

## MDCG 2019-2

### (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 1(8), 1(9) ve 1(10) Maddelerinde Belirtilen Ürünlerin Cihaz Parçalarına UDI Kurallarının Uygulanmasına İlişkin Rehber

Şubat 2019

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.

## 1. Kapsam

(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR)'nün 1(8), 1(9) ve 1(10) maddeleri; tıbbi cihazlara, tıbbi ürünlere, insan doku ve hücrelerine ilişkin ilgili mevzuatın, tıbbi cihaz parçası bulunan belirli ürünlere ne ölçüde uygulanacağı ve uygulanıp uygulanmayacağı konusunda belirleyici temel kriter oluşturmaktadır. Özellikle,

*"8. Piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda, 2001/83/AT sayılı Direktif'in 1. maddesinin 10. bendinde tanımlanan insan kanı veya plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün de dâhil olmak üzere ayrı kullanıldığında aynı Direktif'in 1. maddesinin 2. bendinde tanımlandığı şekilde bir tıbbi ürün olarak kabul edilen ve cihazın işlevine yardımcı olan bir maddeyi, bütünlük bir parça olarak ihtiva eden cihazlar bu Tüzük hükümlerine tabidir.*

*Ancak bu madde, cihazın işlevine yardımcı olmayıp asli etki gösteriyor ise, bu bütünlük ürün uygulanabildiği şekilde 2001/83/AT sayılı Direktif'e veya (AT) 726/2004 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü'ne tabi olur. Bu durumda, bu Tüzük'ün Ek l'inde belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, söz konusu cihaz parçasının güvenlilik ve performansına yönelik uygulanır.*

*9. 2001/83/AT sayılı Direktif'in 1. maddesinin 2. bendinde tanımlanan bir tıbbi ürünü tatbik etme amaçlı bir cihaz, aynı Direktif'in ve (AT) 726/2004 sayılı Tüzük'ün tıbbi ürün ile ilgili hükümlerine hâle gelmeksizin bu Tüzük'e tabi olur..*

*10. Ancak, bir tıbbi ürünü tatbik etme amaçlı cihaz ve tıbbi ürün, yalnızca belirtilen kombinasyonda kullanımı amaçlanan ve tekrar kullanılmayan bütünlük tek bir ürün oluşturacak şekilde piyasaya arz ediliyor ise bu bütünlük tek ürün uygulanabildiği şekilde 2001/83/AT sayılı Direktif'e veya (AT) 726/2004 sayılı Tüzük'e tabi olur.. Bu durumda, bu Tüzük'ün Ek l'inde belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, bütünlük tek ürünün cihaz parçasının güvenlilik ve performansına yönelik uygulanır. Piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda, cihazın fonksiyonuna yardımcı olmak üzere cansız insan kaynaklı dokuları veya hücreleri ya da bunların türevlerini bütünlük bir parça olarak ihtiva eden cihazlar bu Tüzük hükümlerine tabidir. Bu durumda 2004/23/AT sayılı Direktif'in bağış, tedarik ve test hükümleri uygulanır.*

*Ancak bu dokular veya hücreler ya da bunların türevleri, cihazın işlevine yardımcı olmayıp asli etki gösteriyorsa ve bu ürün (AT) 1394/2007 sayılı Tüzük'e tabi değilse, Direktif 2004/23/AT sayılı Direktif'e tabi olur. Bu durumda, bu Tüzük'ün Ek l'inde belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, söz konusu cihaz parçasının güvenlilik ve performansına yönelik uygulanır."*

## 2. Tıbbi Cihaz Tüzüğü'ne tabi olan 1. maddede belirtilen ürünlerin cihaz parçalarına UDI kurallarının uygulanması

### ÖRNEKLER:

- Heparin veya antibiyotik kaplı kateterler
- Lokal anestezi içeren yumuşak doku dolguları

- İmplant edilebilir infüzyon pompası
- Ölçülü doz inhalerleri ile kullanım için hazne (spacer)
- Antibiyotikli kemik boşluğu dolgusu
- Büyüme faktörlerinin etkisinin fiziksel dolgu maddesine yardımcı olduğunun gösterildiği hayvan büyüme faktörlü kemik boşluğu dolgusu

1. maddede belirtilen ve Tıbbi Cihaz Tüzüğü'ne tabi olan bir ürünün cihaz parçası UDI ile ilgili tüm yükümlülüklerle tabi olacaktır.

### 3. Tıbbi Cihaz Tüzüğü'ne tabi olmayan kombinasyon ürünlerin cihaz parçalarına UDI kurallarının uygulanması

#### ÖRNEKLER:

- Bütünleşik parça olarak bir tıbbi ürün içeren tekrar kullanılabilir olmayan oto enjektörler
- Belirli bir tıbbi ürün ile önceden doldurulmuş nebülizatörler
- Transdermal ilaç dağıtımı için yamalar
- Asli amacı yaraya antibiyotik uygulamak olan antibiyotik emdirilmiş yara örtüleri
- Büyüme faktörlerinin etkisinin fiziksel dolgu maddesine yardımcı olduğunun gösterilemediği hayvan büyüme faktörlü kemik boşluğu dolgusu

Genel olarak eğer 1. maddede belirtilen bir ürün; tıbbi ürün veya doku ve hücre mevzuatına tabi ise cihaz parçasının sadece Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün Ek I'inde belirtilen ilgili genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uyması gerekir. Bu, Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün III. Bölümünde ve Ek VI'sında belirtilen UDI ile ilgili yükümlülüklerin, tıbbi cihaz parçası veya ilgili kombinasyonun paketine uygulanacağı anlamına gelmez. Bu nedenle, tıbbi cihaz parçasının UDI ile ilgili herhangi bir yükümlülüğe uyması zorunlu değildir. Bu aynı zamanda UDI'nın, tıbbi ürün-tıbbi cihaz kombinasyonu paketlerinde gerekli olmadığı anlamına gelmektedir.<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Ancak tıbbi cihaz parçası etiketinde bir UDI taşıyorsa, bu durum geçerli tıbbi cihaz mevzuatına aykırı olarak görülemez.

<sup>2</sup> UDI doğrudan işaretli (MDR uyumlu) şırıngalar üzerinden yapılan önceden doldurulmuş şırıngalar gibi ürünler için, her ne kadar UDI kuralları bütünleşik ürünün cihaz parçasına uygulanmasa da, şırınga üzerindeki doğrudan işaretli UDI eğer bütünleşik ürünün güvenliği ve performansını etkilemiyorsa kaldırılmaz.