

MDCG 2021-9

Kontakt lensler, gözlük çerçeveleri, gözlük lensleri ve hazır okuyuculara yönelik UDI gerekliliklerinin Uygulanması hakkında MDCG Görüş Belgesi

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.

Kontakt lensler, gözlük çerçeveleri, gözlük lensleri ve hazır okuyuculara yönelik UDI gerekliliklerinin Uygulanması hakkında

MDCG Görüş Belgesi

Tıbbi Cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün (MDR) Madde 27'si, diğer işlevlerin yanı sıra cihazların tanımlanmasını iyileştirmeyi ve cihaza yönelik piyasaya arz sonrası güvenlikle ilgili faaliyetlerin etkinliğini artırmayı amaçlayan bir Tekil Cihaz Kimlik (UDI) sistemini sunmaktadır. Belirli yüksek düzeyde bireyselleştirilmiş ürünlere yönelik EUDAMED'deki orantılı veri girişlerinin yararına, spesifik UDI atama çözümleri öngörülmüştür. Bu bakımdan bu görüş belgesinin, çözümler tamamlanana kadar kontakt lensler, gözlük çerçeveleri, gözlük lensleri ve hazır okuyuculara yönelik 26 Mayıs 2021'den itibaren UDI gerekliliklerinin Uygulanması hakkında açıklama sağlaması amaçlanmaktadır. Bu Durum Belgesi, (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün ilgili hükümleri (özellikle Bölüm III ve Ek VI) ve ilgili UDI rehber dokümanları ile bağlantılı olarak okunmalıdır.

MDR Madde 10 (7), imalatçıların Madde 27'de atıfta bulunulan UDI sistemi ile ilgili yükümlülüklerine ve MDR'nin Madde 29 ve 30'da atıfta bulunulan kayıt yükümlülüklerine uymasını şart koşmaktadır.

MDR Madde 27(3), ismarlama imal edilen bir cihaz dışında bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, imalatçının cihaza ve uygulanabildiği hallerde ambalajın daha üst seviyelerinin tamamına bir UDI atamasını şart koşmaktadır. Ek olarak, Madde 29(3), imalatçıların cihaza Ek VI Kısım C'de tanımlandığı gibi bir Temel UDI-DI atama yükümlülüğünü ortaya koymaktadır.

MDR Madde 27(4), UDI taşıyıcılarının cihazın etiketinin üzerine ve ambalajın daha üst seviyelerinin tamamının üzerine yerleştirilmesini şart koşmaktadır. Bu yükümlülük, MDR Madde 123 (f) uyarınca 26 Mayıs 2021 tarihinden itibaren implante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için, 26 Mayıs 2023 tarihinden itibaren sınıf IIa ve sınıf IIb cihazlar için ve 26 Mayıs 2025 tarihinden itibaren sınıf I cihazlar için geçerlidir.

Nihai olarak, MDR Madde 29(1), Temel UDI-DI'nın, bu cihazla ilgili Ek VI Kısım B'de atıfta bulunulan diğer temel veri öğeleriyle birlikte UDI veri tabanına sağlanmasını şart koşmaktadır. Ancak MDR Madde 123(3)(e) kapsamında açıklandığı üzere, cihazların

kaydına ilişkin MDR Madde 29(4), MDR Madde 34(3)'te atıfta bulunulan bildirim yayım tarihinden 24 ay sonra uygulanmaya başlar.

Yukarıdakilerin ışığında ve şunları

(a) kontakt lensler için, MDCG UDI WG tarafından gözlük çerçevelerine de genişletilebilen spesifik bir UDI atama çözümü geliştirilmekte olduğunu ve

(b) gözlük lensleri ve hazır okuyucular için, spesifik bir UDI atama çözümü üzerinde anlaşmaya varılmış olsa da¹, bunun pratik uygulaması henüz resmileştirilmediğini

göz önünde bulundurarak UDI ataması, taşıyıcı etiketlemesi ve kaydı açısından aşağıdaki açıklamalara uyulmalıdır.

UDI Ataması: yukarıda belirtilen ürünlerin, 26 Mayıs 2021'den itibaren spesifik UDI atama çözümleri tamamlanıncaya kadar zorunlu olarak geçerli olmak üzere, MDR Madde 27(3) ve Madde 29 (1)'de belirtilen UDI atama yükümlülüklerine uygun olması beklenmektedir.

UDI Taşıyıcı Etiketlemesi: İmplant edilebilir cihazlar ve Sınıf III cihazlar, Sınıf IIa/IIb cihazlar ve Sınıf I cihazlar için sırasıyla Mayıs 2021, Mayıs 2023 ve Mayıs 2025'ten itibaren UDI etiketleme gereklilikleri geçerlidir. Yukarıda bahsedilen ürünlerin çoğunluğu Sınıf IIa/IIb cihazlar ve Sınıf I cihazlar olduğundan, spesifik UDI atama çözümlerini etiket üzerine yansıtmak için yeterli zamanın olması beklenmektedir.

UDI ve Cihaz Kaydı: Cihazların kaydı, MDR Madde 34(3)'te atıfta bulunulan bildirim yayımlandığı tarihten 24 ay sonra uygulanmaya başlar. Bu süreden önce veya spesifik UDI atama çözümleri tamamlanıncaya kadar, yukarıda belirtilen ürünlerin imalatçılarına, MDR Ek VI'nın Kısım A ve B'sinde belirlendiği şekilde cihazları ve UDI ile ilgili bilgileri kaydetmek için EUDAMED'in UDI/Cihaz kayıt modülünü gönüllü olarak kullanmamaları talimatı verilir.

¹ Lütfen '[Gözlük lensleri ve Hazır okuyucular için UDI ataması hakkında MDCG Görüş Belgesi](#)'ne bakınız.