

## MDCG 2018-6

### (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü ve (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün 16. Maddesi ile İlişkili UDI Sorumluluklarının Açıklanması

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.

## 16(1) maddesinden kaynaklanan ilgili yükümlülükler

16(1) maddesi uyarınca imalatçılara ait yükümlülükleri üstlenen herhangi bir dağıtıcı, ithalatçı veya diğer gerçek veya tüzel kişi, UDI etiketlemesi de dâhil olmak üzere UDI ile ilgili tüm sorumlulukları üstlenir.

Bu, söz konusu iktisadi işletmecilerin de imalatçı olarak kayıt yaptırılmaları, Münferit Kayıt Numarası (SRN) almaları, uygun uygunluk değerlendirme prosedürüne başvurmaları ve UDI-ürün kaydı yapmaları gerektiği anlamına gelir.

Fakat 16(1)a maddesi hükmü uyarınca, bir dağıtıcı veya ithalatçı ile imalatçı arasında sözleşme yapılması suretiyle imalatçının etiket üzerinde imalatçı olarak tanımlandığı durumda, imalatçı ilgili UDI yükümlülükleri de dâhil olmak üzere bu Tüzüklerdeki imalatçılara yönelik gereklilikleri karşılamaktan sorumludur.

## 16(2) ilâ 16(4) maddelerinden kaynaklanan ilgili yükümlülükler

16(2) maddesinde belirtilen işlemleri yapan dağıtıcı veya ithalatçı aşağıdakileri sağlar:

- 2. paragrafın (a) ve (b) bendinde belirtilen faaliyetler, UDI taşıyıcısının okunabilirliğini ve gerçek cihazı tanımlayan bilgilerini hiçbir şekilde bozmayacak şekilde ve koşullar altında gerçekleştirilir.
- Spesifik prosedürler, dağıtıcının veya ithalatçının Kalite Yönetim Sisteminin bir parçasıdır.