

MDCG 2018-3 Rev.1

Sistemler ve İşlem Paketlerine Yönelik UDI Hakkında Rehber

Haziran 2020

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.

MDCG 2018-3 Rev 1 değişiklikler	
Bölüm 3.2	Örnek 2 takdimi, yeni

1. Kapsam

Bu rehber, UDI-DI değişiklikleri ve Temel UDI-DI hakkında rehber¹ ve UDI veri tabanı, UDI temel öğelerin tanımları, açıklamaları ve formatları hakkında rehber² ile birlikte okunmalıdır. Bu rehberin; sistemler ve işlem paketlerine ilişkin tüm UDI yükümlülükleri ile ilgili ayrıntılı olması amaçlanmamıştır. Bu nedenle bu rehberin kapsamı, bilhassa aşağıda belirtilen hususlarla sınırlıdır. Bu rehber dokümanda özellikle belirtilmeyen UDI ile ilgili hususlar için (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR)'nün ilgili hükümlerine başvurulmalıdır.

2. Tanımlar

MDR'nin 2. maddesi uyarınca:

İşlem paketi: Spesifik bir tıbbi amaca yönelik kullanılmak üzere, birlikte paketlenerek piyasaya arz edilen ürünler kombinasyonunu;

Sistem: Birlikte paketlenmiş olsun veya olmasın, spesifik bir tıbbi amacı gerçekleştirmek üzere birbirine bağlanması veya birleştirilmesi amaçlanan ürünlerin kombinasyonunu ifade eder.

Spesifik tıbbi amaçlar MDR'nin 2(1) maddesinde tanımlanmıştır.

İşlem paketlerine; ilk yardım çantaları, ortodonti işlem paketleri ve cilt traksiyon kitleri örnektir.

Sisteme; x-ray sistemleri örnektir.

3. 22. maddenin İlkeleri

3.1 Sistem veya İşlem Paketi İmalatçısının Tanımı

Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün 22. maddesi, CE işareti taşıyan tıbbi cihazları kendi başlarına veya kendilerine uygulanan ilgili mevzuatla uyumlu ve cihaz olmayan diğer ürünlerle sistem veya işlem paketi olarak piyasaya arz etmek amacıyla birleştiren gerçek veya tüzel kişilere yönelik belirli yükümlülükleri ortaya koymaktadır. Bu kombinasyonun spesifik bir tıbbi amaca ulaşması amaçlanmaktadır.

¹ Rehber <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/28667> adresinde mevcuttur.

² Rehber <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/28669> adresinde mevcuttur.

EUDAMED'e ilişkin işlemlerin ve bu rehberin amacı doğrultusunda, Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün 22(1), 22(2) ve 22(3) maddelerinde atıfta bulunulan gerçek veya tüzel kişilere "sistem veya işlem paketi üreticisi" adı verilir.

3.2 "Sistem veya işlem paketi üreticisine" ilişkin muafiyet

Bir müşteri veya hastanenin talebi üzerine, tedarik zincirindeki gerçek veya tüzel bir kişi; bu kişi tarafından piyasaya arz edilmiş olup olmadığına bakılmaksızın spesifik tıbbi amaca yönelik birlikte kullanılması amaçlanmamış CE işaretli cihazlar da dâhil olmak üzere farklı ürünleri tüm kombinasyonlarda kullanıma sunabilir. Bu şekilde kullanıma sunulan cihazlar, MDR'nin 2. maddesinde belirtilen ilgili tanımlar uyarınca sistem veya işlem paketleri olarak kabul edilmez. Bu durumda, bu gerçek veya tüzel kişi 22(1) maddesi uyarınca bir sistem veya işlem paketi üreticisi olarak görülmez ve MDR'nin 2(34) maddesi uyarınca bir dağıtıcı olarak kabul edilir. Bir ithalatçının da, bir müşteri veya hastane için bu şekilde cihazları kullanıma sunabileceği dikkate alınmalıdır.

Örnek 1: Bir dağıtıcı, bir müşterinin talebi üzerine tek sevkiyatta steril cımbız, steril bir iğne ve ameliyat eldivenleri tedarik eder.

Örnek 2: Sağlık hizmet sunucusunun ve sağlık sisteminin talebi ve kolaylığı için ikmal ve sterilizasyona yönelik tepsilerde taşınan ayrı cihazlardan oluşan çok cihazlı cerrahi setleri.

Madde 22(4)'te belirtilen koşullar altında, sistem ve işlem paketleri kendi başlarına cihaz olarak ele alınacak ve ilgili gerçek veya tüzel kişiler imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenecektir. Bu spesifik senaryo, bu rehberin kapsamı dışındadır. Bu tür cihazların imalatçıları, DG GROW web sitesinde bulunan UDI ile ilgili genel rehber dokümana³ başvuracaklardır.

4. Sistemlerin ve işlem paketlerinin kaydı

Sistem veya işlem paketi üreticisi, bir sistem veya işlem paketi üreticisi olarak kayıt için başvuruda bulunacak ve bir SRN alacaktır.

Sistemler ve işlem paketleri, MDR'nin 29(2) maddesinde açıklandığı gibi bir UDI kaydına tabi tutulur. Madde 22(1) ve (3)'e uygun olarak ısmarlama imal edilen bir cihaz olmayan sistem veya işlem paketini piyasaya arz etmeden önce, sistem veya işlem paketi üreticisi tahsis kuruluşunun kurallarına uygun olarak sistem veya işlem paketine bir Temel UDI-DI atar ve sistem veya işlem paketi ile ilgili Ek VI Kısım B'de atıfta bulunulan diğer temel veri öğeleriyle birlikte bunu UDI veri tabanına girer.

³ MDCG tarafından kabul edilen rehber doküman aşağıdaki adreste mevcuttur:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en.

Sistemler ve işlem paketleri için geçerli olan UDI veri öğeleri bu rehberin ekinde listelenmiştir.

5. Sistemler ve işlem paketleri için spesifik UDI kuralları

Temel UDI-DI, orijinal bileşen imalatçılarında bakılmaksızın, aynı bileşen grubuna ve aynı kullanım amacına⁴ sahip olan sistemleri veya işlem paketlerini tanımlar.

Sistem ve işlem paketlerine MDR Ek VI, Kısım C'nin 3.7 ve 6.3.1'i uyarınca kendi UDI'ları (hem UDI-DI hem de UDI-PI dâhil) tahsis edilir ve sistem ve işlem paketleri bunları taşır.

⁴ Bu, bir veya daha fazla bileşeni farklı imalatçılardan gelen aynı kullanım amacına sahip iki sistem veya işlem paketine, iki farklı Temel UDI-DI tahsis edilmesini önlemeye yöneliktir.