

Tıbbi Cihazlar	Prosedürler	Ekleri
MD 0100 Genel Aktif Olmayan Vücuda Yerleştirilemeyen Medikal Cihazlar		
MD 0101 Anestezi, acil ve yoğun bakım için aktif olmayan cihazlar	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 0102 Enjeksiyon, infüzyon, transfüzyon ve diyaliz için aktif olmayan cihazlar	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 0103 Ortopedi ve rehabilitasyon için aktif olmayan cihazlar	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 0104 Ölçüm fonksiyonlu aktif olmayan tıbbi cihazlar	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 0105 Aktif Olmayan Oftalmolojik Cihazlar	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 0106 Aktif olmayan aletler	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 0107 Kontraseptif medikal cihazlar	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 0108 Dezenfeksiyon, temizleme ve yıkama için aktif olmayan tıbbi cihazlar	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 0109 İn vitro fertilizasyon (IVF) ve yardımcı üreme (reproduktif) teknolojileri (ART) için aktif olmayan cihazlar	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 0110 Besin alımında kullanılan aktif olmayan cihazlar	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 0200 Aktif Olmayan İmplantlar		
MD 0201 Aktif olmayan kardiyovasküler implantlar	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 0202 Aktif olmayan ortopedik implantlar	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V

MD 0203 Aktif olmayan fonksiyonel implantlar	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 0204 Aktif olmayan yumuşak doku implantları	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 0300 Yara Bakım Cihazları		
MD 0301 Bandajlar ve yara sargı bezi	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 0302 Dikiş materyalleri ve kelepçeler	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 0303 Yara bakımı için diğer tıbbi cihazlar	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 0400 Aktif Olmayan Dental (Dişçilik) Cihazları ve Aksesuarları		
MD 0401 Aktif olmayan dental ekipmanlar ve aletler	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 0402 Dental materyaller	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 0403 Dental implantlar	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 1100 Genel aktif medikal cihazlar		
MD 1101 Ekstra vücut sirkülasyonu, infüzyon ve hemaferez için cihazlar	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 1102 Solunum cihazları, oksijen terapisi ve inhalasyon anestezisi için basınç odalarını içeren cihazlar	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 1104 Aktif cerrahi cihazlar	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 1105 Aktif oftalmolojik cihazlar	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 1106 Aktif dental cihazlar	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V

MD 1107 Dezenfeksiyon ve sterilizasyon için aktif cihazlar	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 1108 Aktif rehabilitasyon cihazları ve aktif protezler	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 1109 Hasta pozisyonlamak ve transport etmek için aktif cihazlar	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 1110 İn vitro fertilizasyon (IVF) ve yardımcı üreme (reproduktif) teknolojileri (ART) için aktif cihazlar	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 1111 Yazılım	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 1112 Tıbbi gaz besleme sistemleri ve parçaları	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 1300 İzleme cihazları		
MD 1301 Hayati önem taşımayan fizyolojik parametreleri izleme cihazı	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 1400 Radyoterapi ve termoterapi cihazları		
MD 1403 Hipertermi / Hipotermi için cihazlar	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
MD 1404 (Extrakorporal) Şok dalgası terapisi (lithotripsy)	AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)	Ek – II Ek – V
Yatay Teknik Yeterlilik		
Sınırlamalar		
MDS 7001 2001/83/EC direktifine göre tıbbi ürün (ilaç) içeren tıbbi cihazlar		
MDS 7004 2006/42/EC Makine direktifini refere eden tıbbi cihazlar		
MDS 7006 Steril koşuldaki tıbbi cihazlar	Aseptik işleme, etilen oksit ile sterilizasyon, formaldehit ile sterilizasyon, buhar ile sterilizasyon, ışıma ile sterilizasyon (gamma, x-ray , elektro ışın) ve diğerleri	
MDS 7009 Biyolojik aktif kaplama ve/veya malzeme veya tamamen veya kısmen absorbe olan malzeme içeren tıbbi cihazlar		
MDS 7010 Yazılım içeren, yazılımdan yararlanan veya yazılım ile kontrol edilen tıbbi cihazlar		