

MDCG 2018-1 rev.4

UDI-DI'daki Değişikliklere ve Temel UDI-DI'ya İlişkin Rehber

Nisan 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.

MDCG 2018-1 Rev 4 değişiklikleri	
Bölüm – Temel UDI-DI	3. paragraftaki 'grup' kelimesi silindi.
Bölüm –UDI-DI Değişiklikleri	3. Madde, “Maksimum tekrar kullanım sayısı” eklendi.

UDI-DI'daki Değişikliklere ve Temel UDI-DI'ya İlişkin Rehber

Giriş

(AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı yeni Tıbbi Cihaz Tüzükleri, tıbbi cihazlar için bir Tekil Cihaz Kimliği (UDI) sistemi getirmektedir.

UDI sisteminin kurulmasına ilişkin ana hükümler, Tüzüklerin Bölüm III ve Ek VI'sında yer almaktadır.

UDI sisteminin ana özellikleri ve işletmecilere yönelik ilgili yükümlülükler, 2018 baharında Komisyon tarafından yayımlanacak özel bir soru/cevap dokümanında belirtilecektir.

Bu rehber, Temel UDI-DI kavramı, bunun ilgili belgelerde kullanımı ve UDI-DI değişikliklerini tetikleyen faktörler hakkında açıklama getirmeyi amaçlamaktadır.

Temel UDI-DI

Temel UDI-DI, aynı kullanım amacı, risk sınıfı ve temel tasarım ve imalat karakteristiklerine sahip cihazlarla bağ kurmak için veri tabanındaki ve ilgili dokümantasyondaki (örn. sertifikalar, uygunluk beyanı, teknik dokümantasyon ve güvenilirlik ve klinik performans özeti) ana anahtardır.

Cihazın ambalajından/etiketinden bağımsız ve ayrı olup herhangi bir ticari ögede görünmez.

Herhangi bir Temel UDI-DI, bu Temel UDI-DI kapsamındaki cihazları benzersiz bir şekilde tanımlar.

Temel UDI-DI'lar ile sertifikalar veya uygunluk beyanı arasındaki bağlantı

Tıbbi Cihaz Tüzüklerinin Ek XII'si uyarınca sertifikaların kapsamı; kapsadığı cihazı veya cihazları açık bir şekilde tanımlar. AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikaları, AB tip inceleme sertifikaları ve AB ürün doğrulama sertifikalarının kapsamı; Temel UDI-DI'nın yanı sıra uygunluk değerlendirme prosedürlerinde cihazın değerlendirildiği ve imalatçı tarafından kullanım talimatında belirtildiği şekilde kullanım amacını, risk sınıfını ve adı, modeli ve tipi de dâhil cihaz(ların) net bir tanımlamasını içerir.

Yukarıda belirtilen sertifikaların her biri, ilgili sertifikada atıfta bulunulan aynı Temel UDI-DI ile ilişkili tüm cihazları tanımlar ve kapsar.

Farklı Temel UDI-DI'lar arasındaki ilişki, uygulanabilir olduğunda, teknik dosyalar aracılığıyla tespit edilir.

Tüzüklerin Ek IV'ü uyarınca uygunluk beyanı; Temel UDI-DI, ürün adı ve ticari adı, ürün kodu, katalog numarası veya AB uygunluk beyanı kapsamında cihazın tanımlanmasına ve izlenebilirliğine imkân veren bir diğer açık referans içerir.

UDI-DI Değişiklikleri

Cihazın yanlış tanımlanmasına ve/veya izlenebilirliğinde belirsizliğe yol açabilecek bir değişiklik olduğunda yeni bir UDI-DI gerekir. Özellikle, ad veya ticari ad, cihaz versiyonu veya modeli, tek kullanım olarak etiketlenmiş olması, steril paketli olması, kullanım öncesi sterilizasyon gerekliliği, paketteki cihazların miktarı, kritik uyarılar veya kontrendikasyonlar (örn. lateks ve DEHP içeren), CMR/endokrin bozucular^{1,2} gibi ögelerde herhangi bir değişiklik olması durumunda yeni bir UDI-DI gerekir.

Bir UDI-DI, sadece bir Temel UDI-DI ile ilişkilendirilir.

Aşağıda listelenen spesifik veri ögelerindeki değişiklikler ile ilgili olarak³ aşağıdaki değerlendirmeler dikkate alınmalıdır:

1. Cihaz doğrudan işaretli mi (Evet/Hayır)

Veri tabanı tasarımı, bu veri ögesi için yalnızca Evet'ten Hayır'a bir değişiklik olduğunda ve bu veri ögesinin tam tersi olmadığında yeni bir UDI-DI oluşturulmasını gerektirir.

2. Cihaz üretiminin kontrol edilme şekli (son kullanım tarihi veya imalat tarihi, lot numarası, seri numarası, yazılım kimliği) – UDI-PI tipi

Etikette değişiklik olmadığı sürece, bu veri ögesindeki bir değişiklik yeni bir UDI-DI tahsisini gerektirmez.

¹ Mevcut bir ürünü CMR/endokrin bozucu olarak sınıflandıran yeni bir düzenleyici kararın, hâlihazırda bu maddeyi içeren ürünler için yeni bir UDI-DI gerektirmeyeceği not edilmelidir. Yeni bir UDI - DI tahsis edip etmeme kararı, verilen bilgilerin etkisi ve değişikliğin öneminin etkisi ile ilgili olarak ürünün uygunluk değerlendirmesine bağlıdır.

² Renk ve dil değişikliklerinin ürünün yanlış tanımlanmasına veya ürünün güvenilirlik/performansında değişikliğe neden olduğu durumlarda; bu değişikliklerin yeni bir UDI-DI gerektirebileceği hallere, özel önem verilecektir. Örneğin:

A - Konektörler, lateks içermeyen cerrahi eldivenler, kan tüpleri vb. ürünlerin renk kodlamasının değiştirilmesi

B - Paralel olarak var olan ve yerel etiketleme gereklilikleri ((AB) 2017/746 sayılı Tüzük – IVDR Madde 10 (10)) nedeniyle ikame edilemeyen aynı iki kişisel test cihazı, farklı UDI-DI'lar gerektirir.

Diğer olası örnekleri tanımlamak için, AB tarafından atanan tahsis kuruluşlarının spesifikasyonları bir referans kaynağı olarak kullanılmalıdır.

³ Lütfen <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/28669> adresinde mevcut "UDI Veri tabanı. UDI temel veri ögelerine ilişkin tanımlar, açıklamalar ve formatlar" hakkında UDIWG 2018-1 Rehberine bakınız.

3. Maksimum Tekrar Kullanım sayısı

Ek VI Kısım B, 17 numaralı madde, uygulanabildiği hallerde, imalatçının UDI veri tabanına, ilgili cihazın maksimum tekrar kullanım sayısını gireceğini belirtir.

'Uygulanabildiği hallerde' ifadesinden, klinik kanıta dayalı ve risk yönetim sürecinin bir sonucu olarak bir imalatçının, aşılması gereken maksimum tekrar kullanım sayısını göstermiş olduğu cihazları kapsadığı anlaşılmalıdır. Bu belirli sayıda tekrar kullanımın ötesinde parçalanma veya bozunma kanıtı bulunan cihazları içerir ancak bunlarla sınırlı değildir. .

Maksimum tekrar kullanım sayısı; malzeme, kullanıcı ve ilgili süreç değişiklikleri gibi birçok faktöre bağlıyken, bu gerekliliğin uygulandığı cihaz örnekleri aşağıdakileri içerebilir:

- Minimal invaziv robotik aletler,
- Larinks maskeleri,
- Cerrahi aletler: neşterler, küretler, klemler, matkaplar, frezler,
- Endoskopik cihazlar: biyopsi forsepsleri, polip alma sepeti.

'Uygulanabildiği hallerde' ifadesine hanel gelmeksizin, MDR genel olarak tekrar kullanılabilir cihazlar için maksimum tekrar kullanım sayısı gerektirmediğine dikkat edilmelidir⁴.

Eğer imalatçı tarafından maksimum tekrar kullanım sayısı belirlenir ve beyan edilirse, bu sayı EUDAMED'deki UDI Veritabanına girilir ve ek olarak, Ek I GSPR (Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikleri 23.4 (n)) uyarınca kullanım talimatına yansıtılır.

Maksimum tekrar kullanım sayısı belirlenen bu tür ürünler için bu veri ögesindeki bir değişiklik yeni bir UDI-DI tahsis edilmesini gerektirecektir.

UYARI: Bu rehber; yeniden işlenmiş cihazlar, sistemler veya işlem paketleri, yazılım, Ek XVI veya paralel ticaret ve kendi adıyla etiketleme (OBL) durumları için gereksinimleri ele almaz. Bu ürünler için özel gereklilikler, özel rehber dokümanda ele alınmaktadır.

⁴ Örneğin, yeniden kullanılabilir cerrahi aletler.