

MDCG 2020-18

Gözlük camları & Hazır okuyuculara UDI atamasına ilişkin MDCG Görüş Belgesi

Aralık 2020

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.

Gözlük camları & Hazır okuyuculara UDI atamasına ilişkin MDCG Görüş Belgesi

(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Tüzüğü'nün (MDR) 27. Maddesi, diğer işlevlerin yanı sıra cihazların tanımlanmasını iyileştirmeyi ve cihazlar için piyasaya arz sonrası güvenlikle ilgili faaliyetlerin etkinliğini artırmayı amaçlayan Tekil Cihaz Kimliği (UDI) getirmektedir. Bu görüş belgesi, Gözlük camları ve Hazır okuyucuların imalatçıları için UDI atama yükümlülükleri hakkında açıklama sağlamayı amaçlamaktadır. (AB) 2017/745 Tüzüğü'nün (özellikle Bölüm III ve Ek VI) ilgili hükümleri ve ilgili UDI rehber dokümanları ile birlikte okunmalıdır.

MDR Madde 10 (7); imalatçıların 27. maddede atıfta bulunulan UDI sistemi ile ilgili yükümlülüklerine ve MDR'nin 29. ve 31. maddelerinde atıfta bulunulan kayıt yükümlülüklerine uymasını zorunlu kılar.

MDR Madde 27(3); ısmarlama imal edilen cihazlar dışında bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, imalatçının cihaza ve varsa, tüm daha üst ambalaj seviyelerine bir UDI atamasını zorunlu kılar.

MDR'nin Temel UDI-DI ve UDI-DI hükümlerine uygun olarak, yeni bir Temel UDI-DI ve UDI-DI'ya yol açan unsurlar (tetikleyiciler) tanımlanır. Özellikle; MDR'nin Ek VI Kısım C, 3.9'undabelirtilen unsurlarla ilgili herhangi bir değişiklik olması durumunda, cihazın yanlış tanımlanmasını önlemek için yeni bir UDI-DI gerekli olacaktır.

Uygun ve tek tip tanımlama gerekliliği göz önünde bulundurularak, Gözlük camlarının ve Hazır okuyucuların doğası ve EUDAMED'deki orantılı veri girişlerinin önemi dikkate alınarak, söz konusu ürünlere uygulanabilir veri öğeleri ve potansiyel tetikleyiciler buna göre tanımlanmıştır. Bu dokümanın Ek I ve II'si, gözlük camı ve hazır okuyucuların imalatçıları tarafından atanacak Temel-UDI-DI ve UDI-DI gruplamalarını özetlemektedir.

Ek I - Gözlük camları için UDI ataması

Gözlük camları		kriter / nitelikler			
Temel UDI-DI Seviyesi niteliklerin birleşimi:	Ticari Dizinler 1.5, 1.56, 1.59, 1.6, 1.67, 1.7, 1.74, 1.8 ...	Opsiyonlar Fotokromatik, polarize, diğer (şeffaf)	Tasarım Tek Odaklı, Bifokal/ Multifokal, Varyasyon Güç lensleri	Lens materyali Mineral, organik	
UDI-DI Seviyesi niteliklerin birleşimi:	Ticari Dizinler 1.5, 1.56, 1.59, 1.6, 1.67, 1.7, 1.74, 1.8 ...	Opsiyonlar Fotokromatik, polarize, diğer (şeffaf)	Tasarım Tek Odaklı, Bifokal/ Multifokal, Varyasyon Güç lensleri	Lens materyali Mineral, organik	Ticari adı örneğin: "Süper lensler"
UDI-PI Seviyesi	UDI-PI, cihaz üretim birimini tanımlayan nümerik veya alfanümerik bir koddur. Avrupa ve dünya çapındaki oftalmik endüstrisi için UDI-PI, cihaz üretim birimi ile ilgilidir ve cihazın müşteri reçete parametresiyle ilgili olmayacaktır.				

Ek II – Hazır okuyucular için UDI Ataması

Hazır Okuyucu	kriter / nitelikler					
Temel UDI-DI Seviyesi niteliklerin birleşimi	Çerçeve yapısı tam kenarlı, yarım kenarlı, çerçevesiz, diğer tipler	Çerçeve materyali metal, plastik, karışık, diğer tipler	Lens materyali mineral, organik			
UDI-DI Seviyesi niteliklerin birleşimi:	Ticari adı Örneğin “Süper okuyucu”	Renk Örneğin “Yeşil 02”	Lens genişliği (çap) Örneğin “52 mm”	Burun genişliği (DBL) Örneğin “18 mm”	Güç Örneğin “+3”	Lens materyali Örneğin mineral, organik
UDI-PI Seviyesi	UDI-PI, cihaz üretim birimini tanımlayan nümerik veya alfanümerik bir koddur. Avrupa ve dünya çapındaki oftalmik endüstrisi için UDI-PI, cihaz üretim birimi ile ilgilidir ve cihazın müşteri reçete parametresiyle ilgili olmayacaktır.					