|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **TEBLİĞ TASLAĞI** |  |
| **COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2021/2226 of 14 December 2021**laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards electronic instructions for use of medical devices | **TIBBİ CİHAZLARIN ELEKTRONİK KULLANIM TALİMATLARINA İLİŞKİN TEBLİĞ TASLAĞI**  | **TASLAK METNİ HAZIRLAYAN KURUMUN YORUMLARI** |
|  | **BİRİNCİ BÖLÜM****Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar** |  |
| Article 1This Regulation establishes the conditions under which information in the instructions for use, as defined by Article 2(14) of Regulation (EU) 2017/745 and detailed in Annex I, Chapter III, point 23.4 to Regulation (EU) 2017/745 may be provided by manufacturers in electronic form, as referred to in Annex I, Chapter III, point 23.1(f), to Regulation (EU) 2017/745.It also establishes certain requirements concerning contents of and websites for instructions for use that are provided in electronic form in addition to instructions for use in paper form.This Regulation does not cover products listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745. | **Amaç****MADDE 1** – Bu Tebliğin amacı; 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (ıı) bendinde tanımlanan ve aynı Yönetmeliğin Ek I, Bölüm III’ünün 23.4 numaralı maddesinde detaylandırılan kullanım talimatlarındaki bilgilerin, aynı Yönetmeliğin, Ek I, Bölüm III’ünün 23.1 numaralı maddesinin (e) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde, imalatçılar tarafından elektronik biçimde sağlanabileceği koşulları ve ayrıca kâğıt formundaki kullanım talimatlarına ek olarak elektronik biçimde sağlanan kullanım talimatları için web sitelerinin içeriğine ilişkin belirli gereklilikleri belirlemektir.\*\*\* | 2 inci maddeye dercedilmiştir. |
| 3rd subparagrapgh of Article 1 | **Kapsam****MADDE 2** – (1) Bu Tebliğ; 5 inci maddede listelenen tıbbi cihazların imalatçıları, yetkili temsilcileri, ithalatçıları, piyasaya arz edilmesinden sorumlu gerçek veya tüzel kişileri ve profesyonel kullanıcıları ile Kurum tarafından yürütülecek iş ve işlemleri kapsar.(2) Bu Tebliğ, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek XVI’ da listelenen ürünleri kapsamaz. |  |
| \*\*\* | **Dayanak****MADDE 3** – (1) Bu Tebliğ; 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanuna, 15/7/2018 tarihli ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506, 508 ve 796 ncı maddelerine, 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine dayanılarak hazırlanmıştır. |  |
| Article 2For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply:\*\*\*(1) ‘instructions for use in electronic form’ means instructions for use displayed in electronic form by the device, contained in portable electronic storage media supplied by the manufacturer together with the device, or made available through a software or a website; \*\*\* (2) ‘professional users’ means persons using the medical device in the course of their work in the framework of a professional healthcare activity;(3) ‘fixed installed medical devices’ means devices and their accessories which are intended to be installed, fastened or otherwise secured at a specific location in a health institution so that they cannot be moved from this location or detached without using tools or apparatus, and which are not specifically intended to be used within a mobile healthcare institution. | **Tanımlar****MADDE 4 –** (1) Bu Tebliğde geçen;a) Cihaz: 5 inci maddenin birinci ve üçüncü fıkrasında belirtilen tıbbi cihazları, b) Elektronik kullanım talimatları: İmalatçı tarafından; cihaz ile birlikte sağlanan taşınabilir bir elektronik ortamda depolanan, cihaz tarafından elektronik olarak gösterilen veya bir internet sitesi ya da yazılım üzerinden sunulan kullanım talimatları;ç) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,c) Profesyonel kullanıcılar: Tıbbi cihazı, profesyonel sağlık hizmetleri faaliyeti çerçevesinde uzmanı olduğu işler kapsamında kullanan ilgili kişileri, ç) Sabit kurulumlu tıbbi cihazlar: Bir sağlık kuruluşunun spesifik bir konumuna, bu konumdan taşınamayacak veya araç ve aparatlar kullanılmadan sökülemeyecek şekilde kurulması, sabitlenmesi veya başka bir şekilde korunması amaçlanan ve özellikle gezici sağlık hizmeti veren bir kuruluş bünyesinde kullanılması amaçlanmayan cihaz ve aksesuarlarını,ifade eder. | Bu tebliğin kapsadığı cihazları tanımlamak amacıyla (a) bendi, Kurumu tanımlamak için ise (ç) bendi ilave edilmiştir.  |
|  | **İKİNCİ BÖLÜM****Genel Esaslar** |  |
| Article 3(1)Manufacturers may provide instructions for use in electronic form instead of in paper form where those instructions relate to any of the following devices: (a) implantable and active implantable medical devices and their accessories covered by Regulation (EU) 2017/745; (b) fixed installed medical devices and their accessories covered by Regulation (EU) 2017/745;(c) medical devices and their accessories covered by Regulation (EU) 2017/745 and fitted with a built-in system visually displaying the instructions for use.  | **Genel esaslar****MADDE 5** – (1) İmalatçılar, kullanım talimatlarının aşağıdaki tıbbi cihazlardan herhangi birine ilişkin olduğu durumlarda, bu talimatları kâğıt yerine elektronik ortamda sağlayabilir: a) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki implante edilebilir ve aktif implante edilebilir tıbbi cihazlar ve aksesuarları, b) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki sabit kurulumlu tıbbi cihazlar ve aksesuarları, c) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki ve kullanım talimatlarını görsel olarak gösteren dâhili bir sistem ile donatılmış tıbbi cihazlar ve bunların aksesuarları.  |  |
| (2) Manufacturers may provide instructions for use in electronic form instead of in paper form for the devices listed in paragraph 1 under the following conditions:(a) the devices and accessories are intended for exclusive use by professional users; and(b) the use by other persons is not reasonably foreseeable.  | (2) İmalatçılar, birinci fıkrada listelenen cihazlar için kâğıt ortam yerine elektronik ortamdaki kullanım talimatlarını; a) Cihaz ve aksesuarların sadece profesyonel kullanıcılar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış olması,b) Profesyonel kullanıcılar haricindeki diğer kişilerin bu cihaz ve aksesuarları kullanmamasıdurumunda sağlayabilir. |  |
| (3) For software covered by Regulation (EU) 2017/745, manufacturers may provide instructions for use in electronic form by means of the software itself instead of in paper form.  | (3) İmalatçılar, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki yazılımlar için kullanım talimatlarını kâğıt ortam yerine bizzat yazılım vasıtasıyla elektronik ortamda sağlayabilir. |  |
| **Preamble – (7)** The possibility of providing instructions for use in electronic form should be without prejudice to obligations related to the provision of implant cards in accordance with Article 18 of Regulation (EU) 2017/745. | (4) Elektronik ortamdaki kullanım talimatları sağlama ihtimali, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 18 inci maddesi uyarınca implant kartlarının tedarikiyle ilgili yükümlülüklere halel getirmez. | İmplant kartına ilişkin yükümlülüklerin devam ettiğini vurgulamak açısından Tebliğ taslağına dâhil edilmiştir.  |
| \*\*\* | (5) İmalatçılar, elektronik kullanım talimatlarını, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca; birinci ve üçüncü fıkrada atıfta bulunulan ve Türkiye’de piyasaya arz edilecek olan tıbbi cihazlar için Türkçe olarak sağlar. |  |
|  | **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM****Risk Değerlendirmesi, Elektronik Kullanım Talimatlarının Sağlanması,****Elektronik Kullanım Talimatlarına İlişkin Bilgilendirme, İnternet****Uygulaması, Onaylanmış Kuruluşun Yükümlülükleri** |  |
| Article 4(1) Manufacturers of devices referred to in Article 3, paragraphs 1 and 3, that provide instructions for use in electronic form to users instead of in paper form shall undertake a documented risk assessment which shall cover at least the following elements:(a) knowledge and experience of the intended users in particular regarding the use of the device and user needs;(b) characteristics of the environment in which the device will be used;(c) knowledge and experience of the intended user of the hardware and software needed to display the instructions for use in electronic form;(d) access of the user to the reasonably foreseeable electronic resources needed at the time of use;(e) performance of safeguards to ensure that the electronic data and content are protected from tampering; (f) safety and back-up mechanisms in the event of a hardware or software fault, particularly if the instructions for use in electronic form are integrated within the device;(g) foreseeable medical emergency situations requiring the provision of information in paper form;(h) impact caused by the temporary unavailability of the specific website or of the internet in general, or of their access in the healthcare institution as well as the safety measures available to cope with such a situation; (i) evaluation of the period within which the instructions for use shall be provided in paper form at the user’s request;(j) assessment of the website’s compatibility displaying the electronic instructions for use with different devices which could be used to display those instructions;(k) management of different versions of the instructions for use, where applicable in accordance with Article 5(8). | **Risk değerlendirmesi****MADDE 6 –** (1) 5 inci maddenin birinci ve üçüncü fıkralarında atıfta bulunulan cihazlara yönelik olarak kullanıcılara kâğıt ortam yerine elektronik ortamda kullanım talimatları sağlayan imalatçılar, asgari olarak; a) Hedeflenen kullanıcıların özellikle cihazın kullanımına ve kullanıcı ihtiyaçlarına ilişkin bilgi ve deneyimini,b) Cihazın kullanılacağı ortamın özelliklerini,c) Hedeflenen kullanıcıların elektronik kullanım talimatlarını görüntülemek üzere gerekli yazılım ve donanım bilgisini ve deneyimini,ç) Kullanıcının, kullanım anında gereken makul öngörülebilir elektronik kaynaklara erişimini,d) Elektronik verilerin ve içeriklerinin tahrif edilmeye karşı korunmasını sağlamak amacıyla güvenlik tedbirlerinin uygulanmasını, e) Elektronik ortamdaki kullanım talimatlarının özellikle cihaz ile bütünleşik olması halinde, donanım ya da yazılım arızası söz konusu olduğunda güvenlilik ve yedekleme mekanizmalarını, f) Kâğıt ortamında bilgi temini gerektiren öngörülebilir acil tıbbi durumları, g) Belirli bir web sitesinin ya da internetin geçici olarak kullanılamamasından veya sağlık kuruluşundaki erişimlerinin geçici olarak sağlanamamasından kaynaklanan aksaklıklar ve bu gibi durumlarla başa çıkmaya yönelik güvenlik tedbirlerini, ğ) Kullanıcıların talebine bağlı olarak kullanım talimatlarının kâğıt ortamında temin edileceği sürenin değerlendirmesini, h) Bu talimatları görüntülemek için kullanılabilecek farklı cihazlarla elektronik kullanım talimatlarını görüntüleyen web sitesinin uyumluluğunun değerlendirilmesini,ı) 7 inci maddenin birinci fıkrasının (g) bendi uyarınca, uygulanabildiği hallerde, kullanım talimatlarının farklı sürümlerinin yönetimini kapsayan dokümante edilmiş bir risk değerlendirmesini sağlar.  |  |
| (2) The risk assessment for the provision of the instructions for use in electronic form shall be updated in view of the experience gained in the post-marketing phase. | (2) Elektronik ortamdaki kullanım talimatlarının sağlanmasına ilişkin risk değerlendirmesi, piyasaya arz sonrasında kazanılan deneyimler göz önünde tutularak güncellenir. |  |
| Article 5Manufacturers of devices referred to in Article 3, paragraphs 1 and 3, may provide instructions for use to users in electronic form instead of in paper form under the following conditions: | **Elektronik ortamdaki kullanım talimatlarının sağlanması****MADDE 7** – (1) 5 inci maddenin birinci ve üçüncü fıkralarında atıfta bulunulan cihazların imalatçıları, kâğıt ortam yerine elektronik ortamdaki kullanım talimatlarını aşağıdaki şartlar kapsamında kullanıcılara sağlayabilir: |  |
| (1) the risk assessment referred to in Article 4 shall demonstrate that providing instructions for use in electronic form maintains or improves the level of safety obtained by providing the instructions for use in paper form; | a) 6 ncı maddede atıfta bulunulan risk değerlendirmesi, elektronik ortamdaki kullanım talimatlarının temin edilmesinin, kâğıt ortamda temin edilen kullanım talimatları ile sağlanan güvenlik seviyesini muhafaza ettiğini ya da iyileştirdiğini gösterir. |  |
| (2) they shall provide instructions for use in electronic form in all Member States where the product is made available or put into service unless duly justified in the risk assessment referred to in Article 4; | b) İmalatçılar, 6 ncı maddede atıfta bulunulan risk değerlendirmesinde usulüne uygun olarak gerekçelendirmediği sürece ürünün piyasada bulundurulduğu ya da hizmete sunulduğu tüm AB üyesi ülkeler ile Türkiye’de elektronik kullanım talimatlarını sağlar. |  |
| (3) they shall have a system in place to provide the instructions for use in paper form at no additional cost for the user, within the time period set out in the risk assessment referred to in Article 4 and at the latest within 7 calendar days of receiving a request from the user or at the time of delivery of the device if so requested at the time of order; | c) İmalatçılar, kullanıcının talebi üzerine, 6 ncı maddenin birinci fıkrasının (ğ) bendinde atıfta bulunulan süre dâhilinde ve en geç yedi gün içinde ya da sipariş anında talep edilmesi durumunda cihazın teslimi sırasında kullanıcıya yönelik kâğıt ortamındaki kullanım talimatlarının ek bir ücret olmadan verilmesini sağlayacak işleyen bir sisteme sahip olur. |  |
| (4) they shall provide, on the device or a leaflet, information on foreseeable medical emergency situations and, for devices fitted with a built-in system visually displaying the instructions for use, information on how to start the device; | ç) İmalatçılar, öngörülebilen acil tıbbi durumlara ilişkin bilgiyi ve kullanım talimatlarını görsel olarak gösteren dâhili bir sistem ile donatılmış cihazların nasıl başlatılacağına ilişkin bilgiyi, cihaz ya da broşür üzerinde sağlar.  |  |
| (5) they shall ensure the proper design and functioning of the instructions for use in electronic form and provide verification and validation evidence to this effect; | d) İmalatçılar, elektronik ortamdaki kullanım talimatlarının uygun tasarımını ve işlevini temin eder ve bu hususta doğrulama ve validasyon kanıtı sunar. |  |
| (6) for medical devices fitted with a built-in system visually displaying the instructions for use, they shall ensure that displaying the instructions for use does not impede the safe use of the device, in particular, life-monitoring or life- supporting functions; | e) İmalatçılar, kullanım talimatlarını görsel olarak gösteren dâhili bir sistem ile donatılmış tıbbi cihazlardaki kullanım talimatlarının görüntülenmesinin, cihazın özellikle yoğun bakım izlemesi ve yaşam destek işlevleri başta olmak üzere güvenli kullanımını engellememesini temin eder. |  |
| (7) they shall provide, in their catalogue or other appropriate device information support, information on software and hardware requirements needed to display the instructions for use; | f) İmalatçılar, cihaz kataloğunda ya da diğer cihaz bilgilendirme destek materyallerinde, kullanım talimatlarını görüntülemek için ihtiyaç duyulan yazılım ve donanım gereklilikleri hakkında bilgi sağlar. |  |
| (8) they shall have a system in place to clearly indicate when the instructions for use have been revised and to inform each user of the device thereof if the revision was necessary for safety reasons; | g) İmalatçılar, kullanım talimatlarının ne zaman revize edildiğini açık bir şekilde göstermek ve revizyonun güvenlik nedenleri ile yapılması halinde her bir cihaz kullanıcısına bilgi vermek için işleyen bir sisteme sahip olur. |  |
| (9) for devices with a defined expiry date, except implantable devices, they shall keep the instructions for use available for users in electronic form for 10 years after the last device has been placed on the market and at least 2 years after the end of the expiry date of the last produced device; | ğ) İmalatçılar, implante edilebilir cihazlar haricinde, belirli bir son kullanma tarihi olan cihazlar için, son cihazın piyasaya arz edilmesinden itibaren on yıl ve en son üretilen cihazın son kullanma tarihinin bitiminden itibaren en az iki yıl boyunca kullanım talimatlarını elektronik ortamda sunmaya devam eder. |  |
| (10) for devices without a defined expiry date and implantable devices, they shall keep the instructions for use available for the users in electronic form for 15 years after the last device has been placed on the market; | h) İmalatçılar, implante edilebilir cihazlar ve belirli bir son kullanma tarihi olmayan cihazlar için kullanım talimatlarını, en son cihazın piyasaya arz edilmesinden itibaren on beş yıl boyunca elektronik ortamda kullanıcılara sunmaya devam eder. |  |
| (11) the instructions for use shall be available on their website in an official language of the Union determined by the Member State in which the device is made available to the user or patient; | ı) imalatçılar, kullanım talimatlarını Türkçe ve uygulanabildiği durumlarda cihazın kullanıcıya ya da hastaya sunulduğu AB üyesi ülkenin belirlediği AB resmi dil/dillerinde olacak şekilde web sitelerinde bulundurur;  |  |
|  (12) effective systems and procedures shall be in place to ensure that device users having downloaded instructions for use from the website can be informed in case of updates or corrective actions with regards to those instructions for use; |  i) imalatçılar, web sitelerinden kullanım talimatları indirmiş olan cihaz kullanıcılarının, bu kullanım talimatlarına ilişkin güncellemeler veya düzeltici faaliyetler olması durumunda bilgilendirilebilmesini sağlamak amacıyla, işleyen etkin sistem ve prosedürlere sahip olur; |  |
| (13) all issued historical electronic versions of the instructions for use shall be available on the website. | j) imalatçılar, kullanım talimatlarının yayımlanan geçmiş tarihli tüm elektronik sürümlerini web sitelerinde bulundurur. |  |
| Article 6(1) Manufacturers shall clearly indicate on the label that the instructions for use of the device are supplied in electronic form instead of in paper form.That information shall be provided on the packaging for each unit or, where appropriate, on the sales packaging. In the case of fixed installed medical devices, that information shall also be provided on the device itself.In the case of software, the information shall be provided at the location from where access to the software is granted | **Elektronik ortamdaki kullanım talimatlarına ilişkin bilgilendirme****MADDE 8** – (1) İmalatçılar, cihazın kullanım talimatlarının kâğıt ortam yerine elektronik ortamda verildiğini etiket üzerinde açık bir şekilde belirtir. Bu bilgi, her bir birim ambalajı ya da uygulanabildiği hallerde satış ambalajı üzerinde verilir. Sabit kurulumlu tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda, bu bilgi cihazın kendisi üzerinde görünür bir şekilde yer alır. Yazılım söz konusu olduğunda bu bilgi, bu yazılıma erişim izni verilen yerden sağlanır. |  |
| (2)Manufacturers shall provide information on how to access the instructions for use in electronic form.That information shall be provided as set out in the second subparagraph of paragraph 1 or, if not practicable, in a paper document supplied with each device. | (2) İmalatçılar, elektronik ortamdaki kullanım talimatlarına nasıl erişilebileceği konusunda bilgi verir. Söz konusu bilgi, birinci fıkrada belirtilen şekilde veya bunun mümkün olmaması halinde ise her bir cihaz ile birlikte yazılı olarak verilir.  |  |
| (3) The information on how to access the instructions for use in electronic form shall also contain the following:(a) any information needed to view the instructions for use; (b) the Basic UDI-DI and/or the UDI-DI of the device, as respectively referred to in Article 27(6) and Article 27(1), point (a) (i), of Regulation (EU) 2017/745, and any additional information allowing the identification of the device, including its name and if applicable the model; (c) relevant manufacturer contact details e.g. manufacturer’s name, address, email address or other means of online communication and website;(d) where and how instructions for use in paper form can be requested and within which time they shall be obtained at no additional cost in conformity with Article 5, point (3). | (3) Elektronik ortamdaki kullanım talimatlarına nasıl erişilebileceğine ilişkin bilgi, aşağıdakileri içerir:(a) Kullanım talimatlarını görüntülemek için ihtiyaç duyulan her türlü bilgi; (b) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 27 nci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinin birinci alt bendinde ve altıncı fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde, cihazın Temel UDI-DI ve/veya UDI-DI'si ile adı ve varsa modeli de dâhil olmak üzere cihazın tanımlanmasına izin veren her türlü ek bilgi; (c) İmalatçıya ilişkin iletişim bilgileri; örneğin imalatçının adı, adresi, e-posta adresi veya diğer çevrimiçi iletişim araçları ve web sitesi;(ç) Kâğıt ortamdaki kullanım talimatlarının nereden ve nasıl talep edilebileceği ve 7 nci maddenin birinci fıkrasının (c) bendi uyarınca hiçbir ek ücret talep edilmeden hangi süre içinde temin edileceği; |  |
| (4)Where, for devices and accessories referred to in Article 3(1), point (a), a part of the instructions for use is intended to be provided to the patient, that part shall not be provided in electronic form. | (4) 5 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan cihazlar ve aksesuarlar için, kullanım talimatlarının hastaya verilmesi amaçlanan bir bölümü söz konusu olduğunda, bu bölüm hastaya elektronik ortamda verilmez. |  |
| (5) The instructions for use in electronic form shall be available entirely as text, which may contain symbols and graphics, with at least the same information as the instructions for use in paper form. Video or audio files may be provided in addition to the text. |  (5) Elektronik ortamdaki kullanım talimatları, en azından kâğıt ortamındaki kullanım talimatları ile aynı içeriğe sahip olacak şekilde, sembol ve grafik içerebilen, tamamen bir metin biçiminde bulunur. Metne ek olarak video veya ses dosyaları sunulabilir. |  |
| Article 7(1)Where manufacturers provide the instructions for use in electronic form on an electronic storage medium together with the device, or where the device itself is fitted with a built-in system visually displaying the instructions for use, the instructions for use in electronic form shall also be made accessible to the users through a website. | **İnternet uygulaması****MADDE 9** – (1) İmalatçıların elektronik ortamdaki kullanım talimatlarını cihaz ile birlikte bir elektronik depolama ortamı üzerinde sunması ya da cihazın kendisinin kullanım talimatlarını görsel olarak gösteren dâhili bir sistem ile donatılması halinde, elektronik ortamdaki kullanım talimatları ayrıca bir internet sitesi üzerinden kullanıcıların erişimine açık olur. |  |
| (2) Any website containing instructions for use of a device which are provided in electronic form instead of in paper form shall comply with the following requirements:(a) the instructions for use shall be provided in a commonly used format that can be read with freely available software;(b) it shall be protected against unauthorised access and tampering of content in accordance with Article 4(1), point (e);(c) it shall be provided in such a way that the server downtime and display errors are reduced as far as possible;(d) it shall fulfil the requirements of Regulation (EU) 2016/679;(e) the internet address as displayed in accordance with Article 6(2) shall be stable and directly accessible during the periods set out in Article 5, points (9) and (10); (f) all previous versions of the instructions for use issued in electronic form as referred to in Article 5, point (13), and their date of publication shall be available on the website. | (2) Bir cihazın kâğıt ortam yerine elektronik ortamda sağlanan kullanım talimatlarını içeren herhangi bir internet sitesi, aşağıdaki gerekliliklere uygun olarak hazırlanır:a) Kullanım talimatları, ücretsiz temin edilebilen bir yazılım ile okunabilen ve yaygın kullanılan bir formatta sunulur.b) 6 ncı maddenin birinci fıkrasının (d) bendi uyarınca yetkisiz erişime ve içeriğin tahrif edilmesine karşı korunur. c) Sunucu kesinti süresi ve görüntüleme hataları mümkün olduğunca azaltacak şekilde sağlanır.ç) 7/4/2016 tarihli ve 29677 sayılı resmi gazetede yayımlanan Kişisel Verilerin Korunması Kanununa ve kişisel verilerin korunması ile ilgili diğer mevzuata ilişkin hükümlere uygun olarak hazırlanır.d) 8 inci maddenin ikinci fıkrasına uygun olarak görüntülenen internet adresi, 7 nci maddenin birinci fıkrasının (ğ) ve (h) bentlerinde belirtilen süreler boyunca sabit ve doğrudan erişilebilir olur.e) İnternet sitesinde, 7 nci maddenin birinci fıkrasının (j) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde elektronik ortamda düzenlenmiş olan kullanım talimatlarının önceki tüm sürümleri ve bunların yayımlanma tarihleri bulunur. |  |
| Article 8Where applicable, the fulfilment of the obligations laid down in Articles 4 to 7 of this Regulation shall be reviewed by a notified body during the procedure applicable for conformity assessment as referred to in Article 52 of Regulation (EU) 2017/745. | **Onaylanmış kuruluşun yükümlülükleri****MADDE 10** – (1) Bu Tebliğin 6 ila 9 uncu maddelerinde belirtilen yükümlülüklerin yerine getirilmesi, uygulanabilir olduğunda, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 52 inci maddesinde atıfta bulunulduğu şekilde uygunluk değerlendirmesi için geçerli prosedür sırasında bir onaylanmış kuruluş tarafından gözden geçirilir. |  |
|  | **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM****Çeşitli ve Son Hükümler** |  |
| Article 9Instructions for use in electronic form, which are provided in addition to complete instructions for use in paper form, shall be consistent with the content of the instructions for use in paper form.Where such instructions for use are provided through a website, this website shall fulfil the requirements set out in Article 7(2), points (b), (d), (e) and (f). | **Kullanım talimatlarının tutarlılığı****MADDE 11** – (1) Kâğıt ortamındaki kullanım talimatlarına ilave olarak sunulan elektronik ortamdaki kullanım talimatları, kâğıt ortamındaki kullanım talimatlarının içeriği ile tutarlı olur. (2) Söz konusu talimatların bir web sitesi vasıtasıyla sunulduğu hallerde, bu internet sitesi, 9 nci maddenin ikinci fıkrasının (b), (ç), (d) ve (e) bentlerinde belirtilen gerekliliklere uygun olur. |  |
| \*\*\* | **Avrupa Birliği mevzuatına uyum****MADDE 12 –** (1) Bu Kılavuz, 14/12/2021 tarihli ve (AB) 2021/2226 sayılı Avrupa Komisyonu Uygulama Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır. |  |
| Article 10Commission Regulation (EU) No 207/2012 is repealed. However, it shall continue to apply to devices placed on the market or put into service in accordance with Article 120(3) of Regulation (EU) 2017/745 until 26 May 2024. References to Regulation (EU) No 207/2012 shall be construed as references to this Regulation and read in accordance with the correlation table in the Annex.  | **Yürürlükten kaldırılan tebliğ ve atıflar** **MADDE** 1**3** – (1) 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Tıbbi Cihazların Elektronik Kullanım Talimatları Hakkında Tebliğ yürürlükten kaldırılmıştır.\*\*\*(2) Tıbbi Cihazların Elektronik Kullanım Talimatları Hakkında Tebliğe yapılan atıflar, bu Tebliğe yapılmış sayılır.  | Geçici Madde 1’e yazılmıştır.  |
| 2nd subparagraph of Article 10  | **Geçiş hükümleri****GEÇİCİ MADDE 1 –** (1) 13 üncü madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihazların Elektronik Kullanım Talimatları Hakkında Tebliğ; Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin geçici 1 inci maddesinin beşinci fıkrası uyarınca 26 Mayıs 2024 tarihine kadar piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan cihazlara uygulanmaya devam eder.  |  |
| Article 11This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union. |  |  |
| This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States. |  |  |
| Done at Brussels, 14 December 2021. |  |  |
| For the Commission The President Ursula VON DER LEYEN |  |  |
|  | **Yürürlük****MADDE 14** – (1) Bu Tebliğ Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer. |  |
|  | **Yürütme****MADDE 15** – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür. |  |