

## **Tekil Cihaz Kimliği (UDI) Tahsis Kuruluşlarının Atanmasına İlişkin Avrupa Birliği Komisyonu Kararı**

Şu an yürürlükte olan Avrupa Birliği (AB) Tıbbi Cihaz Direktiflerinde tıbbi cihazların izlenebilirliğine ilişkin spesifik hükümler yer almazken ülkelerin ulusal düzeyde aldıkları önlemler farklı izlenebilirlik mekanizmalarını ortaya çıkarmıştır. Bunun sonucunda, Avrupa düzeyinde uyumlaştırılmış bir izlenebilirlik sistemi oluşturmak üzere 05 Nisan 2013 tarih ve (AB) 2013/172 sayılı Komisyon Tavsiye Dokümanı yayımlanarak UDI sistemi oluşturmaya yönelik çalışmalar başlatılmış; 26 Mayıs 2020 tarihinde uygulanmaya başlanacak (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nde ve 26 Mayıs 2022 tarihinde uygulanmaya başlanacak olan (AB) 2017/746 sayılı In Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Tüzüğü'nde tıbbi cihazların tanımlanması ve izlenebilirliğinin sağlanmasına ilişkin hükümler ile UDI sistemine yer verilmiştir.

UDI sistemi ile cihazlara ilişkin olumsuz olayların raporlanmasının, gerekli saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin ve geri çekmelerin kolaylaştırılması, hatalı kullanım ile ilişkili olayların önlenmesi, sahteciliğin önüne geçilmesi, cihaz tedarik zincirinin kontrolü, stok yönetimi ve geri ödeme işlemlerinin daha iyi bir şekilde yürütülmesi hedeflenmektedir.

UDI sistemi; (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzüklerin Ek VI'sında tanımlanmıştır. Yine aynı ekte cihazların ve iktisadi işletmecilerin EUDAMED Sistemine kaydı için sunulacak bilgiler ve UDI veri tabanına sağlanacak temel veri öğelerine ilişkin bilgiler yer almaktadır.

UDI, iki kısımdan meydana gelmektedir:<sup>1</sup>

- UDI-DI: İmalatçıya ve cihaza özgü bir UDI cihaz tanımlayıcısı olup UDI veri tabanında cihaza ilişkin bilgilere erişimi mümkün kılar.
- UDI-PI: Cihaz üretim birimini ve varsa ambalajlanmış cihazları içeren bir UDI üretim tanımlayıcısı olup seri numarası, lot numarası, tıbbi cihaz olan yazılımlar için yazılım versiyonu ve imalat ve/veya son kullanma tarihini içerir.

Tüzüğün 27. maddesinin 2. fıkrasında, Komisyon'un UDI'ların tahsis edilmesi için bir sistemi işletmek üzere kuruluşlar atayacağı belirtilmekte olup söz konusu kuruluşları 7 Haziran 2019 tarihli Kararı ((AB) 2019/939 sayılı) ile şu şekilde belirlemiştir:

**(a) GS1 AISBL**

**(b) Health Industry Business Communications Council (HIBCC)**

**(c) ICCBBA**

**(d) Informationsstelle für Arzneispezialitäten — IFA GmbH**

İmalatçılar **ısmarlama imal edilen cihazlar haricindeki bir cihazı** piyasaya arz etmeden önce yukarıda belirtilen tahsis kuruluşlarının kurallarına uygun olarak oluşturulan UDI'yi cihaza ve gerektiğinde ambalajın tüm üst seviyelerine uygular. Ayrıca, **ısmarlama imal edilen cihazlar ya da araştırma amaçlı cihazlar haricindeki bir cihazı** piyasaya arz etmeden önce,

---

<sup>1</sup> (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzükleri – Ek VI Kısım C

Tüzük'ün **EK VI Kısım B**'sinde<sup>2</sup> atıfta bulunulan cihaza ilişkin bilgilerin **UDI veri tabanına** girilmesini sağlarlar. Cihazın Temel UDI-DI'sına AB Uygunluk Beyanında yer verilir. UDI'lar ciddi olumsuz olayları ve saha güvenliği düzeltici faaliyetleri raporlamak için kullanılır.

Cihazın veya ambalajının üzerine yalnızca imalatçı UDI yerleştirebilir. İmalatçılar, tahsis ettikleri tüm UDI'ların listesini güncel tutmakla yükümlüdür.

UDI'ların EUDAMED Sistemine kaydına ilişkin yükümlülükler aşağıda yer verilmiştir:

- İktisadi işletmeciler, **tedarik ettikleri veya kendilerine tedarik edilen sınıf III implante edilebilir cihazlarının** veya Komisyon tarafından daha sonra belirlenebilecek diğer cihazlarının UDI'larını tercihen elektronik yollarla kaydeder ve muhafaza eder.

- Sağlık kuruluşları, tedarik ettikleri veya kendilerine tedarik edilen **sınıf III implante edilebilir cihazlarının UDI'larını** tercihen elektronik yollarla kaydeder ve muhafaza eder. Bunun dışındaki cihazların UDI'larının kaydı gerek görüldüğünde Yetkili Otorite tarafından sağlık kuruluşundan talep edilebilir.

- Yetkili otorite gerek gördüğünde, sağlık profesyonellerinin kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI'larını elektronik yollarla kaydetmesini ve muhafaza etmesini talep eder.

#### **Cihazların EUDAMED- UDI Veritabanına Kaydı**

- İmalatçı, ısmarlama imal edilen cihazlar hariç, bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, UDI tahsis kuruluşlarının kuralları uyarınca, bir Temel UDI-DI tahsis eder ve bunu UDI veritabanına girer. Temel UDI-DI Tüzük'ün Ek VI Kısım C'sinde tanımlanmaktadır.

- Sorumlu gerçek veya tüzel kişi; ısmarlama imal edilmiş olmayan bir sistem veya işlem paketini piyasaya arz etmeden önce, bu sistem veya işlem paketine bir Temel UDI-DI tahsis edip bunu UDI veritabanına girer

Tüzük'ün 52. maddesinin üçüncü fıkrası ve dördüncü fıkrasının (b) ve (c) bentlerinde atıfta bulunulan uygunluk değerlendirmesine tabi cihazlar için Temel UDI-DI tahsisi, imalatçının bir onaylanmış kuruluşa değerlendirme için başvurusundan önce gerçekleşir. Onaylanmış kuruluş düzenlediği sertifikada bu Temel UDI-DI'ya atıf yapar. İmalatçı, ilgili sertifikanın düzenlenmesinden sonra ve cihazın piyasaya arzından önce Temel UDI-DI'yı diğer gerekli bilgiler ile UDI veri tabanına girer.

İmalatçı, ısmarlama imal edilen cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce Ek VI Kısım A 2'de atıfta bulunulan bilgileri (Cihazla İlgili Bilgiler) EUDAMED'e girer ve hâlihazırda girilmiş ise teyit eder (A. 2.2 hariç).

#### **Maddelerin Yürürlüğe Girişi ile ilgili Bilgiler:**

**2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü kapsamında ilgili Tüzük'ün 27.maddesinin 4. fıkrası uyarınca UDI taşıyıcılarının cihazın etiketine ve ambalajın tüm üst seviyelerine yerleştirilmesine ilişkin yükümlülük;**

- 1) İmplant edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için 26/05/2021,
- 2) Sınıf IIa ve Sınıf IIb cihazlar için 26/05/2023,
- 3) Sınıf I cihazlar için 26/05/2025

<sup>2</sup> UDI-DI ile birlikte UDI Veri tabanına sağlanacak temel veri öğeleri: Örneğin, ambalaj konfigürasyonu başına düşen miktar, son kullanma tarihi, imalat tarihi, lot numarası seri numarası, imalatçının etiket üzerinde belirtildiği şekilde adı ve adresi vb.

tarihinden itibaren uygulanır. Ancak UDI taşıyıcısını kendi üzerinde taşıyan tekrar kullanılabilir cihazlar için bu yükümlülük yukarıda belirtilen cihazların sınıfına göre belirtilen tarihlerden 2 yıl sonra geçerli olur.

**Cihazların 29. Madde uyarınca EUDAMED -UDI veri tabanına kaydına ilişkin yükümlülük:**

EUDAMED'in 26/05/2020 tarihinde işlevsel olması durumunda 26/05/2020 tarihinden 18 ay sonra;

EUDAMED'in 26/05/2020 tarihinde tamamen işlevsel olmaması durumunda ise AB Komisyonu'nun EUDAMED'in tam işlerlik kazandığına dair bir bildiri yayımladığı tarihten 24 ay sonra uygulanmaya başlanır.<sup>3</sup>

Ancak 26/05/2020 tarihinden sonra herhangi bir zamanda Tüzüklere uygun cihazlar için EUDAMED'de ciddi olumsuz olay bildirimini yapmak için 29. maddenin karşılanması (cihazların tam kaydı) ön koşuldur.

---

<sup>3</sup> MDCG 2019-4 Timelines for registration of device data elements in EUDAMED  
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34921>