

MDCG 2021-11

İmplant Kartı Rehberi – “Cihaz tipleri”

Mayıs 2021

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.

İmplant Kartı – 'Cihaz tipleri'

Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in 5 Nisan 2017 tarihli (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün (MDR) 18. Maddesi

Versiyon 1.1

MDR'nin 18 (a) maddesine göre; implante edilebilir bir tıbbi cihazın imalatçısı, cihaz adı, seri numarası, lot numarası, UDI, cihaz modeli dahil olmak üzere cihazın tanımlanmasına izin veren bilgileri ve ayrıca imalatçının adı, adresi ve web sitesi bilgilerini cihazla birlikte sağlar.

MDCG 2019-8'de belirtilen talimatlara uygun olarak implant kartı, söz konusu implante edilebilir tıbbi cihaz için bir "cihaz tipi" de belirtmelidir (aşağıdaki kırmızı alana bakınız).

en Pacemaker / bg пейсмейкър / cs Kardioštimulátor / da Pacemaker /
de Schrittmacher / el Βηματοδότης / es Marcapasos / et Sūdameštimulaator /
fi sydämentahdistin / fr Stimulateur cardiaque / hr Pejsmejker /
hu Pacemaker / it Stimolatore cardiaco / is Gangráður / It širdies
štimuliatorius / lv Elektrokardioštimulatorš / nl Pacemaker / no pacemaker /
pl Rozrusznik serca / pt-pt Marcapasso/ ro pacemaker / sk kardioštimulátor /
sl Srčni spodbujevalnik / sv Pacemaker

MD **PM-5503** **Pacer Advanced**

UDI-DI: (01)01865494261654 UDI 

SN **SN79856214**

 **Genericmed**
500 Genericmed Place, Minneapolis, MN 55123 USA
www.genericmed.com

Bu nedenle, bu doküman, istenen bu bilgi için uygun bir terim tahsis etmede imalatçılara yardımcı olmak amacıyla implante edilebilir tıbbi "cihaz tiplerinin" kapsamlı olmayan bir listesini sağlamaktadır.

Bir hastanın ve bir sağlık profesyonelinin ihtiyaç duyduğu bilgiler arasındaki denge, önerilen "cihaz tiplerinin" arkasındaki ana itici güçtür.

Bu doküman, uygun olduğu şekilde ve MDCG'nin mutabakatını takiben güncellenecektir.

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-11

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

#	İmplant edilebilir (İmp.) tıbbi cihaz	İmplant edilebilir tıbbi "cihaz tipi"	Yayım
1	İmp. kalp pili	Kalp pili	Versiyon 1.1
2	İmp. elektrotsuz kalp pili	Elektrotsuz kalp pili	Versiyon 1.1
3	İmp. kalp monitörü	Kalp monitörü	Versiyon 1.1
4	İmp. Kalp defibrilatörü	Defibrilatör	Versiyon 1.1
5	Kardiyak elektrot	Kardiyak elektrot	Versiyon 1.1
6	Kalp pili ICD elektrotu	Kalp pili ICD elektrotu	Versiyon 1.1
7	Nöral elektrot	Nöral elektrot	Versiyon 1.1
8	Spinal Nöral stimülatör	Spinal stimülatör	Versiyon 1.1
9	Beyin Nöral stimülatör	Beyin stimülatör	Versiyon 1.1
10	İmp. pompa	Tıbbi pompa	Versiyon 1.1
11	Kraniyal şant	Beyin şantı	Versiyon 1.1
12	CSF şant	CSF şant	Versiyon 1.1
13	Lumbar şant	Lumbar şant	Versiyon 1.1
14	Hidrocefali Kapak implantı	Beyin kapakçığı	Versiyon 1.1
15	CSF Kapakçığı	CSF Kapakçığı	Versiyon 1.1
16	Lumbar Kapak	Lumbar Kapak	Versiyon 1.1
17	Kraniyo-fasiyal rekonstrüksiyon implantı	Kraniyo-fasiyal implant	Versiyon 1.1
18	Dura yaması	Dura yaması	Versiyon 1.1
19	İntraoküler lens	İntraoküler lens	Versiyon 1.1
20	Oftalmik filtrasyon dreni	Glaukoma dreni	Versiyon 1.1

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-11

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

21	Oftalmik sıvı	Oftalmik sıvı	Versiyon 1.1
22	Mekanik aort kapağı	Mek. aort kapağı	Versiyon 1.1
23	Mekanik mitral kapak	Mek. Mitral Kapak	Versiyon 1.1
24	Mitral Kapak biyoprotez	Bio. Mitral kapak	Versiyon 1.1
25	Pulmoner Kapak biyoprotez	Bio. Pulmoner kapak	Versiyon 1.1
26	Valfli greft	Valfli greft	Versiyon 1.1
27	Sol atriyal apendiks kapatma	Atriyal kapatma	Versiyon 1.1
28	Nörovasküler koil	Nörovasküler koil	Versiyon 1.1
29	Nörovasküler stent	Nörovasküler stent	Versiyon 1.1
30	Nörovasküler akış yönlendirici	Nörovasküler stent	Versiyon 1.1
31	Mitral anüloplasti halkası	Mitral halka	Versiyon 1.1
32	Anüloplasti bandı	Anüloplasti bandı	Versiyon 1.1
33	Vasküler yama	Vasküler yama	Versiyon 1.1
34	Vasküler plug	Vasküler plug	Versiyon 1.1
35	Aortik kapak biyoprotezi	Biyo. Aortik kapak	Versiyon 1.1
36	PFO- kapatıcı	PFO Kapatıcı	Versiyon 1.1
37	Aortik stent grefti	Aortik stent grefti	Versiyon 1.1
38	Aortik ankor	Aortik ankor	Versiyon 1.1
39	Yemek borusu stenti	Yemek borusu stenti	Versiyon 1.1
40	Enteral stent	Enteral stent	Versiyon 1.1
41	Safra stenti	Safra stenti	Versiyon 1.1

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-11

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

42	Trakeobronşiyal stent	Trakeobronşiyal stent	Versiyon 1.1
43	Pankreatik stent	Pankeatik stent	Versiyon 1.1
44	Renal stent	Renal stent	Versiyon 1.1
45	Endoskopik drenaj stenti	Drenaj stenti	Versiyon 1.1
46	Koroner stent	Koroner stent	Versiyon 1.1
47	Kendinden genişleyen periferik stent	Periferik stent	Versiyon 1.1
48	Balonla genişletilebilir periferik stent	Periferik stent	Versiyon 1.1
49	Venöz stent	Venöz stent	Versiyon 1.1
50	Kalça eklem replasmanı	Kalça implantı	Versiyon 1.1
51	Diz eklem replasmanı	Diz implantı	Versiyon 1.1
52	Omuz eklem replasmanı	Omuz implantı	Versiyon 1.1
53	Dirsek replasman sistemi	Dirsek implantı	Versiyon 1.1
54	El eklem replasmanı	El implantı	Versiyon 1.1
55	Bilek implantı	Bilek implantı	Versiyon 1.1
56	Ekstremitte replasman bileşeni	Ayak bileği implantı	Versiyon 1.1
57	Ekstremitte replasman bileşeni	Ayak implantı	Versiyon 1.1
58	Spinal stent	Spinal stent	Versiyon 1.1
59	Spinal füzyon cihazı	Spinal füzyon	Versiyon 1.1
60	Spinal fiksasyon sistemi	Spinal fiksasyon	Versiyon 1.1
61	Spinal stabilizasyon sistemi	Spinal stabilizör	Versiyon 1.1
62	Ankor	Kemik ankoru	Versiyon 1.1

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-11

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

63	Kemik çivileme implantı	Kemik çivisi	Versiyon 1.1
64	Kemik distraksiyon cihazı	Kemik distraksiyon	Versiyon 1.1
65	Kraniyal klemp	Kraniyal klemp	Versiyon 1.1
66	Kemik sementi	Kemik sementi	Versiyon 1.1
67	Kemik mumu	Kemik mumu	Versiyon 1.1
68	Kemik tıkacı (plug)	Kemik tıkacı	Versiyon 1.1
69	Fıtık meşi	Fıtık meşi	Versiyon 1.1
70	Esnek plak	Doku plağı	Versiyon 1.1
71	Meme implantı	Meme implantı	Versiyon 1.1
72	Periton içi port	Periton içi port	Versiyon 1.1
73	Damar yapıştırıcı	Damar yapıştırıcı	Versiyon 1.1
74	Emilebilir hemostatlar	Emilebilir hemostatlar	Versiyon 1.1
75	Üreteral bypass	Üreteral bypass	Versiyon 1.1
76	Üriner inkontinans- enjekte edilebilir bulking ajanlar	Mesane implantı	Versiyon 1.1
77	Üreteral stent	Üreteral stenti	Versiyon 1.1
78	Enteral beslenme cihazları	Enteral beslenme	Versiyon 1.1
79	Fiducial marker	Fiducial marker	Versiyon 1.1
80	Embolik coil	Embolik coil	Versiyon 1.1
81	Embolik kürecikler	Embolik kürecikler	Versiyon 1.1
82	Embolik partiküller	Embolik partiküller	Versiyon 1.1
83	Prostat implantı	Prostat implantı	Versiyon 1.1

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-11

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

84	Üriner inkontinans askısı	İnkontinans askısı	Versiyon 1.1
85	Pelvik organ prolapsusu meşi	Pelvik meş	Versiyon 1.1
86	Testis protezi - salin dolgulu	Testis protezi	Versiyon 1.1
87	Septal Yama	Kalp yaması	Versiyon 1.1
88	Gastrik Bant	Gastrik bant	Versiyon 1.1