

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı
(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

MDCG 2019-1

Tahsis Kuruluşlarının Temel UDI-DI Kurallarına İlişkin MDCG Rehber İlkeleri

Ocak 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.

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı
(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

MDCG 2019-1

EUDAMED'e girilen kod değerinin mümkün olan en iyi ölçüde kalitesini sağlamak için, formata ilişkin Temel UDI-DI gereklilikleri, UDI-DI için olanlara mümkün olduğunca yakın olmalıdır. Özellikle,

- Temel UDI-DI kod değeri en fazla 25 karakterden oluşur, böylece tahsis kuruluşları tarafından belirlenen UDI-DI maksimum uzunluğundan çok farklı olmayacaktır;
- Tahsis kuruluşları tarafından belirlenen algoritmaya dayanarak bir kontrol basamağı/karakteri Temel UDI-DI'nın bir parçası olmalıdır. Bu algoritma, tahsis kuruluşları tarafından Komisyon'a ve imalatçılara sağlanır.

ÇEVİRİ