

İlgili Rapor	MDR Referansı	Sınıf I Tıbbi Cihazlar
CER - Klinik Değerlendirme Raporu	<p>Madde 61(11)</p> <hr/> <p>Meddev 2.7.1 rev 4 6.2.3. (a)</p>	<p>Klinik değerlendirme ve dokümantasyonu, ilgili cihazın yaşam döngüsü boyunca, XIV. Ekin B Kısmı uyarınca imalatçının PMCF planının ve 84. Ekte atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının uygulanmasından elde edilen klinik verilerle söz konusu cihazın <u>yaşam döngüsü boyunca güncellenir</u>.</p> <p>Klinik değerlendirme faal olarak güncellenir.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Üretici, mevcut değerlendirmeyi değiştirme potansiyeli olan yeni bilgileri PMS ile aldığı anda • Böyle bir bilgi alınmazsa, o zaman <ul style="list-style-type: none"> ▪ cihaz önemli riskler taşıyorsa veya henüz iyi yapılandırılmamışsa en az yılda bir; veya ▪ cihazın önemli riskler taşıması beklenmiyorsa ve iyi yapılandırılmışsa 2 ila 5 yılda bir güncelleme için gerekçe sağlanmalıdır. <p>Onaylanmış Kuruluş müdahalesi gerektiriyorsa, güncellemeler onaylanmış kuruluş ile koordine edilir. Genellikle gözetim denetimleri ve sertifikaların yenilenmesi zamanları ile uyumludur.</p>
PMCF Değerlendirme Raporu	<p>Madde 61(11)</p> <hr/> <p>EK XIV KISIM B (7)</p>	<p>Klinik değerlendirme ve dokümantasyonu, ilgili cihazın yaşam döngüsü boyunca, XIV. Ekin B Kısmı uyarınca imalatçının PMCF planının ve 84. Ekte atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının uygulanmasından elde edilen klinik verilerle söz konusu cihazın <u>yaşam döngüsü boyunca güncellenir</u>.</p> <p>İmalatçı, PMCF'nin bulgularını analiz eder ve sonuçları, klinik değerlendirme raporunun ve teknik dokümantasyonun bir bölümü olan PMCF değerlendirme raporunda dokümante eder.</p>
PMSR – Piyasaya arz sonrası Gözetim Raporu	Madde 85	<p>Sınıf I cihazların imalatçıları, yapılan her önleyici ve düzeltici faaliyetin gerekçesi ve açıklaması ile birlikte 84. maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının bir sonucu olarak toplanan piyasaya arz sonrası gözetim verilerinin analiz sonuçlarını ve bu sonuçlara dayanan çıktılarını özetleyen bir piyasaya arz sonrası gözetim raporu hazırlar. Bu rapor, <u>gerekli olduğunda güncellenir ve talebi üzerine yetkili otoriteye sağlanır</u>.</p>
PSUR - Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporu	Madde 86	Gerekmemektedir.
SSCP – Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti		Gerekmemektedir.

İlgili Rapor	MDR Referansı	Sınıf Ila Tıbbi Cihazlar
CER - Klinik Değerlendirme Raporu	Madde 61(11)	Klinik değerlendirme ve dokümantasyonu, ilgili cihazın yaşam döngüsü boyunca, XIV. Ekin B Kısmı uyarınca imalatçının PMCF planının ve 84. Ekte atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının uygulanmasından elde edilen klinik verilerle söz konusu cihazın <u>yaşam döngüsü boyunca güncellenir</u> .
	Meddev 2.7.1 ver 4 6.2.3. (a)	Klinik değerlendirme faal olarak güncellenir. <ul style="list-style-type: none"> • Üretici, mevcut değerlendirmeyi değiştirme potansiyeli olan yeni bilgileri PMS ile aldığı anda • Böyle bir bilgi alınmazsa, o zaman <ul style="list-style-type: none"> ▪ cihaz önemli riskler taşıyorsa veya henüz iyi yapılandırılmamışsa en az yılda bir; veya ▪ cihazın önemli riskler taşıması beklenmiyorsa ve iyi yapılandırılmışsa 2 ila 5 yılda bir güncelleme için gerekçe sağlanmalıdır. Onaylanmış Kuruluş müdahalesi gerektiriyorsa, güncellemeler onaylanmış kuruluş ile koordine edilir. Genellikle gözetim denetimleri ve sertifikaların yenilenmesi zamanları ile uyumludur.
PMCF Değerlendirme Raporu	Madde 61(11)	Klinik değerlendirme ve dokümantasyonu, ilgili cihazın yaşam döngüsü boyunca, XIV. Ekin B Kısmı uyarınca imalatçının PMCF planının ve 84. Ekte atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının uygulanmasından elde edilen klinik verilerle söz konusu cihazın <u>yaşam döngüsü boyunca güncellenir</u> .
	EK XIV KISIM B (7)	İmalatçı, PMCF'nin bulgularını analiz eder ve sonuçları, klinik değerlendirme raporunun ve teknik dokümantasyonun bir bölümü olan PMCF değerlendirme raporunda dokümante eder.
PMSR – Piyasaya arz sonrası Gözetim Raporu	Madde 85	Gerekmemektedir. (Sonuçlar PSUR'da raporlanmaktadır)
PSUR - Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporu	Madde 86 (1), (3)	Sınıf Ila cihazların imalatçıları, gerekli olduğunda ve asgari <u>her iki yılda bir PSUR'yi günceller</u> . İmalatçılar, uygunluk değerlendirmesine dahil olan <u>onaylanmış kuruluşa ve talebi üzerine yetkili otoritelere PSURLarı erişilebilir kılar</u> .
SSCP – Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti		Gerekmemektedir.

İlgili Rapor	MDR Referansı	Sınıf IIb Tıbbi Cihazlar
CER - Klinik Değerlendirme Raporu	<p>Madde 61(11)</p> <hr/> <p>Meddev 2.7.1 ver 4 6.2.3. (a)</p>	<p>Klinik değerlendirme ve dokümantasyonu, ilgili cihazın yaşam döngüsü boyunca, XIV. Ekin B Kısmı uyarınca imalatçının PMCF planının ve 84. Ekte atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının uygulanmasından elde edilen klinik verilerle söz konusu cihazın <u>yaşam döngüsü boyunca güncellenir.</u></p> <hr/> <p>Klinik değerlendirme faal olarak güncellenir.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Üretici, mevcut değerlendirmeyi değiştirme potansiyeli olan yeni bilgileri PMS ile aldığı anda • Böyle bir bilgi alınmazsa, o zaman <ul style="list-style-type: none"> ▪ cihaz önemli riskler taşıyorsa veya henüz iyi yapılandırılmamışsa en az yılda bir; veya ▪ cihazın önemli riskler taşıması beklenmiyorsa ve iyi yapılandırılmışsa 2 ila 5 yılda bir güncelleme için gerekçe sağlanmalıdır. <p>Onaylanmış Kuruluş müdahalesi gerektiriyorsa, güncellemeler onaylanmış kuruluş ile koordine edilir. Genellikle gözetim denetimleri ve sertifikaların yenilenmesi zamanları ile uyumludur.</p>
PMCF Değerlendirme Raporu	<p>Madde 61(11)</p> <hr/> <p>EK XIV KISIM B (7)</p>	<p>Klinik değerlendirme ve dokümantasyonu, ilgili cihazın yaşam döngüsü boyunca, XIV. Ekin B Kısmı uyarınca imalatçının PMCF planının ve 84. Ekte atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının uygulanmasından elde edilen klinik verilerle söz konusu cihazın <u>yaşam döngüsü boyunca güncellenir.</u></p> <hr/> <p>İmalatçı, PMCF'nin bulgularını analiz eder ve sonuçları, klinik değerlendirme raporunun ve teknik dokümantasyonun bir bölümü olan PMCF değerlendirme raporunda dokümante eder.</p>
PMSR – Piyasaya arz sonrası Gözetim Raporu	Madde 85	Gerekmemektedir. (Sonuçlar PSUR'da raporlanmaktadır)
PSUR - Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporu	Madde 86 (1), (3)	Sınıf IIb ve sınıf III cihazların imalatçıları, PSUR'yi <u>asgari yıllık olarak günceller.</u> İmalatçılar, uygunluk değerlendirmesine dahil olan <u>onaylanmış kuruluşa ve talebi üzerine yetkili otoritelere PSURLarı erişilebilir kılar.</u>
SSCP – Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti		Gerekmemektedir.

CER - Klinik Değerlendirme Raporu	Madde 61(11)	Klinik değerlendirme ve dokümantasyonu, ilgili cihazın yaşam döngüsü boyunca, XIV. Ekin B Kısmı uyarınca imalatçının PMCF planının ve 84. Ekte atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının uygulanmasından elde edilen klinik verilerle söz konusu cihazın <u>yaşam döngüsü boyunca güncellenir</u> .
	Meddev 2.7.1 ver 4 6.2.3. (a)	Klinik değerlendirme faal olarak güncellenir. <ul style="list-style-type: none">• Üretici, mevcut değerlendirmeyi değiştirme potansiyeli olan yeni bilgileri PMS ile aldığı anda• Böyle bir bilgi alınmazsa, o zaman<ul style="list-style-type: none">▪ <u>cihaz önemli riskler taşıyorsa veya henüz iyi yapılandırılmamışsa en az yılda bir</u>; veya▪ cihazın önemli riskler taşıması beklenmiyorsa ve iyi yapılandırılmışsa 2 ila 5 yılda bir güncelleme için gerekçe sağlanmalıdır. Onaylanmış Kuruluş müdahalesi gerektiriyorsa, güncellemeler onaylanmış kuruluş ile koordine edilir. Genellikle gözetim denetimleri ve sertifikaların yenilenmesi zamanları ile uyumludur.
PMCF Değerlendirme Raporu	Madde 61 (11)	Sınıf III cihazlar ve implante edilebilir cihazlar için, PMCF değerlendirme raporu ve uygulanabildiği hallerde, 32. maddede atıfta bulunulan güvenilirlik ve klinik performans özeti, bu gibi verilerle asgari yıllık olarak güncellenir.
	EK XIV KISIM B (7)	İmalatçı, PMCF'nin bulgularını analiz eder ve sonuçları, klinik değerlendirme raporunun ve teknik dokümantasyonun bir bölümü olan PMCF değerlendirme raporunda dokümante eder.
PMSR – Piyasaya arz sonrası Gözetim Raporu	Madde 85	Gerekmemektedir. (Sonuçlar PSUR'da raporlanmaktadır)
PSUR - Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporu	Madde 86 (1), (2)	Sınıf IIb ve sınıf III cihazların imalatçıları, PSUR'yi <u>asgari yıllık olarak günceller</u> . Sınıf III cihazlar veya implante edilebilir cihazlar için, imalatçılar, 52. madde uyarınca uygunluk değerlendirmesine dahil olan onaylanmış kuruluşa 92. maddede atıfta bulunulan <u>elektronik sistem vasıtasıyla PSURLarı sunar</u> . Onaylanmış kuruluş, raporu inceler ve yapılan her faaliyetin ayrıntılarıyla birlikte kendi değerlendirmesini de bu elektronik sisteme ekler. Bu tür PSURLar ve onaylanmış kuruluş değerlendirmeleri, bu elektronik sistem vasıtasıyla yetkili otoritelere erişilebilir kılınır.
SSCP – Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti	Madde 61(11)	Sınıf III cihazlar ve implante edilebilir cihazlar için, PMCF değerlendirme raporu ve uygulanabildiği hallerde, 32. maddede atıfta bulunulan güvenilirlik ve klinik performans özeti, bu gibi verilerle asgari yıllık olarak güncellenir.
	Madde 32	İsmlama üretilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere; implante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için imalatçı, bir güvenilirlik ve klinik performans özeti hazırlar. Güvenlilik ve klinik performans özeti, hedeflenen kullanıcı ve ilgiliyse hasta için anlaşılır bir şekilde yazılır ve Eudamed yoluyla kamuya açık olur. Güvenlilik ve klinik performans özetinin taslağı, 52.madde uyarınca uygunluk değerlendirmesine dahil olan onaylanmış kuruluşa sunulacak dokümantasyonun bir bölümüdür ve bu kuruluş tarafından geçerli kılınır. Onaylanmış kuruluş, özeti geçerli kılmasından sonra Eudamed'e yükler. İmalatçı, özeti bulunduğu yeri etiket veya kullanım kılavuzu üzerinde belirtir.