

MDCG 2018-4

Ek: UDI Veri Tabanı

Sistemler veya İşlem Paketleri için Temel UDI Ögelerinin Tanımları/Açıklamaları ve Formatları

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.

MDR'nin madde 29(2) ve Ek VI Kısım B'si uyarınca, sistemler ve işlem paketleri söz konusu olduğunda, sistem veya işlem paketi üreticisi UDI-DI ve aşağıdaki tüm bilgileri UDI veri tabanına girecektir¹:

1. Ambalaj konfigürasyonu başına düşen miktar (uygulanabilir olduğunda, bir ambalajın içindeki sistemlerin veya işlem paketlerinin miktarı anlamına gelir),
2. 29. maddede (MDR) atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI ve herhangi ilave UDI-DI'lar,
- 2a. Sistemin veya işlem paketinin spesifik tıbbi amacının göstergesi,
3. Sistem veya işlem paketinin kontrol edilme şekli (son kullanma tarihi veya imal tarihi, lot numarası, seri numarası),
5. Sistem veya işlem paketi üreticisinin adı ve adresi (etiket üzerinde belirtildiği şekilde),
6. Sistem veya işlem paketi üreticisinin SRN'si,
8. MDR'nin 26. maddesinde belirtildiği şekilde tıbbi cihaz terminolojisi kodu²
9. Risk sınıfı (sistem veya işlem paketinin risk sınıfı, bileşeni olan cihazlardan en yüksek risk sınıfına sahip olan cihaza göre belirlenir),
10. Varsa ad veya ticari ad,
- 11.A. Ad veya uygulanabildiği hallerde MDR'nin 22(1) maddesi uyarınca hazırlanan beyanda Temel UDI-DI ile ilişkilendirilen sistem veya işlem paketi modeli,
- 11.B. Sistem veya işlem paketi etiketi üzerinde veya bir sistem veya işlem paketini tanımlamak için eşlik eden ambalaj üzerinde bulunan referans veya katalog numarası ya da ürün numarası,
13. Ek ürün açıklaması,
14. Uygulanabilirse, sistem veya işlem paketinin depolama ve/veya kullanım şartları (etiket üzerinde veya kullanım talimatında belirtildiği şekilde),
15. Uygulanabilirse, sistem/işlem paketinin ilave ticari adları,

¹ Lütfen tüm UDI veri öğelerinin biçim ve tanımının aşağıdaki adresten sağlandığını unutmayın: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/28669>

² Bu veri öğesinin sistemlere ve işlem paketlerine uygulanabilirliği, tıbbi cihazlar için gelecekteki AB terminolojisinin atanması sırasında belirlenmelidir (öngörülen 2018'in sonu/2019 başlangıcı).

18. Steril etiketli (evet/hayır) (sistem veya işlem paketinin tamamının steril olarak etiketlendiği anlamına gelir),
19. Kullanımdan önce sterilizasyon ihtiyacı (evet/hayır)
22. Elektronik kullanım talimatı gibi ilave bilgiler için URL (isteğe bağlı),
23. Mevcutsa, kritik uyarılar veya kontrendikasyonlar
24. Sistem veya işlem paketinin durumu (piyasada/ artık piyasaya arz edilmiyor/ geri çağırılmış/ saha güvenliği düzeltici faaliyeti başlatılmış).

Bir etikete atıf yapıldığında, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 22(5) maddesi uyarınca tüm sistem/işlem paketinin etiketi anlaşılır.