

MDCG 2021-10

Tıbbi cihazlara yönelik AB düzenleyici çerçevesi kapsamında IMDRF (Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumu) N48 Ek E-I'nın durumu

Haziran 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.

Tıbbi Cihazlar

MDCG, IMDRF internet sitesinde 21 Mart 2019'da yayımlanan IMDRF N48 rehber dokümanının Ek E – l'sında belirtilen ilkeleri işbu dokümanla onaylamaktadır.

Okunabilirliği kolaylaştırmak için bu doküman, N48 Ek E-l'da özetlenen belirli ilke ve örneklerin MDR/IVDR kapsamında nasıl uygulandığına ilişkin açıklamalar sağlamayı amaçlamaktadır. Eklerde verilen örnekler bilgilendirme amaçlıdır ve UDI yükümlülüklerine uymanın tek yolu olarak yorumlanmamalıdır.

Bu dokümanların her zaman, tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 Tüzüğü (MDR) ve in vitro diagnostik tıbbi cihazlara ilişkin (EU) 2017/746 Tüzüğü (IVDR) ile birlikte okunması ve ilgili tahsis kuruluşunun kurallarının dikkate alınması tavsiye edilir.

IMDRF N48 Eklerinde belirtilen belirli ilke ve terminolojiler MDR/IVDR kapsamında geçerli değildir. Aşağıdaki karşılaştırma tablosu, uyumluluk için uygulanması gereken geçerli MDR/IVDR ilkelerini ve terminolojiyi açıklar ve doğası gereği ayrıntılı değildir. Aşağıdaki tabloda 'X' ile işaretlenen IMDRF ilkesinin/terminolojisinin, MDR ve/veya IVDR kapsamında geçerli olmadığına dikkat ediniz.

IMDRF İlke/Terminoloji	MDR İlke/Terminoloji	IVDR İlke/Terminoloji
Ambalajdaki cihazlar için UDI ataması	MDR, ambalajdaki cihazların kendi UDI'larını taşımaya izin verir.	IVDR, ambalajdaki münferit cihazların kendi UDI'larını taşımaya izin verir.
IVD olmayan kit	Madde 2(10)'da tanımlanan prosedür paketi	X
Özelleştirilebilir	Konfigürasyon	Konfigürasyon
'hijyen ve dezenfeksiyon'	Hijyen ve dezenfeksiyona yönelik kullanılan bir cihaz için imalatçı tarafından bir tıbbi amaç iddia edilmiş	X

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-10

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

IVD kiti	X	IVDR tanımına göre kit
UDI Sistemi	Ek VI Kısım C 6.4'e göre 'Konfigüre edilebilir cihaz UDI'sı'.	X
Tıbbi Cihaz Olarak "Yazılım (SaMD)	MDCG 2019-11'e uygun Tıbbi Cihaz Yazılımı	MDCG 2019-11'e uygun Tıbbi Cihaz Yazılımı
Kitler için UDI ataması	MDR, ayrı olarak dağıtılan Sınıf I tek kullanımlık cihazları, kullanım birimi düzeyinde etiketleme gerektirmediği için muaf tutar. – Ek VI, Kısım C, 4.3	X
EUDAMED'de UDI kayıt	İmalatçı, UDI veri tabanına UDI-DI'yi sağlar. – Ek VI, Kısım B.	İmalatçı, UDI veri tabanına UDI-DI'yi sağlar. – Ek VI, Kısım B.
Ek I	Bu Ek kapsamında sağlanan örnekler, yazılıma yönelik UDI'yi yönetebilmek için en iyi uygulama yaklaşımlarıdır. AB'de, bir Temel UDI-DI'nin oluşturulması (yazılımın nasıl kullanıma sunulduğundan bağımsız olarak yazılım için DI işlevi görebilir), imalatçının UDI etiketleme gereksinimlerine uymayı hangi şekilde seçeceğine	Bu Ek kapsamında sağlanan örnekler, yazılıma yönelik UDI'yi yönetebilmek için en iyi uygulama yaklaşımlarıdır. AB'de, bir Temel UDI-DI'nin oluşturulması (yazılımın nasıl kullanıma sunulduğundan bağımsız olarak yazılım için DI işlevi görebilir), üreticinin UDI etiketleme gereksinimlerine uymayı hangi şekilde seçeceğine

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-10

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

	<p>karar verirken dikkate alınmalıdır.</p> <p>MDR, yazılımı kullanıma sunmanın farklı yollarının zorunlu bir UDI-DI tetikleyicisine¹ tabi olmasını zorunlu kılmaz. Ancak özellikle farklı UDI-DI'lara sahip olmak piyasada yanlış tanımlamayı önleyebiliyorsa, bu, uygulanamaz olarak yanlış anlaşılmalıdır.</p>	<p>karar verirken dikkate alınmalıdır.</p> <p>IVDR, yazılımı kullanıma sunmanın farklı yollarının zorunlu bir UDI-DI tetikleyicisine tabi olmasını zorunlu kılmaz. Ancak özellikle farklı UDI-DI'lara sahip olmak piyasada yanlış tanımlamayı önleyebiliyorsa, bu, uygulanamaz olarak yanlış anlaşılmalıdır.</p>
Yazılım PI (lot/seri)	<p>Yazılım PI (yazılım sürümü) yazılım tanımlama ve imalat veya son kullanma tarihi veya her iki tarih türü. Yazılım tanımlaması "sürüm modeli" içerebilir.</p>	<p>Yazılım PI (yazılım sürümü) yazılım tanımlama ve imalat veya son kullanma tarihi veya her iki tarih türü. Yazılım tanımlaması "sürüm modeli" içerebilir.</p>
Fiziksel bir ortamda sunulan yazılım	<p>MDR, "yazılımın fiziksel bir ortamda sunulduğu durumlarda, örneğin CD veya DVD, her bir ambalaj seviyesi, UDI'nın tamamının insan tarafından okunabilir ve AIDC gösterimini taşımalıdır. Yazılımı ve</p>	<p>MDR, "yazılımın fiziksel bir ortamda teslim edildiği durumlarda, örneğin CD veya DVD, her bir ambalaj seviyesi, UDI'nın tamamının insan tarafından okunabilir ve AIDC gösterimini taşımalıdır. Yazılımı ve</p>

¹ Değiştirilmesi halinde, cihazın yeni bir DI almasını gerektiren veri ögeleri.

Tıbbi Cihazlar

	ambalajını içeren fiziksel ortama uygulanan UDI, sistem düzeyinde yazılıma atanan UDI ile aynı olmalıdır – Ek VI, Kısım C, 6.5.4(a).	ambalajını içeren fiziksel ortama uygulanan UDI, sistem düzeyinde yazılıma atanan UDI ile aynı olmalıdır – Ek VI, Kısım C, 6.2.4(a).
Farklı ambalaj seviyelerinde UDI	AB MDR, tüm ambalaj seviyelerinin benzersiz UDI'lara sahip olmasını gerektirir. – Ek VI, Kısım C, 3.1	AB IVDR, tüm ambalaj seviyelerinin benzersiz UDI'lara sahip olmasını gerektirir. – Ek VI, Kısım C, 3.1