

MDCG 2019-5

EUDAMED'de Eski Cihazların Kaydı

Nisan 2019

Bu doküman, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 103.maddesi ile kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından onaylanmıştır. MDCG, tüm üye devletlerin temsilcilerinden oluşur ve MDCG'ye bir Avrupa Komisyonu temsilcisi başkanlık eder.

Bu doküman bir Avrupa Komisyonu dokümanı değildir ve Avrupa Komisyonu'nun resmi görüşünü yansıtan bir doküman olarak kabul edilemez. Bu dokümanda ifade edilen herhangi bir görüş yasal olarak bağlayıcı değildir ve yalnızca Avrupa Birliği Adalet Divanı, Birlik hukukuna bağlayıcı yorumlar getirebilir.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Bu doküman, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR)'ün 120(3) maddesi ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR)'ün 110(3) maddesine istinaden MDR'nin ilgili uygulama tarihlerinden sonra Direktif kapsamındaki sertifikalar uyarınca piyasaya arz edilmeye devam edilen cihazların kayıtları ile ilgilidir. Bu ürünler, bu dokümanın amaçları doğrultusunda “eski cihazlar”¹ olarak adlandırılacaktır. MDR ile ilgili olarak aşağıda belirtilen tüm hususlar gerekli değişiklikler yapılarak IVDR için de geçerlidir.

MDR'nin 120(3) maddesi; MDR'nin uygulama tarihinden sonra piyasaya arz edilen eski cihazlar için piyasaya arz sonrası gözetime, piyasa gözetimi ve denetimine, vijilansa, iktisadi işletmecilere ve cihazların kaydına ilişkin MDR gerekliliklerinin, Direktiflerin ilgili gereklilikleri yerine geçerli olacağını ortaya koymaktadır.

MDR, bu “eski cihazların” ilgili UDI yükümlülüklerine tabi olması konusunda açık değildir. MDR'nin cihaz kaydı gereklilikleri (Ek VI Kısım A'nın 2'si ve tamamlayıcı olan Kısım B); EUDAMED'deki cihazla ilgili bilgiler için, veri tabanı tasarımında yansıtıldığı şekilde Temel UDI-DI ve UDI-DI'yı erişim anahtarı yapmaktadır. Bu nedenle, normal koşullarda EUDAMED'de her türlü cihaz kaydı ancak cihaza uygun bir Temel UDI-DI ve UDI-DI atandığında ve cihazla ilgili diğer verilerle birlikte veri tabanına kaydedildiğinde mümkündür.

Bu kapsamda, iletilen tüm görüşler dikkate alındığında ve 120(3) maddesinin:

- eski cihazların MDR hükümlerine uygun olarak kaydedileceğini ifade ettiği,
- eski cihazlar için UDI yükümlülüklerine dair net bir açıklama sunmadığı değerlendirildiğinde

MDCG, (Temel) UDI-DI yokluğunda EUDAMED'e eski cihazların kaydının yapılabilmesi için EUDAMED'in tasarımının adapte etmesinin uygun olduğunu düşünmektedir.

Bunun amacı; eski cihazların Eudamed'e kaydı için 120(3) maddesinin uygulanabilirliğine yönelik herhangi bir teknik kısıtlamayı önlemektir.

Teknik etkilerin kapsamlı bir açıklaması ekte sunulmaktadır.

¹ Farklı kaynaklarda, “eski cihazlar” teriminin farklı bir anlamda kullanılabileceği unutulmamalıdır.

Ek

Eski cihazların EUDAMED'e kaydının işleyişi ile ilgili temel hususlar

1. Direktif kapsamında geçerli bir sertifikanın kapsadığı, MDR'nin uygulama tarihinden sonra piyasaya arzı devam edecek olan, eski cihazlar; EUDAMED'e Temel UDI-DI ve UDI-DI olmadan kaydedilmelidir. Bu cihazlar için son kayıt tarihleri, 123(3)(e) maddesinde açıkça belirtilmiştir: Uygulama tarihinden 18 ay sonra (EUDAMED'in zamanında tamamen işlevsel olması şartıyla)².
2. Ancak, eski cihazların henüz EUDAMED'de kayıtlı olmadığı 1. maddede belirtilen 18 ay boyunca raporlanması gereken ciddi olumsuz olay veya saha güvenliği düzeltici faaliyeti durumunda, ciddi olumsuz olay/saha güvenliği düzeltici faaliyeti raporlaması anında bu cihazlar kaydedilmelidir.
3. 1. madde, yalnızca, MDR uyumlu cihaz olarak kaydedilmemiş cihazlar için geçerli olacaktır.

NOT: Genel uygulama tarihlerinden önce piyasaya arz edilmiş ve bundan sonra piyasaya arzı devam etmeyecek Direktif uyumlu tüm cihazlar, yalnızca uygulama tarihinden sonra bir ciddi olumsuz olay raporu ve/veya saha güvenliği düzeltici faaliyet raporu (saha güvenliği bildirimini ile) ortaya çıkarsa EUDAMED'e (Temel UDI-DI ve UDI-DI olmaksızın) kayıt edilmelidir.

EUDAMED'de teknik uygulama

4. **EUDAMED'e kaydedilecek eski cihazlar için, EUDAMED'in işletilebilmesi adına Temel UDI-DI ve UDI-DI yerine başka iki benzersiz erişim anahtarı (ID) gereklidir.**
5. Bu amaçla, Temel UDI-DI yerine cihaza bir EUDAMED DI atanacak, sistemin çalışmasına ve EUDAMED tasarımını MDR tasarımına mümkün olduğunca yakın tutmaya imkân tanımak için EUDAMED tarafından UDI-DI yerine bir EUDAMED ID atanacaktır. EUDAMED DI ve EUDAMED ID, bu eski cihaz için benzersiz olacaktır.
6. EUDAMED DI tamamen EUDAMED tarafından üretilebilir veya imalatçı kısmen DI kodu atayabilir. Öte yandan, EUDAMED ID her zaman otomatik ve tam olarak EUDAMED DI'dan EUDAMED tarafından oluşturulur. Atama için önerilen kurallar (halen görüşülmekte), EUDAMED DI'nın "B" karakteri ile ve EUDAMED ID'nin ise "D" karakteri ile başlayacağı (EUDAMED DI ve EUDAMED ID arasındaki tek fark) şeklindedir. Bu ilk karakterin yanı sıra,

² Steril olmayan ve/veya bir ölçüm fonksiyonu olmayan, Direktifler kapsamındaki tüm Sınıf I cihazlar için herhangi bir ek geçiş süresi olmadığına dikkat edilmelidir. MDR'nin uygulama tarihinden sonra piyasaya arz edildiğinde, MDR uyumlu olması ve EUDAMED'e MDR kapsamında kaydedilmesi gerekecektir.

EUDAMED DI/ID imalatçının SRN'sini, bir numarayı (imalatçı veya EUDAMED tarafından atanan) ve bir kontrol basamağını içerecektir.

7. EUDAMED DI ve EUDAMED ID arasındaki ilişki bire bir olacaktır.
8. Ayrıca, eski cihazların kaydında Direktif kapsamındaki sertifikalar EUDAMED'e onaylanmış kuruluşlar tarafından kaydedilmeyeceğinden, imalatçının Direktif kapsamındaki sertifikanın kimliğini (OK numarası, sertifika numarası, revizyon numarası ve geçerlilik tarihi) girmesi gerekecektir.

Eski bir cihazın EUDAMED'de kayıtlı olması ve aynı cihazın herhangi bir zamanda MDR uyumlu bir cihaz haline gelmesi durumunda, bu MDR uyumlu cihaz, EUDAMED'de bir Temel UDI-DI ve UDI-DI ile yeni bir kayıt gerektiren (uygulanan mevzuattaki değişiklik nedeniyle) yeni bir cihaz olarak düşünülmelidir. Fakat aynı Temel UDI-DI ile başka bir cihaz hâlihazırda kaydedilmişse, yalnızca UDI-DI girilmelidir. EUDAMED bu (kopyalama) işlemi kolaylaştırmalı ve MDR uyumlu cihaz ile ilgili eski cihaz arasındaki bağlantıya izin vermelidir.