

Belgelendirme Programı Tablosu Certification Programme Table



1. Sınıf Is, Im, Ir Cihazlar / Class Is, Im, Ir Devices

Değerlendirme Kapsamı / Review Scope	Denetim Türü / Audit Type				
	İlk Belg. Initial Cert.	1. Gözt. 1. Surv.	2. Gözt. 2. Surv.	3. Gözt. 3. Surv.	4. Gözt. 4. Surv.
*KYS (EK IX, Kısım I, III) *QMS (Annex IX, Chapter I, III)	✓	✓	✓	✓	✓
Teknik Dokümantasyon (EK II) Technical Documentation (Annex II)					
Satış Sonrası Gözetim Teknik Dokümantasyon (EK III) Post Market Surveillance Documentation (Annex III)					
Klinik Değerlendirme Dokümantasyonu (madde 61,62, EK XIV Kısım A) Clinical Evaluation Documentation (article 61,62, Annex XIV, Chapter A)					
Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (madde 32) Summary of Safety and Clinical Performance (article 32)					
Klinik Değerlendirme Raporu Güncellemesi (madde 61) Clinical Evaluation Report Update (article 61)					
Satış Sonrası Klinik Takip Güncelleme Rap. (madde 61, EK XIV Kısım B) Post Market Clinical Update Rep. (article 61, Annex XIV, Chapter B)					
Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (madde 86) Periodic Safety Update Report (article 86)					
(*) - İnceleme kapsamı Is ürün için steril koşulları oluşturmak, güvenceye almak ve sürdürmekle, ürün tanımı ile ilgili hususlarla sınırlıdır. Review scope for Is products is limited with establishing, securing and maintaining sterile conditions and the aspects related to product information.					
- İnceleme kapsamı Im ürün için metrolojik gerekliliklere uygunluk, ürün tanımı ile sınırlıdır. Review scope for class Im products is limited with conformity to the metrological requirements, product information.					
- İnceleme kapsamı Ir ürün için özellikle temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon, bakım, fonksiyonel testler ve ilgili kullanım talimatı başta olmak üzere cihazın tekrar kullanımı, ürün tanımı ile sınırlıdır. Review scope for class Ir products is limited in particular with cleaning, disinfection, sterilization, maintenance, functional testing and reuse of the device especially the relevant instructions for use, product information.					
(**) - Habersiz saha denetimleri en az 5 yılda bir kez yapılır. Unannounced site audits are performed at least once within 5 years.					

İlgili uygunluk değerlendirme metodları/ Related conformity assessment methods

AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK IX, Kısım I, III / EU 2017/745 Medical Device Regulation Annex IX, Chapter I, III

AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK XI Bölüm A, madde 10 / EU 2017/745 Medical Device Regulation Annex XI Part A, item 10

Belgelendirme Programı Tablosu Certification Programme Table



2. Sınıf IIa İmplant edilebilir Olmayan Cihazlar / Class IIa Non-implantable Devices

Değerlendirme Kapsamı / Review Scope	Denetim Türü / Audit Type				
	İlk Belg. Initial Cert.	1. Gözt. 1. Surv.	2. Gözt. 2. Surv.	3. Gözt. 3. Surv.	4. Gözt. 4. Surv.
KYS (EK IX, Kısım I, III) QMS (Annex IX, Chapter I, III)	✓	✓	✓	✓	✓
Teknik Dokümantasyon (EK II) Technical Documentation (Annex II)	✓ *SPCOD	✓	✓	✓	✓
Satış Sonrası Gözetim Teknik Dokümantasyon (EK III) Post Market Surveillance Documentation (Annex III)	✓ *SPCOD	✓	✓	✓	✓
Klinik Değerlendirme Dokümantasyonu (madde 61,62, EK XIV Kısım A) Clinical Evaluation Documentation (article 61,62, Annex XIV, Chapter A)	✓ *SPCOD	✓	✓	✓	✓
Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (madde 32) Summary of Safety and Clinical Performance (article 32)					
Klinik Değerlendirme Raporu Güncellemesi (madde 61) Clinical Evaluation Report Update (article 61)		✓	✓	✓	✓
Satış Sonrası Klinik Takip Güncelleme Rap. (madde 61, EK XIV Kısım B) Post Market Clinical Update Rep. (article 61, Annex XIV, Chapter B)		✓	✓	✓	✓
Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (madde 86) Periodic Safety Update Report (article 86)					
(*)	- Cihaz kategorisine göre örnekleme Sampling as per category of devices				
(**)	- Habersiz saha denetimleri en az 5 yılda bir kez yapılır. Unannounced site audits are performed at least once within 5 years.				

İlgili uygunluk değerlendirme metotları / Related conformity assessment methods

AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK IX, Kısım I, II, III / EU 2017/745 Medical Device Regulation Annex IX, Chapter I, II, III

AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK XI Bölüm A, madde 10 / EU 2017/745 Medical Device Regulation Annex XI Part A, item 10

Belgelendirme Programı Tablosu Certification Programme Table



3. Sınıf IIa İmplant edilebilir Cihazlar / Class IIa implantable Devices

Değerlendirme Kapsamı / Review Scope	Denetim Türü / Audit Type				
	İlk Belg. Initial Cert.	1. Gözt. 1. Surv.	2. Gözt. 2. Surv.	3. Gözt. 3. Surv.	4. Gözt. 4. Surv.
KYS (EK IX, Kısım I, III) QMS (Annex IX, Chapter I, III)	✓	✓	✓	✓	✓
Teknik Dokümantasyon (EK II) Technical Documentation (Annex II)	✓ *SPCOD	✓	✓	✓	✓
Satış Sonrası Gözetim Teknik Dokümantasyon (EK III) Post Market Surveillance Documentation (Annex III)	✓ *SPCOD	✓	✓	✓	✓
Klinik Değerlendirme Dokümantasyonu (madde 61,62, EK XIV Kısım A) Clinical Evaluation Documentation (article 61,62, Annex XIV, Chapter A)	✓ *SPCOD	✓	✓	✓	✓
Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (madde 32) Summary of Safety and Clinical Performance (article 32)	✓	✓	✓	✓	✓
Klinik Değerlendirme Raporu Güncellemesi (madde 61) Clinical Evaluation Report Update (article 61)		✓	✓	✓	✓
Satış Sonrası Klinik Takip Güncelleme Rap. (madde 61, EK XIV Kısım B) Post Market Clinical Update Rep. (article 61, Annex XIV, Chapter B)		✓	✓	✓	✓
Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (madde 86) Periodic Safety Update Report (article 86)				✓	✓
(*)	- Cihaz kategorisine göre örnekleme Sampling as per category of devices				
(**)	- Habersiz saha denetimleri en az 3 yılda bir yapılır. Unannounced site audits are performed at least once within 3 years.				

İlgili uygunluk değerlendirme metodları / Related conformity assessment methods

AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK IX, Kısım I, II, III / EU 2017/745 Medical Device Regulation Annex IX, Chapter I, II, III

AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK XI Bölüm A, madde 10 / EU 2017/745 Medical Device Regulation Annex XI Part A, item 10

Belgelendirme Programı Tablosu Certification Programme Table



4. Sınıf IIb, EK VIII, Kural 12 Cihazlar / Class IIb, Annex VIII, Rule 12 Devices

Değerlendirme Kapsamı / Review Scope	Denetim Türü / Audit Type				
	İlk Belg. Initial Cert.	1. Gözt. 1. Surv.	2. Gözt. 2. Surv.	3. Gözt. 3. Surv.	4. Gözt. 4. Surv.
KYS (EK IX, Kısım I, III) QMS (Annex IX, Chapter I, III)	✓	✓	✓	✓	✓
Teknik Dokümantasyon (EK II) Technical Documentation (Annex II)	✓ *SPGDG	✓	✓	✓	✓
Satış Sonrası Gözetim Teknik Dokümantasyon (EK III) Post Market Surveillance Documentation (Annex III)	✓ *SPGDG	✓	✓	✓	✓
**Klinik Değerlendirme Dokümantasyonu (madde 61,62, EK XIV Kısım A) **Clinical Evaluation Documentation (article 61,62, Annex XIV, Chapter A)	✓ *SPGDG	✓	✓	✓	✓
Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (madde 32) Summary of Safety and Clinical Performance (article 32)					
Klinik Değerlendirme Raporu Güncellemesi (madde 61) Clinical Evaluation Report Update (article 61)		✓	✓	✓	✓
Satış Sonrası Klinik Takip Güncelleme Rap. (madde 61, EK XIV Kısım B) Post Market Clinical Update Rep. (article 61, Annex XIV, Chapter B)		✓	✓	✓	✓
Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (madde 86) Periodic Safety Update Report (article 86)					
(*)	- Jenerik cihaz grubuna göre örnekleme Sampling according to generic device group				
(**)	- Klinik değerlendirme danışma prosedürü (madde 54, EK IX madde 5) – Madde 54.2 ye göre hariç tutmalar olabilir. Clinical evaluation consultation procedure (Article 54, Annex IX item 5) - exemptions may apply as per Article 54.2				
(***)	- Habersiz saha denetimleri en az 5 yılda bir kez yapılır. Unannounced site audits are performed at least once within 5 years.				

İlgili uygunluk değerlendirme metotları/ Related conformity assessment methods

AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK IX, Kısım I, II, III / EU 2017/745 Medical Device Regulation Annex IX, Chapter I, II, III

Belgelendirme Programı Tablosu Certification Programme Table



5. Sınıf IIb, İmplantedilebilir WET Cihazlar / Class IIb, Implantable WET Devices

Değerlendirme Kapsamı / <i>Review Scope</i>	Denetim Türü / <i>Audit Type</i>				
	İlk Belg. <i>Initial Cert.</i>	1. Gözt. <i>1. Surv.</i>	2. Gözt. <i>2. Surv.</i>	3. Gözt. <i>3. Surv.</i>	4. Gözt. <i>4. Surv.</i>
KYS (EK IX, Kısım I, III) <i>QMS (Annex IX, Chapter I, III)</i>	✓	✓	✓	✓	✓
Teknik Dokümantasyon (EK II) <i>Technical Documentation (Annex II)</i>	✓ *SPGDG	✓	✓	✓	✓
Satış Sonrası Gözetim Teknik Dokümantasyon (EK III) <i>Post Market Surveillance Documentation (Annex III)</i>	✓ *SPGDG	✓	✓	✓	✓
Klinik Değerlendirme Dokümantasyonu (madde 61,62, EK XIV Kısım A) <i>Clinical Evaluation Documentation (article 61,62, Annex XIV, Chapter A)</i>	✓ *SPGDG	✓	✓	✓	✓
Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (madde 32) <i>Summary of Safety and Clinical Performance (article 32)</i>	✓	✓	✓	✓	✓
Klinik Değerlendirme Raporu Güncellemesi (madde 61) <i>Clinical Evaluation Report Update (article 61)</i>		✓	✓	✓	✓
Satış Sonrası Klinik Takip Güncelleme Rap. (madde 61, EK XIV Kısım B) <i>Post Market Clinical Update Rep. (article 61, Annex XIV, Chapter B)</i>		✓	✓	✓	✓
Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (madde 86) <i>Periodic Safety Update Report (article 86)</i>					
(*)	- Jenerik cihaz grubuna göre örnekleme <i>Sampling as per generic device group</i>				
(**)	- Habersiz saha denetimleri en az 3 yılda bir kez yapılır. <i>Unannounced site audits are performed at least once within 3 years.</i>				

İlgili uygunluk değerlendirme metotları/ *Related conformity assessment methods*

AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK IX, Kısım I, II, III / *EU 2017/745 Medical Device Regulation Annex IX, Chapter I, II, III*

Belgelendirme Programı Tablosu Certification Programme Table



6. Sınıf IIb, İmplantedilebilir Olmayan Diğer Cihazlar / Class IIb, Non-Implantable Other Devices

Değerlendirme Kapsamı / Review Scope	Denetim Türü / Audit Type				
	İlk Belg. Initial Cert.	1. Gözt. 1. Surv.	2. Gözt. 2. Surv.	3. Gözt. 3. Surv.	4. Gözt. 4. Surv.
KYS (EK IX, Kısım I, III) <i>QMS (Annex IX, Chapter I, III)</i>	✓	✓	✓	✓	✓
Teknik Dokümantasyon (EK II) <i>Technical Documentation (Annex II)</i>	✓ *SPGDG	✓	✓	✓	✓
Satış Sonrası Gözetim Teknik Dokümantasyon (EK III) <i>Post Market Surveillance Documentation (Annex III)</i>	✓ *SPGDG	✓	✓	✓	✓
Klinik Değerlendirme Dokümantasyonu (madde 61,62, EK XIV Kısım A) <i>Clinical Evaluation Documentation (article 61,62, Annex XIV, Chapter A)</i>	✓ *SPGDG	✓	✓	✓	✓
Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (madde 32) <i>Summary of Safety and Clinical Performance (article 32)</i>					
Klinik Değerlendirme Raporu Güncellemesi (madde 61) <i>Clinical Evaluation Report Update (article 61)</i>		✓	✓	✓	✓
Satış Sonrası Klinik Takip Güncelleme Rap. (madde 61, EK XIV Kısım B) <i>Post Market Clinical Update Rep. (article 61, Annex XIV, Chapter B)</i>		✓	✓	✓	✓
Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (madde 86) <i>Periodic Safety Update Report (article 86)</i>					
(*)	- Jenerik cihaz grubuna göre örnekleme <i>Sampling as per generic device group</i>				
(**)	- Habersiz saha denetimleri en az 5 yılda bir kez yapılır. <i>Unannounced site audits are performed at least once within 5 years.</i>				

İlgili uygunluk değerlendirme metodları / Related conformity assessment methods

AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK IX, Kısım I, II, III / EU 2017/745 Medical Device Regulation Annex IX, Chapter I, II, III

Belgelendirme Programı Tablosu Certification Programme Table



7. Sınıf IIb, İmplant edilebilir Cihazlar / Class IIb, Implantable Devices

Değerlendirme Kapsamı / Review Scope	Denetim Türü / Audit Type				
	İlk Belg. Initial Cert.	1. Gözt. 1. Surv.	2. Gözt. 2. Surv.	3. Gözt. 3. Surv.	4. Gözt. 4. Surv.
KYS (EK IX, Kısım I, III) QMS (Annex IX, Chapter I, III)	✓	✓	✓	✓	✓
Teknik Dokümantasyon (EK II) Technical Documentation (Annex II)	✓ Each Device				
Satış Sonrası Gözetim Teknik Dokümantasyon (EK III) Post Market Surveillance Documentation (Annex III)	✓ Each Device				
Klinik Değerlendirme Dokümantasyonu (madde 61,62, EK XIV Kısım A) Clinical Evaluation Documentation (article 61,62, Annex XIV, Chapter A)	✓ Each Device				
Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (madde 32) Summary of Safety and Clinical Performance (article 32)	✓	Üretici, en az yılda bir kez günceller. Updated at least annually by Manufacturer.			
		PSUR değerlendirmesi sırasında veya önemli değişikliklerin değerlendirilmesi sırasında gözden geçirilir. Reviewed during PSUR assessment or evaluation of substantial changes.			
Klinik Değerlendirme Raporu Güncellemesi (madde 61) Clinical Evaluation Report Update (article 61)		Üretici tarafından klinik değerlendirme planına göre güncellenir. Updated as per clinical evaluation plan by manufacturer.			
		PSUR değerlendirmesi sırasında veya önemli değişikliklerin değerlendirilmesi sırasında gözden geçirilir. Reviewed during PSUR assessment or evaluation of substantial changes.			
Satış Sonrası Klinik Takip Güncelleme Rap. (madde 61, EK XIV Kısım B) Post Market Clinical Update Rep. (article 61, Annex XIV, Chapter B)		Üretici, en az yılda bir kez günceller. Updated at least annually by Manufacturer.			
		PSUR değerlendirmesi sırasında veya önemli değişikliklerin değerlendirilmesi sırasında gözden geçirilir. Reviewed during PSUR assessment or evaluation of substantial changes.			
Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (madde 86) Periodic Safety Update Report (article 86)		Üretici, en az yılda bir kez günceller. Updated at least annually by Manufacturer.			
		Değerlendirme için EUDAMED yoluyla tarafımıza iletir. Her güncellemede değerlendirme yapılır. Submitted to us via EUDAMED for review. Reviewed for each update.			
(*)	- Habersiz saha denetimleri en az 3 yılda bir kez yapılır. Unannounced site audits are performed at least once within 3 years.				

İlgili uygunluk değerlendirme metodları / Related conformity assessment methods

AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK IX, Kısım I, II, III / [EU 2017/745 Medical Device Regulation Annex IX, Chapter I, II, III](#)

8. Sınıf III, İmplant edilebilir Olmayan Cihazlar / Class III, Non-Implantable Devices

Dok. No/Doc. No: M.TB.35.01 ; Yayın Tar./Issue Date: 31.03.2021; Rev No: 00 ; Rev Tar./Rev Date: -- ; Yür. Tar./Eff. Date: 31.08.2022

Sy./Pg: 7

Hazırlayan / Prepared by
Doküman Yönetim Sorumlusu /
[Document Management Responsible](#)
Zeynep EMİRDAĞ

Kontrol Eden / Controlled by
Kalite Yönetim Sorumlusu / [Quality Management Responsible](#)
Ş. Burcu ÖZKAVAK

Onaylayan / Approved by
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu /
[Accreditation and Notification Responsible](#)
Namiye CENGİZ

Belgelendirme Programı Tablosu

Certification Programme Table



Değerlendirme Kapsamı / <i>Review Scope</i>	Denetim Türü / <i>Audit Type</i>				
	İlk Belg. <i>Initial Cert.</i>	1. Gözt. <i>1. Surv.</i>	2. Gözt. <i>2. Surv.</i>	3. Gözt. <i>3. Surv.</i>	4. Gözt. <i>4. Surv.</i>
KYS (EK IX, Kısım I, III) <i>QMS (Annex IX, Chapter I, III)</i>	✓	✓	✓	✓	✓
Teknik Dokümantasyon (EK II) <i>Technical Documentation (Annex II)</i>	✓ Each Device				
Satış Sonrası Gözetim Teknik Dokümantasyon (EK III) <i>Post Market Surveillance Documentation (Annex III)</i>	✓ Each Device				
Klinik Değerlendirme Dokümantasyonu (madde 61,62, EK XIV Kısım A) <i>Clinical Evaluation Documentation (article 61,62, Annex XIV, Chapter A)</i>	✓ Each Device				
Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (madde 32) <i>Summary of Safety and Clinical Performance (article 32)</i>	✓	Üretici, en az yılda bir kez günceller. <i>Updated at least annually by Manufacturer.</i> PSUR değerlendirmesi sırasında veya önemli değişikliklerin değerlendirilmesi sırasında gözden geçirilir. <i>Reviewed during PSUR assessment or evaluation of substantial changes.</i>			
Klinik Değerlendirme Raporu Güncellemesi (madde 61) <i>Clinical Evaluation Report Update (article 61)</i>		Üretici tarafından klinik değerlendirme planına göre güncellenir. <i>Updated as per clinical evaluation plan by manufacturer.</i> PSUR değerlendirmesi sırasında veya önemli değişikliklerin değerlendirilmesi sırasında gözden geçirilir. <i>Reviewed during PSUR assessment or evaluation of substantial changes.</i>			
Satış Sonrası Klinik Takip Güncelleme Rap. (madde 61, EK XIV Kısım B) <i>Post Market Clinical Update Rep. (article 61, Annex XIV, Chapter B)</i>		Üretici, en az yılda bir kez günceller. <i>Updated at least annually by Manufacturer.</i> PSUR değerlendirmesi sırasında veya önemli değişikliklerin değerlendirilmesi sırasında gözden geçirilir. <i>Reviewed during PSUR assessment or evaluation of substantial changes.</i>			
Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (madde 86) <i>Periodic Safety Update Report (article 86)</i>		Üretici, en az yılda bir kez günceller. <i>Updated at least annually by Manufacturer.</i> Değerlendirme için EUDAMED yoluyla tarafımıza iletir. Her güncellemede değerlendirme yapılır. <i>Submitted to us via EUDAMED for review. Reviewed for each update.</i>			
(*)	- Kural 14 ve Kural 21'de değerlendirilen ürünler için danışma prosedürü uygulanır. Cihazlarda yapılacak değişiklikler ek danışma gerektirebilir; önerilen değişikliklerin niteliği dikkate alınarak duruma göre belirlenir. <i>Consultation procedure is implemented for devices in scope of rule 14 and rule 21. Modifications shall be made to the devices may require supplementary consultations; determined on a case-by-case basis taking into account the nature of the changes proposed.</i>				
(**)	- Habersiz saha denetimleri en az 3 yılda bir kez yapılır. <i>Unannounced site audits are performed at least once within 3 years.</i>				

İlgili uygunluk değerlendirme metotları / *Related conformity assessment methods*

AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK IX, Kısım I, II, III / *EU 2017/745 Medical Device Regulation Annex IX, Chapter I, II, III*

9. Sınıf III, İmplant edilebilir Cihazlar / *Class III, Implantable Devices*

Denetim Türü / *Audit Type*

Dok. No/Doc. No: M.TB.35.01 ; Yayın Tar./Issue Date: 31.03.2021; Rev No: 00 ; Rev Tar./Rev Date: -- ; Yür. Tar./Eff. Date: 31.08.2022

Sy./Pg: 8

Hazırlayan / *Prepared by*
Doküman Yönetim Sorumlusu /
Document Management Responsible
Zeynep EMİRDAĞ

Kontrol Eden / *Controlled by*
Kalite Yönetim Sorumlusu / *Quality*
Management Responsible
Ş. Burcu ÖZKAVAK

Onaylayan / *Approved by*
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu /
Accreditation and Notification Responsible
Namiye CENGİZ

Belgelendirme Programı Tablosu

Certification Programme Table



Değerlendirme Kapsamı / <i>Review Scope</i>	İlk Belg. <i>Initial Cert.</i>	1. Gözt. <i>1. Surv.</i>	2. Gözt. <i>2. Surv.</i>	3. Gözt. <i>3. Surv.</i>	4. Gözt. <i>4. Surv.</i>
KYS (EK IX, Kısım I, III) <i>QMS (Annex IX, Chapter I, III)</i>	✓	✓	✓	✓	✓
Teknik Dokümantasyon (EK II) <i>Technical Documentation (Annex II)</i>	✓ Each Device				
Satış Sonrası Gözetim Teknik Dokümantasyon (EK III) <i>Post Market Surveillance Documentation (Annex III)</i>	✓ Each Device				
Klinik Değerlendirme Dokümantasyonu (madde 61,62, EK XIV Kısım A) <i>Clinical Evaluation Documentation (article 61,62, Annex XIV, Chapter A)</i>	✓ Each Device				
Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (madde 32) <i>Summary of Safety and Clinical Performance (article 32)</i>	✓	Üretici, en az yılda bir kez günceller. <i>Updated at least annually by Manufacturer.</i> PSUR değerlendirmesi sırasında veya önemli değişikliklerin değerlendirilmesi sırasında gözden geçirilir. <i>Reviewed during PSUR assessment or evaluation of substantial changes.</i>			
Klinik Değerlendirme Raporu Güncellemesi (madde 61) <i>Clinical Evaluation Report Update (article 61)</i>		Üretici tarafından klinik değerlendirme planına göre güncellenir. <i>Updated as per clinical evaluation plan by manufacturer.</i> PSUR değerlendirmesi sırasında veya önemli değişikliklerin değerlendirilmesi sırasında gözden geçirilir. <i>Reviewed during PSUR assessment or evaluation of substantial changes.</i>			
Satış Sonrası Klinik Takip Güncelleme Rap. (madde 61, EK XIV Kısım B) <i>Post Market Clinical Update Rep. (article 61, Annex XIV, Chapter B)</i>		Üretici, en az yılda bir kez günceller. <i>Updated at least annually by Manufacturer.</i> PSUR değerlendirmesi sırasında veya önemli değişikliklerin değerlendirilmesi sırasında gözden geçirilir. <i>Reviewed during PSUR assessment or evaluation of substantial changes.</i>			
Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (madde 86) <i>Periodic Safety Update Report (article 86)</i>		Üretici, en az yılda bir kez günceller. <i>Updated at least annually by Manufacturer.</i> Değerlendirme için EUDAMED yoluyla tarafımıza iletir. Her güncellemede değerlendirme yapılır. <i>Submitted to us via EUDAMED for review. Reviewed for each update.</i>			
(*)	- Kural 14 ve Kural 21'de değerlendirilen ürünler için danışma prosedürü uygulanır. Cihazlarda yapılacak değişiklikler ek danışma gerektirebilir; önerilen değişikliklerin niteliği dikkate alınarak duruma göre belirlenir. <i>Consultation procedure is implemented for devices in scope of rule 14 and rule 21. Modifications shall be made to the devices may require supplementary consultations; determined on a case-by-case basis taking into account the nature of the changes proposed.</i>				
(**)	- Klinik değerlendirme danışma prosedürü (madde 54, EK IX madde 5) – Madde 54.2'ye göre hariç tutmalar olabilir. <i>Clinical evaluation consultation procedure (Article 54, Annex IX item 5) - exemptions may apply as per Article 54.2</i>				
	- Gözetim denetimlerinde; cihazda yapılacak herhangi bir değişiklik risk-fayda oranını olumsuz etkiliyorsa klinik değerlendirme danışma prosedürü gerekebilir <i>On surveillance audits; clinical evaluation consultation procedure may be required if any modifications shall be made to the device adversely affect the risk-benefit ratio.</i>				
(***)	- Habersiz saha denetimleri en az 3 yılda bir kez yapılır. <i>Unannounced site audits are performed at least once within 3 years.</i>				

İlgili uygunluk değerlendirme metotları/ *Related conformity assessment methods*

AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK IX, Kısım I, II, III / *EU 2017/745 Medical Device Regulation Annex IX, Chapter I, II, III*