

MDCG 2018-7

UDI Veri Tabanı ile İlişkili Dil Sorunları ile İlgili Geçiş Hususları [(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR) ve (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (IVDR) Ek VI Kısım A'nın 2'si]

Ekim 2018

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.

Genel ilkeler

Aşağıdaki hususlar düşünüldüğünde UDI veri tabanındaki bilgilerin, kamuya açık ve Avrupa vatandaşları tarafından kolayca anlaşılabilir olması esastır:

- MDR'nin 28(3) maddesi ve IVDR'nin 25(3) maddesi uyarınca, UDI veri tabanına sağlanacak temel veri öğeleri kamuya açık olur,
- MDR ve IVDR'nin UDI Sistemi hakkındaki Ek VI Kısım C 5.10'unda, *UDI veri tabanının kullanıcı ara yüzünün Birlik'in tüm resmi dillerinde mevcut olması ve çevirileri azaltmak için serbest metin alanlarının kullanımının en aza indirilmesi gerektiği açıkça belirtilmektedir,*
- MDR'nin 43-46. gerekçeleri ve 33(1a) maddesi ile IVDR'nin 40-43. gerekçeleri gereğince Tıbbi Cihazlar Avrupa Veri Tabanı'nın (EUDAMED) bildirilen ana amaçlarından biri, kamunun (sağlık profesyonelleri de dâhil) piyasaya arz edilmiş olan cihazlar hakkında yeteri kadar bilgilendirilmesini sağlamaktır.

Serbest metin ve çeviri kullanımı

MDR ve IVDR'nin Ek VI Kısım B'sinde UDI temel veri öğelerinden sadece üç veri ögesinin ("Ek ürün açıklaması", "Depolama ve kullanım şartları" ve "Kritik uyarı veya kontrendikasyonlar") serbest metin formatında olması ve dördüncü veri ögesinin (terminoloji terimi) ilişkili kodun anlamını açıklayan bir metinle (açıklama) ilişkilendirilmesi beklenmektedir

Terminoloji ile ilgili olarak, idealde terminoloji kodlarıyla ilişkili tüm terimler/açıklamalar Birlik'in farklı resmi dillerine çevrilmelidir. Ancak, terminolojinin kodları olacağı düşünüldüğünde terimlerin sadece İngilizce mevcut olması düşünülebilir. Yeni terminoloji tayin prosedürü bağlamında, uygun bütçe ve yasal doğrulamalar yapılacaktır.

Serbest metin kullanan üç veri ögesi arasında biri isteğe bağlı bir alandır: "Ek ürün açıklaması". Bu alan İngilizce ve cihazın kullanıma sunulduğu ülkelerin dillerinde sağlanmalıdır. İlgili her dil için veri alanı mevcut olacaktır.

"Depolama ve kullanım koşulları" ve "kritik uyarılar veya kontrendikasyonlar" veri öğeleri için ilgili bilgiler (MDR'nin Ek I 23.2'si ve IVDR'nin Ek I'inin 20.2'sine göre: (k)" herhangi bir özel depolama ve/veya kullanım koşulları "ve (m)" uyarı veya alınacak önlemler") İngilizce ve cihazın kullanıma sunulduğu ülkelerin dillerinde sağlanmalıdır.

UDI veri öğelerinin formatları ve tanımları ile ilgili geçiş rehberinde belirtildiği gibi, yalnızca etikette olması gereken depolama/kullanım koşulları ve kritik uyarılar veya

kontrendikasyonlar UDI veri tabanına iletilecektir. Bu iki veri ögesiyle ilgili olarak, alternatif bir seçenek olarak (EUDAMED'de) herkes tarafından anlaşılabilir yeterli bilgiyi sınıflandırabilen ve sağlayabilen semboller ve/veya referans listesi kullanma imkânı şu anda araştırılmaktadır.

Tehlikeli maddelerin belirtilmesi (sadece MDR için geçerlidir)

CMR maddeler için, Komisyon, EUDAMED'in ECHA¹ veri tabanında mevcut (CLP Tüzüğü'nden²) resmi CMR³ maddelerin listesini sağlamasının fizibilitesini araştırmayı planlamaktadır. Bu maddeleri tanımlamak için CAS numarası⁴, EC numarası ve/veya resmi kimyasal adı kullanılabilir.

Endokrin bozucu maddeler ile ilgili olarak; bu maddeleri içeren, Komisyon tarafından yönetilen resmi bir veri tabanının mevcut olduğunun teyidi beklenirken, mevcut durumda çözüm araştırılmaktadır.

Sağlanacak bilgiler, cihaz etiketinde (MDR Ek I 23.2 (f)) gösterileceği için bilgilerin sunumundan sorumlu iktisadi işletmeci tarafından bilinir.

¹ Avrupa Kimyasallar Ajansı

² Maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlemesi ve ambalajlanması hakkındaki (AB) 1272/2008 sayılı Tüzük('CLP Tüzüğü')

³ CMR, kanserojen, mutajen veya üreme için toksik

⁴ CASRN veya CAS numarası olarak da adlandırılan CAS Kayıt Numarası, açık bilimsel literatürde açıklanan her kimyasal maddeye "Kimyasal Kuramlar Servisi" (CAS) tarafından atanan benzersiz nümerik bir tanımlayıcıdır.