.2- 5.4)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	USE-5	Use Scenarios (Kullanım Senaryoları)	Tipik kullanım senaryoları + kritik + edge case senaryoları; her adım tanımlanır.	Zorunlu
☐	USE-6	Task Analysis	Her senaryodaki task ler alt-adımlara bölünür; kullanıcı-cihaz etkileşim noktaları.	Zorunlu
☐	USE-7	Kritik Task Belirleme	Hataya duyarlı task ler (kritik task ler) tespit edilir; risk analizi ile bağlantı.	Zorunlu
☐	USE-8	Use Error Tespit	Her task için olası use error lar + neden analizi; risk skoru.	Zorunlu

BÖLÜM 3 — Kullanıcı Arayüz Tasarımı (5.5- 5.7)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	USE-9	Kullanıcı Arayüz Spesifikasyonu	UI gereklilikleri: layout, renk, tipografi, alarm, dil.	Zorunlu
☐	USE-10	Formative Evaluation	İteratif kullanıcı testi (5+ kullanıcı); heuristik değerlendirme + task walkthrough; iyileştirme döngüsü.	Zorunlu
☐	USE-11	Tasarım İyileştirme	Formative bulgulardan tasarım güncellemeleri; use error mitigation.	Zorunlu

BÖLÜM 4 — Summative Evaluation (5.9)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	USE-12	Summative Test Protokolü	Simüle klinik senaryolar; kritik task success ölçümü; use error tespit; test ortamı hazırlığı.	Zorunlu
☐	USE-13	Örneklem Büyüklüğü	Her kullanıcı grubu için min. 15 kullanıcı (FDA + IEC 62366-1 önerisi).	Zorunlu
☐	USE-14	Test Yürütme	Bağımsız araştırmacı; ses/video kayıt; think-aloud protokolü; task success/failure kayıt.	Zorunlu
☐	USE-15	Sonuç Değerlendirme	Kritik use error <5 % veya kabul edilebilir gerekçe; risk yönetimine geri besleme.	Zorunlu
☐	USE-16	Usability Engineering File (UEF)	Tüm süreç çıktıları bir dosyada; risk yönetimi ve tasarım dosyası ile bağlantı.	Zorunlu

BÖLÜM 1 — Klinik Değerlendirme Planı (CEP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	CEP-1	CEP Yapılandırma	MDCG 2020-6 formatı; kapsam, sorumluluklar, uygulanacak standartlar, klinik veri kaynakları.	Zorunlu
☐	CEP-2	Kullanım Amacı Detayı	Hasta grubu + tıbbi durum + kullanım ortamı + kullanıcı + temas süresi + endikasyon; her bir öge klinik veri gerektirir.	Zorunlu
☐	CEP-3	GSPR Eşleme	Klinik değerlendirme ile karşılanacak GSPR maddeleri (1, 6, 7, 8) belirlenir.	Zorunlu
☐	CEP-4	Klinik Veri Kaynak Planı	Kendi çalışma + eşdeğer cihaz + literatür + PMS/PMCF; her kaynağın kullanılabilirlik değerlendirmesi.	Zorunlu
☐	CEP-5	Appraisal Metodolojisi	IMDRF MDCE WG/N56 — Suitability (D-A-P-R) + Contribution (T-O-F-S-C); MDCG 2020-6 kanıt düzeyi skalası (1-12).	Zorunlu

BÖLÜM 2 — State of Art (SoA)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	SOA-1	Mevcut Tıbbi Bakım Standartları	Klinik kılavuzlar (ESC, NICE, ISH vb.) + tıbbi tedavi seçenekleri; ulusal ve uluslararası.	Zorunlu
☐	SOA-2	Mevcut Teknoloji Haritası	Rakip cihazlar + alternatif teknolojiler + benzer cihaz endikasyonları.	Zorunlu
☐	SOA-3	Beklenen Fayda/Zarar Aralığı	Klinik kabul edilebilir sonuç aralıkları; başarı/başarısızlık kriterleri; komplikasyon oranları.	Zorunlu
☐	SOA-4	Sürekli Güncelleme	SoA en az yılda 1 güncellenir; yeni kılavuz, meta-analiz, standart çıkışı tetikleyici.	Zorunlu

BÖLÜM 3 — Sistematik Literatür Taraması

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	LIT-1	Arama Protokolü	PICO/PICOS formatı; arama sorgusu (MeSH + free text); arama tarihleri; veri tabanları.	Zorunlu
☐	LIT-2	Veri Tabanları	PubMed + Cochrane + ClinicalTrials.gov minimum; Embase, Web of Science, ScienceDirect ek olarak.	Zorunlu
☐	LIT-3	Dahil/Hariç Kriterleri	Yayın tipi, dil, yıl, tam metin erişim; PICO uyum; her dahil/hariç kararı belgelenir.	Zorunlu
☐	LIT-4	PRISMA Akış Şeması	4 fazlı PRISMA: Identification → Screening → Eligibility → Included.	Zorunlu
☐	LIT-5	Yayın Yanlılığı Kontrolü	Funnel plot veya Egger testi; gri literatür + konferans bildirileri kontrolü. <i>Koşul: Meta-analiz yapılıyorsa</i>	Koşullu

BÖLÜM 4 — Klinik Veri Appraisal

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
--------------------------	-------	--------------------	------------------------	-------

☐	APP-1	Suitability (D-A-P-R)	D=Data source, A=Applicability to device, P=Preservation of data, R=Report quality — IMDRF MDCE WG/N56.	Zorunlu
☐	APP-2	Contribution (T-O-F-S-C)	T=Type of data, O=Outcome, F=Follow-up length, S=Sample size, C=Confidence level.	Zorunlu
☐	APP-3	Risk of Bias Araçları	Cochrane RoB (RCT), MINORS (non-RCT), NOS (kohort), JBI (checklist), NICE.	Zorunlu
☐	APP-4	Kanıt Düzeyi Skorlaması	MDCG 2020-6 12 düzeyli skala: 1-2 (RCT/sistemik derleme), 3-4 (kohort), 5-8 (case series), 9-12 (görüş/opinion).	Zorunlu

BÖLÜM 5 — Eşdeğerlik (Uygulanıyorsa)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	EQV-1	3 Boyutlu Eşdeğerlik (Annex XIV 3)	Teknik + Biyolojik + Klinik boyutta karşılaştırma; hepsi benzer olmalıdır. <i>Koşul: Eşdeğer cihaz iddia edilirse</i>	Koşullu
☐	EQV-2	Erişim Seviyesi (MDCG 2023-7)	1a Sözleşmeli tam erişim / 1b Aynı üretici modifikasyon / 1c Şirket devralma / 1d Ortak alt yüklenici. <i>Koşul: Eşdeğer cihaz iddia edilirse</i>	Koşullu
☐	EQV-3	Eşdeğer Cihaz Teknik Erişim Sözleşmesi	Sözleşmeli 1a için: teknik doküman tam erişim + süreklilik sağlanan sözleşme. <i>Koşul: Sözleşmeli eşdeğerlik (1a) için</i>	Koşullu

BÖLÜM 6 — CER Sonuç ve Güncelleme

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	CER-1	CER Yazımı (MEDDEV 2.7/1 Rev.4)	MEDDEV formatı + MDCG 2020-6 güncellemeleri; klinik veri sentezi + fayda-risk çıkarım.	Zorunlu
☐	CER-2	Kalıntı Belirsizlik ve PMCF	CER de kapatılmayan klinik boşluklar → PMCF Planı hedefi.	Zorunlu
☐	CER-3	CER Güncelleme Sıklığı	Sınıf III + implant: yıllık; Sınıf IIb: yıllık; Sınıf IIa: 2 yılda 1; Sınıf I: gerektiğinde.	Zorunlu
☐	CER-4	İmza ve Kalifikasyon	CER yazarı klinik expertise sahibi olmalı (klinisyen + regülasyon uzmanı); CV eklenir.	Zorunlu

BÖLÜM 1 — SSCP Kapsam ve Zorunluluk

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	SSCP-1	Uygulanabilirlik	Sınıf III ve implant cihazlar için zorunlu. Diğer sınıflar için opsiyonel.	Zorunlu
☐	SSCP-2	İki Versiyon	Sağlık profesyoneli versiyonu + Lay person (hasta) versiyonu; farklı dil seviyeleri.	Zorunlu
☐	SSCP-3	Dil Gereklilikleri	İngilizce + AB üye devlet resmi dilleri; Türkçe zorunlu.	Zorunlu
☐	SSCP-4	EUDAMED Yükleme	SSCP kamuya açık; EUDAMED e yüklenir; PDF formatı.	Zorunlu

☐	SSCP-5	NB Validasyonu	SSCP dokümanı NB tarafından validasyondan geçirilir.	Zorunlu
--------------------------	---------------	----------------	--	----------------

BÖLÜM 2 — SSCP İçeriği (MDCG 2019-9)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	CNT-1	Cihaz Kimliği	Cihaz adı, UDI-DI (Basic), üretici, EC-REP, CE sertifika bilgisi.	Zorunlu
☐	CNT-2	Kullanım Amacı	Endikasyon, hasta grubu, kullanıcı, kullanım ortamı.	Zorunlu
☐	CNT-3	Klinik Fayda Beklentisi	Ölçülebilir klinik faydalar (yaşam kalitesi, süre, komplikasyon azalması).	Zorunlu
☐	CNT-4	Kalıntı Risk	IFU da bildirilen kalıntı riskler; hasta versiyonunda anlaşılır dil.	Zorunlu
☐	CNT-5	Alternatif Tedaviler	Karşılaştırılabilir alternatif cihaz veya tıbbi tedaviler.	Zorunlu
☐	CNT-6	PMS Özet	Post-market performans + güvenlik verisi özeti.	Zorunlu
☐	CNT-7	PMCF Sonuçları	Devam eden veya tamamlanan PMCF aktiviteleri özet.	Zorunlu
☐	CNT-8	Güncellenmiş SoA	Cihazın SoA çerçevesindeki mevcut konumu.	Zorunlu

BÖLÜM 3 — SSCP Güncelleme

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	UPD-1	Güncelleme Sıklığı	Yıllık güncelleme veya önemli değişiklik durumunda; EUDAMED versiyonu güncellenir.	Zorunlu
☐	UPD-2	PSUR ile Senkron	PSUR bulguları SSCP e yansır; PMCF sonuçları eklenir.	Zorunlu

BÖLÜM 5 — CEP (Clinical Evaluation Plan) Detay (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	120.30	CEP Formatı (MDCG 2020-6)	CEP standart yapı: kapsam + sorumluluklar + standartlar + veri kaynakları + appraisal metodolojisi.	Zorunlu
☐	120.31	GSPR-Klinik Eşleme	Klinik değerlendirme ile karşılanacak GSPR maddeleri (1, 6, 7, 8) belirlenir.	Zorunlu
☐	120.32	Klinik Veri Gap Analizi	Endikasyon × Hasta grubu × Hastalık seviyesi kuadranında veri boşluğu tespit.	Zorunlu

BÖLÜM 6 — Klinik Araştırma (ISO 14155) (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
--------------------------	-------	--------------------	------------------------	-------

☐	120.33	Clinical Investigation Plan (CIP)	ISO 14155 uyumlu CIP: amaç + tasarım + örnek büyüklüğü + sonlanım + veri yönetimi + SAP. <i>Koşul: Klinik araştırma yapılıyorsa</i>	Koşullu
☐	120.34	Investigator Brochure (IB)	Araştırmacıya sunulan tam belge: cihaz bilgisi + risk analiz + önceki klinik veri. <i>Koşul: Klinik araştırma yapılıyorsa</i>	Koşullu
☐	120.35	Etik Kurul Onayı	Yerel Etik Kurul onayı; Bilgilendirilmiş Onam Formu (ICF) onayı; onay yazısı. <i>Koşul: Klinik araştırma yapılıyorsa</i>	Koşullu
☐	120.36	Yetkili Otorite Onayı	TİTCK / AB üye devlet Yetkili Otorite onayı (Girişimsel cihaz için); AB için EUDAMED klinik araştırma modülü. <i>Koşul: Klinik araştırma yapılıyorsa</i>	Koşullu
☐	120.37	Hasta Sigortası	Klinik araştırma kaynaklı zarar için hasta sigortası; poliçe belgesi. <i>Koşul: Girişimsel klinik araştırma</i>	Koşullu
☐	120.38	SAE Bildirimi	Ciddi advers olayların Yetkili Otoriteye ve sponsora bildirimi; ISO 14155 5.5.5. <i>Koşul: Klinik araştırma yapılıyorsa</i>	Koşullu
☐	120.39	Clinical Investigation Report (CIR)	Araştırma sonrası CIR (ISO 14155 7 + Annex XV Chapter III); sonlanım + advers olay + istatistik. <i>Koşul: Klinik araştırma tamamlandıktan sonra</i>	Koşullu

BÖLÜM 7 — Eşdeğerlik Detay (MDCG 2023-7) (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	120.40	3-Boyutlu Eşdeğerlik (Annex XIV 3)	Teknik + Biyolojik + Klinik boyutta karşılaştırma; hepsi benzer olmak zorunda. <i>Koşul: Eşdeğerlik iddia ediliyorsa</i>	Koşullu
☐	120.41	Erişim Seviyesi (MDCG 2023-7)	1a Sözleşmeli tam erişim / 1b Aynı üretici modifikasyon / 1c Şirket devralma / 1d Alt yüklenici. <i>Koşul: Eşdeğerlik iddia ediliyorsa</i>	Koşullu
☐	120.42	Eşdeğer Cihaz Sözleşmesi (1a)	Sözleşmeli eşdeğerlik: teknik doküman tam erişim + süreklilik. <i>Koşul: Sözleşmeli eşdeğerlik</i>	Koşullu

BÖLÜM 8 — AB Dışı Klinik Veri + Off-Label (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	120.43	AB Dışı Klinik Veri Kabulü	Endikasyon uyum + popülasyon karşılaştırma + ISO 14155/ICH GCP uyum belgesi. <i>Koşul: AB dışı veri kullanılıyorsa</i>	Koşullu
☐	120.44	Off-Label Kullanım İzleme	Sahada tespit edilen off-label kullanım için: risk değerlendirme + IFU güncelleme fırsatı. <i>Koşul: Off-label bekleniyorsa</i>	Koşullu

ANNEX II 6.2 — ÖZEL DURUMLAR DEĞERLENDİRMESİ (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	62-1	İlaç Madde İçeren Cihaz (6.2 + Annex IX 5.2)	Yardımcı ilaç etkisi içeren cihaz: Yetkili İlaç Otoritesi (EMA/ulusal/TİTCK) bilimsel görüşü; ilaç güvenlik + kalite + fayda değerlendirmesi. <i>Koşul: İlaç madde içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	62-2	İnsan/Hayvan Doku veya Türevi (6.2 + Annex IX 5.3)	Non-viable doku/hücre/türev içeren cihaz: kaynak + toplama + işleme + viral inaktivasyon + Reg 722/2012 (hayvan) veya EDQM (insan) uyumu. <i>Koşul: Doku/türev içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	62-3	İnsan Kanı/Plazma Türevi (6.2)	İnsan kanı/plazma türevi yardımcı madde: ilaç otoritesi görüşü + donör tarama + viral güvenlik + batch serbest bırakma. <i>Koşul: Kan/plazma türevi içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	62-4	İlaç Uygulama/Uzaklaştırma Cihazı (6.2)	Vücuda ilaç uygulayan veya uzaklaştıran cihaz: doz doğruluğu + uyumluluk + ilaç-cihaz etkileşimi. <i>Koşul: İlaç uygulama/uzaklaştırma cihazı</i>	Koşullu
☐	62-5	Vücutta Emilen/Dağılan Cihaz (6.2)	Vücut tarafından emilen veya lokal dağılan cihaz: absorpsiyon + dağılım + metabolizma + atılım (ADME) çalışmaları. <i>Koşul: Emilen/dağılan cihazlarda</i>	Koşullu
☐	62-6	CMR/Endokrin Bozucu >%0.1 (10.4.1)	CMR 1A/1B veya EDC madde >%0.1: gerekçelendirme (alternatif analizi + fayda-risk) + etiket + IFU uyarısı. Kanıt: Klasör 160. <i>Koşul: CMR/EDC >%0.1 içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	62-7	Nanomateriyal (10.1 + Annex VIII Rule 19)	Nanomateriyal içeren cihaz: karakterizasyon + iç maruz kalma potansiyeli + sınıflandırma (Rule 19: yüksek/orta risk → IIb/III). <i>Koşul: Nanomateriyal içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	62-8	Ftalat/CMR İçeren İnvaziv Cihaz	Ftalat gibi CMR içeren + çocuk/gebe/emziren maruziyeti: özel gerekçe + son kullanıcı bilgilendirme. <i>Koşul: Hassas grup maruziyeti varsa</i>	Koşullu

KLASÖR 130

Ürün Etiketi ve Kullanım Kılavuzları

MDR 2017/745 Ek I 23.2 — (EU) 2017/745 Annex I Section 23.2

Etiket + IFU MDR Ek I 23 uyarınca. Türkçe zorunlu (TR Yönetmeliği). Detaylı IFU çek listesi (30 madde) ek olarak eklenir.

Toplam Madde	Zorunlu	Koşullu
22	10	12

BÖLÜM 23.2 — Etiket Bilgi Gereklilikleri (22 Bent)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	23.2(a)	Cihaz Adı veya Ticari Adı	Cihazın adı veya ticari adı etikette açıkça yer almalıdır.	Zorunlu
☐	23.2(b)	Cihaz Tanımlama Bilgileri	Kullanım amacının anlaşılması için gerekli bilgiler (aksesuar, işaret, tanımlayıcı vb.).	Zorunlu
☐	23.2(c)	Üretici Bilgileri	Üreticinin adı veya tescilli ticari adı/markası ile kayıtlı iş yeri adresi.	Zorunlu
☐	23.2(d)	AB Yetkili Temsilci	Üretici AB dışında yerleşikse yetkili temsilcinin adı ve kayıtlı iş yeri adresi. <i>Koşul: AB dışı üretici ise</i>	Koşullu
☐	23.2(e)	İçerik Beyanı (İlaç/Doku/Hücre)	Cihaz ilaç, insan kanı/plazma türeği, insan/hayvan kökenli doku veya hücre içeriyorsa etikette belirtilmelidir. <i>Koşul: Bu maddeleri içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	23.2(f)	Semboller (ISO 15223-1)	Etikette ve IFU da kullanılan tüm grafik semboller ISO 15223-1:2021 e uygun olmalıdır.	Zorunlu
☐	23.2(g)	UDI Taşıyıcı (Basic UDI-DI + UDI)	Ambalaj seviyesine göre UDI taşıyıcı (barkod/QR/DataMatrix). Cihaz üzerinde direkt işaretleme (DPM) gerekebilir.	Zorunlu
☐	23.2(h)	Batch/Seri Numarası	Cihazın parti (LOT) veya seri (SN) numarası; UDI-PI in bir parçası.	Zorunlu
☐	23.2(i)	Üretim Tarihi	İzlenebilirlik için üretim tarihi (YYYY-AA veya YYYY-AA-GG).	Zorunlu
☐	23.2(j)	Son Kullanma Tarihi	Raf ömrü olan cihazlarda son kullanma tarihi (YYYY-AA); son gün ay sonu kabul edilir. <i>Koşul: Raf ömrü belirlenmişse</i>	Koşullu
☐	23.2(k)	Özel Depolama/Taşıma Koşulları	Sıcaklık, nem, ışık, basınç, oryantasyon vb. koşullar sembol ve metin ile belirtilir.	Zorunlu
☐	23.2(l)	Steril Durumu ve Sterilizasyon Yöntemi	Steril cihazlarda "STERILE" + yöntem sembolü (EO, R, GAS, VH2O2, IRR vb.). <i>Koşul: Steril tedarik ediliyorsa</i>	Koşullu

☐	23.2(m)	Steril Değil Beyanı	Cihaz steril olarak sunulmuyor ancak steril kullanılacaksa "NON-STERILE" ibaresi + kullanıcı sterilizasyon yönergesi. <i>Koşul: Non-steril tedarik ediliyorsa</i>	Koşullu
☐	23.2(n)	Tek Kullanımlık Belirteci	Tek kullanımlık cihazlarda "SINGLE USE" sembolü/ibaresi. AB genelinde tutarlı gösterim. <i>Koşul: Tek kullanımlıksa</i>	Koşullu
☐	23.2(o)	Yeniden İşlemeye Uygun	Tek kullanımlık cihaz yeniden işlemeye uygunsa (reprocessing), bu durum ve seri numarası belirtilir. <i>Koşul: Reprocessing öngörülüyorsa</i>	Koşullu
☐	23.2(p)	Custom-Made Beyanı	Hasta özel (custom-made) cihazlarda "CUSTOM-MADE DEVICE" ibaresi. <i>Koşul: Custom-made cihazlarda</i>	Koşullu
☐	23.2(q)	Klinik Araştırma Kullanımı Belirteci	Klinik araştırma için tedarik edilen cihazlarda "EXCLUSIVELY FOR CLINICAL INVESTIGATION" ibaresi. <i>Koşul: Klinik araştırma cihazlarında</i>	Koşullu
☐	23.2(r)	Bileşim (Vücuda Uygulanan Maddeler)	Vücut boşluklarına uygulanan veya deriden emilen maddeler için genel niteliksel + ana bileşen niceliksel bilgi. <i>Koşul: Vücuda uygulanan/emilen madde içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	23.2(s)	Radyasyon Uyarıları	Radyasyon emiten cihazlarda uyarı sembolü ve koruyucu bilgi. <i>Koşul: Radyasyon emiten cihazlarda</i>	Koşullu
☐	23.2(t)	İmplant/İmplant Edilebilir Belirteci	İmplant cihazlarda uygun sembol ve İmplant Kartı referansı. <i>Koşul: İmplant cihazlarda</i>	Koşullu
☐	23.2(u)	Kullanım Talimatı Referansı	Etikette IFU ya (basılı veya e-IFU URL) yönlendirme; e-IFU sembolü gerekiyorsa.	Zorunlu
☐	23.2(v)	Türkçe Zorunluluk	Türkiye pazarında Türkçe zorunludur (Türkiye Tıbbi Cihaz Yönetmeliği R.G. 02.06.2021/31499).	Zorunlu

KLASÖR 140

Uygunluk Beyanı (DoC)

MDR Madde 19 + Annex IV

DoC üreticinin cihazın MDR ye uyumunu resmi olarak beyan ettiği belgedir. PRRC imzalıdır. En az 10 yıl saklanır.

Toplam Madde	Zorunlu	Koşullu
33	15	18

BÖLÜM 1 — DoC Zorunlu İçerik (Annex IV)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	140.1	Üretici Adı ve Adresi	Üreticinin tam yasal adı + tescilli iş yeri adresi + SRN.	Zorunlu
☐	140.2	EC-REP Bilgileri	AB dışı üretici için EC-REP adı + adres + SRN. <i>Koşul: AB dışı üretici</i>	Koşullu
☐	140.3	DoC Numarası	Benzersiz DoC referans numarası + versiyon.	Zorunlu
☐	140.4	Cihaz Adı ve Ticari Adı	Cihazın tam adı + ticari adı + model + varyantlar.	Zorunlu
☐	140.5	Basic UDI-DI	Cihaz için atanmış Basic UDI-DI.	Zorunlu
☐	140.6	Cihaz Sınıfı	MDR Annex VIII uyarınca sınıf (I/Is/Im/Ir/Ila/Ilb/III) + sınıflandırma kuralı.	Zorunlu
☐	140.7	MDR ye Uyum Beyanı	Cihazın MDR 2017/745 e uygun olduğunun açıkça beyanı.	Zorunlu
☐	140.8	Diğer AB Mevzuatı	Uygulanan diğer AB mevzuatı (RoHS, REACH, Radyo direktifi vb.) referansı. <i>Koşul: Diğer mevzuata tabi ise</i>	Koşullu

BÖLÜM 2 — Uygunluk Değerlendirme Referansı

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	140.9	Uygulanan Uygunluk Değerlendirme Yolu	Annex IX, X veya XI referansı; öz-beyan (Sınıf I) veya NB katılımı.	Zorunlu
☐	140.10	NB Bilgileri	NB adı + NB numarası (4 haneli) + verilen sertifika no + geçerlilik tarihi. <i>Koşul: NB katılımı yolda</i>	Koşullu
☐	140.11	Sertifika Referansı	CE sertifikası referansı ve tarihi. <i>Koşul: NB sertifikası varsa</i>	Koşullu

BÖLÜM 3 — Uygulanan Standartlar

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	140.12	Harmonize Standartlar Listesi	Uygulanan harmonize standartların listesi (OJEU referansı).	Zorunlu
☐	140.13	Common Specifications	Uygulanan CS (varsa) — Madde 9(3). <i>Koşul: CS uygulanıyorsa</i>	Koşullu

BÖLÜM 4 — İmza ve Yürürlük

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	140.14	İmza Yeri ve Tarih	DoC nun düzenlendiği yer + tarih.	Zorunlu
☐	140.15	İmzalayan Kişi	PRRC veya üst yönetim imzalar; ad soyad + unvan + imza.	Zorunlu
☐	140.16	DoC Dili	İngilizce + Türkçe zorunlu; AB üye devlet dillerinde talep üzerine.	Zorunlu
☐	140.17	DoC Güncelleme	Cihaz veya mevzuat değişikliğinde DoC yeniden düzenlenir; versiyon güncellenir.	Zorunlu
☐	140.18	Saklama Süresi	DoC en az 10 yıl (implant için 15 yıl) saklanır.	Zorunlu

BÖLÜM 5 — Uygunluk Değerlendirme Yolu Karar Akışı (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	140.19	Sınıf I — Öz-Beyan	Sınıf I (steril değil + ölçüm değil + reprocessing değil): üreticinin öz-beyanı; NB yok. <i>Koşul: Sınıf I standart</i>	Koşullu
☐	140.20	Sınıf Is/Im/Ir — Kısmi NB	Sınıf Is (steril), Im (ölçüm), Ir (reprocessing): NB sadece steril/ölçüm/reprocessing yönünü doğrular. <i>Koşul: Sınıf Is/Im/Ir</i>	Koşullu
☐	140.21	Sınıf IIa — Annex IX veya Annex XI	Annex IX (QMS + Tech File örnekleme) veya Annex XI (Ürün doğrulama). Genelde Annex IX. <i>Koşul: Sınıf IIa</i>	Koşullu
☐	140.22	Sınıf IIb — Annex IX (Tam)	Annex IX ile QMS denetim + her cihaz ailesinden Tech File örnekleme. <i>Koşul: Sınıf IIb</i>	Koşullu
☐	140.23	Sınıf III — Annex IX Tam	Annex IX; her cihaz için Tech File incelemesi; belirli implantlar için Madde 54 CECP. <i>Koşul: Sınıf III</i>	Koşullu
☐	140.24	Madde 54 CECP (Belirli Sınıf III İmplant)	Clinical Evaluation Consultation Procedure: uzman panel (Expert Panel) klinik değerlendirmeyi ek olarak inceler. <i>Koşul: Belirli Sınıf III implant</i>	Koşullu

BÖLÜM 6 — NB Seçimi ve Süreç (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	140.25	NANDO Veri Tabanı NB Arama	AB NANDO veri tabanından cihaz kapsamına uygun NB tespit; NB kod + kapsam kontrolü. <i>Koşul: NB gerekli sınıflarda</i>	Koşullu
☐	140.26	NB Ön Görüşme ve Teklif	NB ile ön görüşme + kapsam netleştirme + fiyat teklifi + süreç planı. <i>Koşul: NB gerekli sınıflarda</i>	Koşullu
☐	140.27	NB Sözleşmesi	Sertifikasyon sözleşmesi + kapsam + süre + fiyat + ücret + fikri mülkiyet + gizlilik. <i>Koşul: NB gerekli sınıflarda</i>	Koşullu
☐	140.28	Stage 1 + Stage 2 Denetim	Stage 1: doküman incelemesi; Stage 2: yerinde denetim + Tech File incelemesi. <i>Koşul: NB gerekli sınıflarda</i>	Koşullu
☐	140.29	Bulgular ve CAPA	NB bulguları için CAPA + kapama; kritik bulgular sertifika verilmesini geciktirir. <i>Koşul: NB denetimi sonucu</i>	Koşullu
☐	140.30	Sertifika Alımı ve Geçerlilik	CE Sertifikası; genelde 5 yıl geçerli; sürveyans denetimleri (yılda 1) + sürprizi (Madde 44). <i>Koşul: NB sertifikası alındıktan sonra</i>	Koşullu

BÖLÜM 7 — CE İşareti Görsel Gereklilikleri (Annex V) (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	140.31	CE İşareti Formu	CE işareti Annex V de tanımlı görsel form; en az 5 mm yükseklik.	Zorunlu
☐	140.32	CE İşareti Yerleşimi	Cihaz + ambalaj + IFU üzerinde görünür + okunabilir + silinmez.	Zorunlu
☐	140.33	NB Numarası (Gerekliyse)	NB gerektirdi ise CE işaretinin yanında 4 haneli NB numarası; örn. CE 0123. <i>Koşul: NB katılımlı yolda</i>	Koşullu

KLASÖR 150

Kalite Sistemi Taahhüdü

ISO 13485:2016 + MDR Madde 10(9)

Kalite sistemi taahhüdü üretici tarafından imzalanır. ISO 13485 sertifika eklenir. Yönetim taahhüdü + kaynak sağlama kanıtı.

Toplam Madde	Zorunlu	Koşullu
28	24	4

BÖLÜM 1 — QMS Sertifikasyon

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	150.1	ISO 13485 Sertifikası	Geçerli ISO 13485:2016 sertifikası (belge no + geçerlilik tarihi + belgelendirici). Kopya ekli.	Zorunlu
☐	150.2	Sertifika Kapsam Doğrulama	Sertifika kapsamı cihaz kategorisini içeriyor mu? Kapsam beyanı kontrol.	Zorunlu
☐	150.3	Sertifika Yenileme Planı	Sertifika bitiş tarihinden 3-6 ay önce yenileme başvurusu.	Zorunlu

BÖLÜM 2 — Yönetim Taahhüdü

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	150.4	Kalite Politikası	Üst yönetim imzalı kalite politikası; iletişim + gözden geçirme kanıtı.	Zorunlu
☐	150.5	Kalite Hedefleri	SMART kalite hedefleri + KPI + yıllık gözden geçirme.	Zorunlu
☐	150.6	Yönetim Gözden Geçirme	Yılda min 1 kez YGG kayıtları; girdi (audit, şikayet, KPI) + çıktı (kararlar).	Zorunlu
☐	150.7	Kaynak Taahhüdü	İnsan + altyapı + finansal kaynak sağlama taahhüdü ve kanıtı.	Zorunlu

BÖLÜM 3 — QMS Prosedürleri Envanteri

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	150.8	Doküman Kontrol Prosedürü	ISO 13485 4.2.4 uyumlu doküman kontrol prosedürü.	Zorunlu
☐	150.9	Kayıt Kontrol Prosedürü	ISO 13485 4.2.5 uyumlu kayıt kontrol prosedürü; teknik dosya 10-15 yıl.	Zorunlu
☐	150.10	İç Denetim Prosedürü	Yıllık iç denetim planı + prosedür (ISO 19011).	Zorunlu
☐	150.11	CAPA Prosedürü	Düzeltilici/Önleyici faaliyet prosedürü; kök neden + etkinlik doğrulama.	Zorunlu

☐	150.12	Şikayet Yönetim Prosedürü	Şikayet alma + değerlendirme + kapatma; vijilans bağlantısı.	Zorunlu
☐	150.13	Tasarım Kontrol Prosedürü	ISO 13485 7.3 uyumlu tasarım geliştirme prosedürü.	Zorunlu
☐	150.14	Satın Alma ve Tedarikçi Prosedürü	ISO 13485 7.4 uyumlu tedarikçi değerlendirme + satın alma prosedürü.	Zorunlu
☐	150.15	Vijilans ve PMS Prosedürü	Post-market izleme + vijilans bildirim prosedürleri.	Zorunlu

BÖLÜM 4 — ISO 13485 Ek Prosedürler (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gerekliklik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	150.16	Regülasyon Gerekliklik Tanımlama (4.1.1)	Cihaz kategorisi için uygulanabilir yasal + regülasyon gereklikliklerinin sistematik tanımlanması + izlenmesi.	Zorunlu
☐	150.17	QMS Yazılım Validasyonu (4.1.6)	ERP, doküman yönetim, CAPA, laboratuvar yazılımları vb. için IQ/OQ/PQ validasyonu.	Zorunlu
☐	150.18	Yönetim Temsilcisi (5.5.2)	Yönetim tarafından atanan QMS Yönetim Temsilcisi; yetki + sorumluluk.	Zorunlu
☐	150.19	İletişim Prosedürü (5.5.3, 7.2.3)	İç iletişim (dep-lar arası) + dış iletişim (müşteri, otorite, tedarikçi, NB) prosedürleri.	Zorunlu
☐	150.20	Kurulum Prosedürü (7.5.3)	Cihaz kurulumu üretici yapıyorsa: kurulum + doğrulama + kayıt prosedürü. <i>Koşul: Kurulum üretici tarafından</i>	Koşullu
☐	150.21	Servisleme Prosedürü (7.5.4)	Servis planı + servis kayıtları + şikayet analizi için servis verisi kullanımı. <i>Koşul: Servis öngörülüyorsa</i>	Koşullu
☐	150.22	Müşteri Mülkiyeti Prosedürü (7.5.10)	Contract manufacturing için müşteri sağladığı ürün/bileşen prosedürü. <i>Koşul: Contract manufacturing varsa</i>	Koşullu
☐	150.23	Ürünün Korunması Prosedürü (7.5.11)	Taşıma + depolama + koruma + teslim koşulları; hasar önleme.	Zorunlu
☐	150.24	İmplant Cihaz Özel Kayıt (7.5.9.2)	İmplant cihaz için: hangi hasta + hangi seri + yerleştiren kayıtları saklama. <i>Koşul: İmplant cihazlarda</i>	Koşullu
☐	150.25	Ürün Temizliği (7.5.2)	Contamination kontrolü; steril olmayan cihaz temizlik prosedürü.	Zorunlu

BÖLÜM 5 — Ölçüm, Analiz, İyileştirme Detay (8) (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gerekliklik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	150.26	Veri Analiz Prosedürü (8.4)	PMS + şikayet + iç denetim + tedarikçi + NC verisi trend analizi; QMS etkinliği ölçümü.	Zorunlu
☐	150.27	İyileştirme (8.5.1)	QMS in sürekli iyileştirilmesi; yönetim gözden geçirme çıktısı olarak.	Zorunlu
☐	150.28	CAPA Etkinlik Doğrulama (8.5.2)	CAPA uygulandıktan sonra etkinlik ölçümü; başarı kriterleri.	Zorunlu

KLASÖR 160

Tıbbi Cihaz İçerik Beyanı

MDR Ek I 10-13 + Reg 722/2012 + REACH + RoHS

Cihazın özel içerikleri (CMR, doku, ilaç, nano) için resmi beyanlar. Etiket ve IFU ya yansır.

Toplam Madde	Zorunlu	Koşullu
28	3	25

BÖLÜM 1 — CMR/EDC Madde Beyanı

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	160.1	CMR Madde Beyanı (%0.1 üstü)	Kanserojen (K), Mutajenik (M), Üreme toksik (R) kategori 1A/1B maddeler > %0.1. Liste + miktar + gerekçe. <i>Koşul: CMR madde içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	160.2	EDC (Endokrin Bozucu) Madde Beyanı	Endokrin bozucu madde > %0.1. Liste + miktar + gerekçe. <i>Koşul: EDC madde içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	160.3	DEHP ve Ftalat Beyanı	PVC + DEHP veya benzeri ftalat içeren cihazlar için özel beyan. <i>Koşul: PVC+DEHP içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	160.4	Alternatif Değerlendirme	CMR/EDC kullanımı gerekliliği: alternatif değerlendirme raporu; fayda-risk gerekçesi. <i>Koşul: CMR/EDC içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	160.5	Etiket ve IFU Yansıtma	CMR/EDC uyarısı etikette + IFU 23.4(s) de belirtilir. <i>Koşul: CMR/EDC içeriyorsa</i>	Koşullu

BÖLÜM 2 — Doku ve Hücre Beyanı

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	160.6	Hayvan Doku Beyanı	Hayvan kaynaklı doku/hücre içeriyorsa: kaynak (tür, ülke), Reg 722/2012 uyum, TSE risk azaltma, viral inaktivasyon. <i>Koşul: Hayvan doku içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	160.7	İnsan Doku Beyanı	İnsan kaynaklı doku/hücre içeriyorsa: kaynak, donör onayı, viral tarama, işleme prosedürü. <i>Koşul: İnsan doku içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	160.8	Etiket ve IFU Yansıtma	Doku/hücre içeriği etikette + IFU 23.2(e), 23.4(a) da belirtilir. <i>Koşul: Doku/hücre içeriyorsa</i>	Koşullu

BÖLÜM 3 — Kan/Plazma Türevi

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	160.9	İnsan Kanı/Plazma Türevi	İnsan kanı/plazma türevi içeriyorsa: kaynak, donör tarama, viral inaktivasyon, seri no izlenebilirlik. <i>Koşul: Kan/plazma türevi içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	160.10	Etiket ve IFU Yansıtma	Kan/plazma türevi etikette + IFU da belirtilir. <i>Koşul: Kan/plazma türevi içeriyorsa</i>	Koşullu

BÖLÜM 4 — İlaç Madde Beyanı

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	160.11	İlaç Madde Bileşeni	Ana etki ilaç mı cihaz mı? Ana etki cihaz ise MDR + Yetkili İlaç Otoritesi (TİTCK) görüşü. <i>Koşul: İlaç madde içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	160.12	GMP Uyumluluk	İlaç madde tedarikçisi GMP sertifikalı; MSDS + spec + kalite anlaşması. <i>Koşul: İlaç madde içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	160.13	Etiket ve IFU Yansıtma	İlaç madde etikette + IFU 23.4(a) da belirtilir. <i>Koşul: İlaç madde içeriyorsa</i>	Koşullu

BÖLÜM 5 — Nano-materyal Beyanı

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	160.14	Nano-materyal İçerik	MDR Madde 2(18) tanımına giren nano-materyal içeriyorsa beyan. <i>Koşul: Nano-materyal içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	160.15	Karakterizasyon	Nano-materyal karakterizasyon: boyut, morfoloji, dağılım. <i>Koşul: Nano-materyal içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	160.16	ISO/TR 10993-22 Değerlendirme	Nano-materyal özel biyoyumluluk değerlendirmesi. <i>Koşul: Nano-materyal içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	160.17	Etiket ve IFU Yansıtma	Nano-materyal içeriği etikette belirtilir (Annex I 10.4). <i>Koşul: Nano-materyal içeriyorsa</i>	Koşullu

BÖLÜM 6 — Lateks ve Diğer Alerjen Beyanı

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	160.18	Doğal Kauçuk Lateks	Lateks içeren cihazlarda beyan; alerji uyarısı IFU da. <i>Koşul: Lateks içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	160.19	Diğer Bilinen Alerjen	Nikel, akrilat, epoksi vb. bilinen alerjen içeriği + uyarı.	Koşullu

			<i>Koşul: Alerjen madde içeriyorsa</i>	
--	--	--	--	--

BÖLÜM 7 — REACH ve RoHS Uyumu

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	160.20	REACH SVHC Kontrolü	REACH Aday Listesi (SVHC) madde > %0.1: beyan + kullanıcı bilgilendirme. <i>Koşul: SVHC madde içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	160.21	RoHS Uyumu	Aktif tıbbi cihazlar için RoHS 2 (Direktif 2011/65/EU) muafiyet veya uyum. <i>Koşul: Aktif elektronik cihazlarda</i>	Koşullu

BÖLÜM 8 — REACH ve RoHS Detay (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	160.22	REACH SVHC Aday Listesi Güncel Takip	ECHA SVHC Aday Listesi (yılda 2 kez güncellenir); >%0.1 içerik varsa bildirim.	Zorunlu
☐	160.23	REACH SDS Formu	Hammadde tedarikçilerinden REACH uyumlu Güvenlik Bilgi Formu (SDS) — tüm materyaller için.	Zorunlu
☐	160.24	RoHS 2 Uyumluluk Deklarasyonu	Aktif tıbbi cihazlar için RoHS 2 (Direktif 2011/65/EU) — Pb, Hg, Cd, Cr VI, PBB, PBDE, DEHP, BBP, DBP, DIBP limitleri. <i>Koşul: Aktif elektronik cihazlarda</i>	Koşullu
☐	160.25	RoHS Muafiyet Listesi	Tıbbi cihazlar için geçerli RoHS muafiyetleri (Ek IV) — kullanılıyorsa gerekçe. <i>Koşul: Muafiyet kullanılıyorsa</i>	Koşullu

BÖLÜM 9 — Diğer Özel Beyanlar (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	160.26	Koruyucu (Preservative) Beyanı	Ürün içindeki koruyucu maddelerin (paraben, benzalkonium chloride vb.) tanımlanması. <i>Koşul: Koruyucu içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	160.27	Gebeliği Etkileyen Madde	Gebe kadınlara etkili olabilecek madde beyanı + IFU uyarısı. <i>Koşul: İlgili madde içeriyorsa</i>	Koşullu
☐	160.28	Ambalaj Materyali Beyanı	Ambalaj materyalleri (Tyvek, PE, PP, PVC vb.) + geri dönüşüm kodları (varsa).	Zorunlu

KLASÖR 170

Tasarım Dosyası (DHF)

ISO 13485:2016 7.3 + MDR Ek II 3(a) + FDA 21 CFR 820.30

Tasarım Tarih Dosyası (DHF) — cihazın tüm tasarım geliştirme sürecinin izlenebilir kaydı. Her aşama dokümantedir.

Toplam Madde	Zorunlu	Koşullu
38	35	3

BÖLÜM 1 — Tasarım Planlama (7.3.2)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	170.1	Tasarım Geliştirme Planı	Aşamalar + milestone lar + sorumluluklar + kaynak planı + risk yönetimi entegrasyonu.	Zorunlu
☐	170.2	Design Team	Tasarım ekibinin rolleri ve yetkinlikleri; sorumluluk matrisi.	Zorunlu
☐	170.3	Design Review Sıklığı	Gate review noktaları ve sıklığı; go/no-go kriterleri.	Zorunlu

BÖLÜM 2 — Tasarım Girdileri (7.3.3)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	170.4	Kullanıcı İhtiyaçları	Voice of Customer (VoC); hedef kullanıcı ihtiyaç analizi.	Zorunlu
☐	170.5	GSPR Gereklilikleri	MDR Annex I den gelen zorunlu gereklilikler.	Zorunlu
☐	170.6	Risk Yönetimi Girdisi	Risk analizi çıktısı → tasarım gerekliliği (control measures).	Zorunlu
☐	170.7	Uygulanabilir Standartlar	Uygulanacak harmonize standartlar + cihaz-özel standartlar.	Zorunlu
☐	170.8	Yasal ve Regülasyon Gereklilikleri	Farklı pazar (AB, ABD, Türkiye) regülasyon gereklilikleri.	Zorunlu
☐	170.9	Girdi Onayı	Tasarım girdileri gözden geçirilir + onaylanır (imzalı).	Zorunlu

BÖLÜM 3 — Tasarım Çıktıları (7.3.4)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	170.10	Ürün Spesifikasyonları	Fonksiyonel + performans + fiziksel + arayüz spec ler.	Zorunlu
☐	170.11	BOM (Bill of Materials)	Tüm bileşenler + materyaller + tedarikçiler + spec ler.	Zorunlu

☐	170.12	Teknik Çizimler ve CAD	Tüm parça ve montaj çizimleri (bkz. 40.Teknik Çizimler).	Zorunlu
☐	170.13	Üretim Talimatları	İş talimatları + kalite kontrol planı (bkz. 50.Üretim ve KK).	Zorunlu
☐	170.14	Kabul Kriterleri	Her çıktı için ölçülebilir kabul kriterleri.	Zorunlu
☐	170.15	Çıktı-Girdi İzlenebilirlik	Her tasarım çıktısı bir veya daha fazla girdiye izlenir; matris tablosu.	Zorunlu

BÖLÜM 4 — Design Review (7.3.5)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	170.16	Design Review Kayıtları	Her review için: katılımcılar + gündem + karar + aksiyon + kapama.	Zorunlu
☐	170.17	Cross-Functional Team	Review de tasarım + üretim + kalite + regülasyon + klinik temsilcileri.	Zorunlu

BÖLÜM 5 — Tasarım Doğrulama (7.3.6)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	170.18	V&V Planı	Her tasarım girdisi için hangi V&V yöntemi uygulanacak?	Zorunlu
☐	170.19	DVR (Design Verification Report)	Doğrulama testleri + sonuçlar + kabul/red kararı.	Zorunlu
☐	170.20	V&V — Kanıt Referansları	Ön-klinik test raporları (bkz. 80, 90 klasörleri) V&V kanıtı olarak referanslanır.	Zorunlu

BÖLÜM 6 — Tasarım Validasyonu (7.3.7)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	170.21	Validasyon Planı	Cihazın kullanım amacına uygunluğunun doğrulanması planı.	Zorunlu
☐	170.22	Klinik Validasyon	CER + PMCF ile klinik validasyon (bkz. 120.Pre-clinical Evaluation).	Zorunlu
☐	170.23	Kullanılabilirlik Validasyonu	IEC 62366-1 summative evaluation (bkz. 90.Kontrolleri).	Zorunlu

BÖLÜM 7 — Tasarım Transferi (7.3.8)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	170.24	Design Transfer Protokolü	Tasarımdan üretime transfer prosedürü.	Zorunlu
☐	170.25	Üretim Yeterlilik Doğrulama	İlk seri (pilot batch) doğrulama; süreç validasyonu.	Zorunlu
☐	170.26	Personel Eğitimi	Üretim personeline yeni cihaz eğitimi + kayıt.	Zorunlu

BÖLÜM 8 — Tasarım Değişiklik Kontrolü (7.3.9)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	170.27	Değişiklik Talebi (ECR)	Engineering Change Request; değişiklik gerekçesi + kapsam.	Zorunlu
☐	170.28	Değişiklik Etki Analizi	Değişikliğin tasarım + üretim + regülasyon + klinik + risk üzerine etkisi.	Zorunlu
☐	170.29	NB Bildirim (Gerekliyorsa)	Önemli değişiklikler için NB e bildirim (MDR Madde 120 + MDCG 2020-3). <i>Koşul: Önemli değişiklikte</i>	Koşullu
☐	170.30	Değişiklik Uygulama ve İzleme	Onaylı değişiklik + uygulama kayıt + doğrulama + kapama.	Zorunlu

BÖLÜM 9 — DHF Dokümantasyon

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	170.31	DHF İçerik Listesi	Tasarım Tarih Dosyasının içindekiler; tüm ilgili dokümanların referansı.	Zorunlu
☐	170.32	DHF Saklama	CE sonrası 10 yıl (implant 15 yıl) saklama.	Zorunlu

BÖLÜM 10 — DHF Detay Yapı (EKSİK — GAP)

☐	Madde	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
☐	170.33	DHF vs DMR vs DHR Ayrımı	DHF (Design History File): tasarım süreç kayıtları; DMR (Device Master Record): üretim için gerekli tüm bilgi; DHR (Device History Record): her üretilmiş cihaz için kayıt.	Zorunlu
☐	170.34	DHF Index Otomatikleştirme	DHF index her tasarım değişikliğinde otomatik güncellenir; versiyon kontrol.	Zorunlu
☐	170.35	Regülasyon Değişiklik Tepki	MDR/MDCG/harmonize standart değişikliğinde tasarım gözden geçirme + gap analizi + düzeltme.	Zorunlu
☐	170.36	Yeni Endikasyon Ekleme Süreci	Mevcut cihaz için yeni endikasyon: risk analizi + klinik veri + CER güncelleme + IFU değişikliği + NB bildirim. <i>Koşul: Endikasyon eklendiğinde</i>	Koşullu
☐	170.37	Design Change Impact Assessment	Tasarım değişikliğinin etki analiz şablonu: risk + performans + biyouyumluluk + klinik + regülasyon + üretim + PMS.	Zorunlu
☐	170.38	Substantial Change MDCG 2020-3	MDR Madde 120 kapsamında Substantial Change tanımı ve NB bildirim gereklilikleri. <i>Koşul: Substantial değişiklik durumunda</i>	Koşullu