

MDCG 2019-4

Cihaz Veri Ögelerinin EUDAMED'e Kaydı için Zaman Çizelgeleri

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)

"Cihaz kaydı için zaman çizelgeleri ile ilgili olarak, MDR metninde tutarsızlık bulunmaktadır. Bir yandan 123(3)(d) maddesi, Tüzüklerin uygulama tarihlerinden itibaren veya EUDAMED zamanında işlevsel olmaz ise 34(3) maddesinde belirtilen bildirim yayımlanmasından altı ay sonra 29. maddenin tamamını uygulanabilir olarak listelemektedir. Öte yandan 123(3)(e) maddesi, 29(4) maddesinde belirtilen yükümlülükler için 18 aylık ek geçiş dönemi vermektedir.

Aşağıdaki hususlar dikkate alınarak:

- Eş-yasa koyucunun, cihaz ve sertifikaların kaydı için 18 aylık ek bir geçiş dönemi verme isteği,
- Ek VI Kısım A 2'deki ve Kısım B'deki cihaz veri öğelerinin mantıksal uyumluluğu ve tamamlayıcı karakteri,
- EUDAMED'deki cihazlarla ilgili bilgilerin kamuya kısmi veya yanıltıcı bir şekilde gösterilmemesini sağlama gerekliliği,

Ek VI Kısım A 2'de ve Kısım B'de listelenen cihaz veri öğelerinin EUDAMED'e kaydedilme zorunluluğu, 123(3)(e) maddesinde belirtilen zamanlardan itibaren uygulanacaktır (bu da genel uygulama tarihinden itibaren 18 ay veya eğer EUDAMED zamanında işlevsel olmaz ise 34(3) maddesinde belirtilen bildirim yayımlanmasından itibaren 24 ay içerisinde olması gerektiği anlamına gelir).

Bu husus, cihazlara Temel UDI-DI ve UDI-DI atanmasına ilişkin yükümlülüğün genel uygulama tarihlerinden itibaren geçerli olması gerçeğine hanel getirmez.

Bu husus aynı zamanda, MDR uyumlu cihazlar için genel uygulama tarihinden sonra herhangi bir zamanda, cihazların tam kaydının (Madde 29) bu cihazlarla ilgili olası ciddi olumsuz olayın EUDAMED'te kaydı için bir ön koşul olması gerçeğine hanel getirmez.

Bu hususlar, gerekli değişiklikler yapılarak IVDR için de geçerlidir."