

İÇİNDEKİLER

1. AMAÇ.....	2
2. SORUMLULAR.....	2
3. UYGULAMA	2
3.1. Gözetim Bilgileri Gözden Geçirme Ücreti:	2
3.2. KYS Denetimleri	2
3.3. Teknik Dokümantasyon Değerlendirme	3
3.4. Klinik Veri Değerlendirme	3
3.5. İlaç İhtiva Eden Ürün Değerlendirme.....	3
3.6. Yazılım İçeren Ürün Değerlendirme	3
3.7. PSUR / PMCF Değerlendirmeleri.....	3
3.8. Gözetim Denetimleri.....	4
3.9. MDD – MDR Entegre Denetimle	4
3.10. Müşteri Desteği	5
3.11. Habersiz Denetim Ücretleri.....	5
3.12. Kısa Süreli Tetkikler.....	5
3.13. İlave Tedarikçi Denetim Ücretleri	5
3.14. Değişiklik Bildirimi İnceleme Ücretleri	5
3.15. İdari Ücretler.....	5
3.16. İstisnai Durumlar	6
3.17. Ödeme Şekli	6
4. İLGİLİ DOKÜMANTASYON	6

1. AMAÇ

Bu talimat, tıbbi cihaz ürün belgelendirme prosesi için başvuran kuruluşlara gerçekleştirilecek inceleme ve denetimler için belirli kriterlere göre teklif oluşturmak için hazırlanmıştır.

2. SORUMLULAR

- Genel Müdür
- Koordinatör
- Tıbbi Cihaz Teknik Düzenleme Sorumlusu
- Planlama Sorumlusu

3. UYGULAMA

25 Mayıs 2021 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uygulama bitiş tarihi itibarıyla mevcut sertifikalarda yürütülecek uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında müşteriler için ürünün niteliğine göre aşağıdaki süreçler yürütülür:

- 1- Kalite Yönetim Sistemi Saha Denetimi
- 2- Teknik Dokümantasyon Değerlendirme
- 3- Klinik Veri Değerlendirme
- 4- İlaç İhtiva Eden Ürün Değerlendirme
- 5- Yazılım Değerlendirme
- 6- Makine Direktifi Değerlendirme

Tüm yapılan değerlendirmelerin ücretleri adam/gün ücretlendirmeleri üzerinden hesaplanır. Adam/gün sayısına, gözlemciler, aday denetçiler dahil edilmez. Denetim/Değerlendirme sürelerinin hesabı **UDTLM.35 Tıbbi Cihaz Belgelendirme Denetim Süresi Hesaplama Talimatı**'na göre yürütülmektedir.

3.1. Gözetim Bilgileri Gözden Geçirme Ücreti:

Gözetim denetimleri öncesi Gözetim Bilgi Formları üzerinden müşteri kuruluşlara ilişkin bilgiler değerlendirilerek **UDTLM.35 Denetim Süresi Belirleme Talimatı**'na göre denetim süresi belirlenir. Bu kapsamda müşteri kuruluşun adres bilgileri, tedarikçi bilgileri, çalışan sayısı, ürün bilgileri, değişiklik bildirimleri vb. gözden geçirilir. Gözden geçirme ücreti yurt içi firmalar için 7.000 TL, yurt dışı firmalar için ise 400 € dur.

3.2. KYS Denetimleri

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında uygunluk değerlendirme süreci yürütülen tüm üreticiler için teknik uzmanlar/denetçiler tarafından üretim altyapısının uygunluğu, kalite yönetim sisteminin işlerliğini doğrulama amacıyla KYS denetimi gerçekleştirilmesi gereklidir. KYS denetimlerinin süresi firmanın çalışan sayısına, üretim prosesinin karmaşıklığına, denetim diline, firmanın uygunsuzluk profiline, farklı sahaların, vardiyaların olma durumuna göre değişiklik göstermektedir.

KYS Saha Denetimleri için adam/gün ücreti yurtiçi firmalar için 51.000 TL dir.

KYS Saha Denetimleri için adam/gün ücreti yurtdışı firmalar için 3.000 € dur.

Notlar:

1. Denetçilerin yol, konaklama ücretleri, gerektiğinde UDEM tarafından gerçekleştirilen test ücretleri teklife dahil edilmez, üretici ile imzalanan sözleşme kapsamında bu ücretlerin üreticilerden ilave ücret olarak talep edileceği belirtilmektedir.
2. Birleşik denetim olacaksa (Sistem Belgelendirme ve Ürün Belgelendirme) indirim gerçekleştirilebilir. (Bu indirim % 20 yi geçemez)

3.3. Teknik Dokümantasyon Değerlendirme

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında uygunluk değerlendirme süreci yürütülen tüm üreticiler için teknik uzmanlar/denetçiler tarafından örneklenen ürünler için teknik dokümantasyon değerlendirme (klinik değerlendirme, temel gereklilikler uygunluğu, risk değerlendirme vb.) süreci gereklidir. Bu denetimlerin gerçekleştirilme sıklığı ve süresi ilgili tıbbi cihaz grubunun risk sınıfına göre değişiklik göstermektedir.

Teknik Dokümantasyon Saha Denetimleri için adam/gün ücreti yurtiçi firmalar için 51.000 TL dir.

Teknik Dokümantasyon Saha Denetimleri için adam/gün ücreti yurtdışı firmalar için 4.000 €

3.4. Klinik Veri Değerlendirme

Klinik veri değerlendirme için gerekli süre cihazın risk sınıfına, farklı komponentleri barındırma durumuna, yeni teknoloji içerme durumuna ve klinik veri miktarına göre değişiklik göstermektedir. Klinik değerlendirme kapsamında PSUR ve PMCF süreçleri de ayrıca değerlendirilmektedir.

Klinik değerlendirme için adam/gün ücreti yurtiçi firmalar için 74.000 TLdir.

Klinik değerlendirme için adam/gün ücreti yurtdışı firmalar için 6.000 € dur.

3.5. İlaç İhtiva Eden Ürün Değerlendirme

Uygunluk değerlendirme sürecinin yürütüldüğü tıbbi cihazın tıbbi ürün içermesi durumunda, gözetim denetimleri kapsamında herhangi bir inceleme yürütülmediğinden, bu sürece ilişkin ilave ücret belirlenmez.

3.6. Yazılım İçeren Ürün Değerlendirme

Uygunluk değerlendirme sürecinin yürütüldüğü tıbbi cihazın yazılım içermesi durumunda MDS 7010 kodunda ilgili teknik uzman/denetçi yazılım validasyonu ile ilgili teknik dosya bölümlerini ofiste veya sahada inceleyebilir.

Yazılım değerlendirme için adam / gün ücreti yurtiçi firmalar için 67.000 TL dir.

Yazılım değerlendirme için adam / gün ücreti yurtdışı firmalar için 5.000 € dur.

3.7. PSUR / PMCF Değerlendirmeleri

MDR Madde 120 kapsamında yürütülen PMS süreçleri içerisinde yer alan ve cihaz risk sınıfına göre raporlama ve güncelleme zamanları değişen PSUR değerlendirmeleri hem denetçi hem de klinik

uzmanlar tarafından yürütülür. PSUR değerlendirmeleri için denetçiler için teknik dosya inceleme ücreti, klinik uzmanlar tarafından yürütülen değerlendirme için ise klinik değerlendirme ücreti uygulanır. PMCF raporu değerlendirmeleri ise klinik uzmanlar tarafından yürütülür. Klinik uzmanlar tarafından yürütülen değerlendirme için yine klinik değerlendirme ücreti uygulanır.

PSUR/PMCF değerlendirmeleri için adam/gün ücreti yurtiçi firmalar için 59.000 TL'dir.

PSUR/PMCF değerlendirmeleri için adam/gün ücreti yurtdışı firmalar için 5.000 €'dur.

3.8. Gözetim Denetimleri

Gözetim denetimleri KYS saha denetimini, teknik dokümantasyon değerlendirmesini, klinik veri değerlendirmesini ve varsa ilgili ilave denetimleri/değerlendirmeleri içermektedir. Gözetim denetimleri için yapılacak ücretlendirme yukarıda belirtilen ilgili değerlendirmelerin adam/gün ücretleri baz alınarak hesaplanır. Gözetim denetimleri için raporlandırma, belgelendirme ve yıllık kullanım ücretleri aşağıdaki tabloda yer almaktadır:

TABLO 1. Belge Yıllık Kullanım Ücretleri

Cihaz Sınıfı	Sınıf I	Sınıf IIa	Sınıf IIb	Sınıf III*	Sınıf III* (MDS 7001 kodunda yer alan cihazlar)
Yurtiçi Firmalar Ücret	26.000TL	39.000TL	52.000TL	65.000TL	130.000 TL
Yurtdışı firmalar Ücret	2.000Euro	3.000Euro	4.000Euro	5.000Euro	7.000 Euro

Notlar:

- Belge kapsamındaki ürün risk sınıfına göre yukarıda belirtilen ücretler ürün sayısına göre aşağıdaki oranlarda belge yıllık kullanım ücreti arttırılır.
 - 3-5 ürün ise; %20
 - 5-10 ürün ise; %30
 - >10 ürün ise; %50
- Yurtdışında farklı bir lokasyon denetimi yapılacaksa; yıllık belge kullanım ücreti %20 arttırılır.
- Örnekleme kapsamında birden fazla sınıfta cihaz var ise; yıllık belge kullanım ücreti en yüksek sınıftaki cihaz için olacak şekilde hesaplanır.

3.9. MDD – MDR Entegre Denetimle

MDD gözetim denetimlerinin MDR ilk belgelendirme denetimleri ile entegre olarak yürütülebilmesi halinde MDR kapsamında yürütülen değerlendirmelere ilaveten MDD gözetimi kapsamında ilgili ürünlere ve süreçlere yönelik değişikliklerin incelenmesi ve/veya varsa önceki denetim uygunsuzluklarına ilişkin faaliyetlerin etkinliklerinin incelenmesi için MDR denetim süresine ilaveten ürünlerin aynı olması halinde en az 1 adam/gün, ürünlerin ikame olması halinde ise en az 1,5 adam/gün süre belirlenmektedir. Bu kapsamda entegre denetimlerdeki ücretlendirmeler genel olarak saha denetimi ve yıllık belge kullanım ücretlerine göre hesaplanır.

3.10. Müşteri Desteği

EA 2/17 dokümanının 8.1.4 maddesine istinaden; uygunluk değerlendirmesi hizmeti verilen üretici firmanın veya yetkili temsilcisinin talep etmesi durumunda değerlendirmeye esas olan yönetmeliğe ilişkin kendilerine genel bilgilendirme yapılması ve verilecek bu hizmet dahilinde ortaya çıkacak masraflar; verilen bilginin niteliğine ve UDEM'in bilgilendirme sürecinde yetkilendireceği personelin harcayacağı süre göz önünde bulundurularak UDEM üst yönetimi tarafından hesaplanarak bilgiyi talep eden kuruluşa sunulacaktır.

3.11. Habersiz Denetim Ücretleri

Habersiz denetimler ilgili yasal mevzuat gereği en az 3 yılda bir olmak üzere en az iki denetçi ile bir gün gerçekleştirilmektedir. Habersiz denetim sıklığı ilgili talimat/prosedürde tanımlı olduğu gibi belirli durumlarda arttırılabilir. Habersiz denetim ücreti;

Yurtiçi firmalar için; 118.000 TL (denetim başına)

Yurtdışı firmalar için; 7.000 Euro (denetim başına)

3.12. Kısa Süreli Tetkikler

Tarafımıza ulaşan şikayet, bakanlık bildirimi vb. sonrası firmada ilgili konuyu araştırma ve inceleme amaçlı kısa süreli tetkikler gerekebilmektedir. Kısa süreli tetkikler için ücretlendirme Bölüm 3.9 kapsamındaki gibi yürütülmektedir.

3.13. İlave Tedarikçi Denetim Ücretleri

Müşterinin yeni bir tedarikçi eklemek ya da değiştirmek istediği durumlarda; tedarikçide gerçekleştirilen denetimlerde adam/gün ücretinin yanı sıra, inceleme doküman üzerinden yürütülecekse gerçekleştirilen inceleme kapsamında yapılan raporlama için ilave gözetim denetimi yıllık bedelinin yarısı alınarak total değerlendirme bedeli müşteri kuruluşa yansıtılır. Ancak yerinde veya uzaktan saha denetimi gerekli ise yurtiçi firmalarda 52.000 TL; yurtdışı firmalarda ise 1.500 Euro denetimi planlama ve raporlama ücreti uygulanır. (Yurtdışında tedarikçisi bulunan üretici firmaların uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin tümü euro para birimi üzerinden gerçekleştirilir.)

3.14. Değişiklik Bildirimi İnceleme Ücretleri

Müşterinin kalite yönetim sisteminde veya teknik dosyasında gerçekleştirmeyi planladığı değişikliklerin bildirimi sonrasında yapılacak saha denetimi veya ofis incelemesi süresi belirlenir ve yukarıda ilgili süreçlere yönelik belirtilen adam gün ücretleri üzerinden inceleme bedeli hesaplanır. Gerçekleştirilen inceleme kapsamında yapılan raporlama için de ilave gözetim denetimi yıllık bedelinin yarısı alınarak total değerlendirme bedeli müşteri kuruluşa yansıtılır.

3.15. İdari Ücretler

Yukarıda bahsi geçen ücretlendirmelere ilaveten aşağıdaki idari hizmetler için de UDEM ücret tahsis eder:

Ücretlendirme Türü:	Yurtiçi	Yurtdışı
Değişiklik Onay Formları	30.000 TL	2.000 €
Sertifika kopyaları	7.000 TL	200 €

İlave sertifika kopyaları (10 un üzerindeki taleplerin her biri için)	1.000 TL	33 €
---	----------	------

3.16. İstisnai Durumlar

UDEM KDV'siz tutarda belirli sebeplerden dolayı yurtdışı firmalarda en fazla %20, yurtiçi firmalarda en fazla %10 indirim (nakit ödemeler için) veya ilave yapma hakkına sahiptir. Bu sebepler arasında; müşteri ile mutabakata varılması halinde aşağıdakiler yer alabilir;

- Müşteri Kuruluşa ait çoklu saha denetimleri (yolda geçen sürenin artması)
- Müşteri kuruluş lokasyonuna ulaşım kolaylığı ya da zorluğu (yolda geçen sürenin artması/azalması)
- Yol konaklamanın UDEM tarafından karşılanması halinde arttırılabilir ve benzeri durumlar geçerlidir.
- Küçük ve orta ölçekli firmalar olması halinde.

3.17. Ödeme Şekli

Uygun gözetim denetimi kapsamında gerçekleştirilen uygunluk değerlendirme faaliyetleri için **UDFRM.179-1 MDD Gözetim Denetimi Teklif Formu**'nda belirtilen hizmet bedelinin tamamı denetim/değerlendirmeden en az 15 gün öncesinde müşteriden tahsis edilmektedir.

4. İLGİLİ DOKÜMANTASYON

- UDTLM.35 Tıbbi Cihaz Belgelendirme Denetim Süresi Hesaplama Talimatı
- UDFRM.179-1 MDD Gözetim Denetimi Teklif Formu

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Teknik Düzenleme Sorumlusu	Yönetim Temsilcisi	Genel Müdür