

MDCG 2021-12

Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisi (EMDN) hakkında Sık Sorulan Sorular (SSS)

Mayıs 2021

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.

Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisi (EMDN) hakkında Sık Sorulan Sorular (EMDN) Versiyon 1.1

1. Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisi (EMDN) nedir?

Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün (MDR) 26. maddesi ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün (IVDR) 23. maddesi uyarınca, Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisi (EMDN), tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanının (EUDAMED) işleyişini desteklemeyi amaçlar. Çeşitli kullanımları içerisinde, tıbbi cihazların Tekil Cihaz Kimliği-Cihaz Kimliği (UDI-DI) ile ilişkilendirileceği EUDAMED'de tıbbi cihazların kaydına yönelik imalatçılar tarafından kullanılması bulunmaktadır.

EMDN, öncelikli olarak MDR ve IVDR gerekliliklerini desteklemek üzere mevzuata ilişkin amaçlara hizmet ettiğinden dolayı MDR/IVDR cihaz dokümantasyonu ile teknik dokümantasyonunda, onaylanmış kuruluşlar tarafından yürütülen teknik dokümantasyon örneklemesinde, piyasaya arz sonrası gözetim, vijilans ve piyasaya arz sonrası veri analizinde önemli bir rol oynar. Tüm aktörleri MDR/IVDR kapsamındaki faaliyetlerinde desteklemeyi amaçlar ve hastalara kendi cihazları ile EUDAMED'e kayıtlı ve piyasada bulunan diğer tüm cihazlarla ilgili temel cihaz açıklamasını sunar.

2. EMDN nasıl meydana getirildi?

EMDN, Avrupa Komisyonu ve Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubundaki (MDCG) AB düzenleyicileri tarafından belirlenen kriterlere ve gerekliliklere uygun olarak ve MDCG tarafından sağlanan yönlendirme temelinde, Avrupa Komisyonunun gelecekteki EMDN'ye yönelik olarak İtalyan Bakanlığı'nın kullandığı 'Tıbbi Cihazların Ulusal Sınıflandırmasını (CND)' esas alınacağını işaret eden bildirimini ardından kurulmuştur.

O zamanlar, CND hâlihazırda üç Üye Devlette (İtalya, Yunanistan ve Portekiz) kullanılmaktaydı ve çeşitli AB ve uluslararası imalatçıların AB içinde kayıt edilmesine katkıda bulundu.

2019 ve 2020 yılları boyunca paydaşlar ve kilit uzmanlar tarafından CND üzerine hazırlık çalışmaları ve istişareler gerçekleştirilmiştir. EMDN'nin ilk versiyonu 4 May 2021'de yayımlanmıştır.

3. EMDN'nin ana prensipleri nelerdir?

EMDN, Avrupa Komisyonu ve AB düzenleyicileri tarafından ortaklaşa belirlenen temel ilkelere dayanmaktadır. Bu ilkeler aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Düzenleyici-kaynaklı: Düzenleyiciler, terminolojinin yönetilmesinde, doğrulanmasında, güncellenmesinde ve tavsiyelerde bulunulmasında önemli bir rol oynar.
- Yapılandırılmış: terminoloji, terimlerin ve kodların anlamlı bir şekilde gruplar ve tipler halinde kümelenebileceği şeffaf hiyerarşilere sahiptir.
- Öngörülebilir: Yapı ve içerik, teknolojik yeniliğin uyumlaştırılmasına olanak tanıyacak şekilde, terminolojinin çeşitli düzenleyici kullanımlarına olanak tanıyarak yeterince stabil kalır.
- Şeffaf: Terminoloji terimlerinin ve açıklamalarının güncellenmesine yönelik politikalar güvenilir ve düzenleyiciler ile sağlık hizmeti topluluğunun geniş bir kısmının ihtiyaçlarını yansıtır.
- Kapsamlı: Gerçek kullanımına ve kanıtlanabilir ihtiyaçlara dayalı periyodik incelemeler, herkese açıktır.
- Kullanılabilir: Terimler, açıklamalar ve kodlar tüm kullanıcılar için eksiksiz olarak mevcuttur.
- Erişilebilir: Hiçbir imalatçı veya gerçek/tüzel kişi, terminolojinin kullanımıyla ilgili olarak diğer işletmecilere kıyasla ücrete tabi tutulmamalı veya herhangi bir ayrımcılığa maruz kalmamalıdır.
- Uluslararası: MDR/IVDR'nin yürürlüğe girdiği tarih itibarıyla uluslararası olarak tanınmaktadır.

4. EMDN'ye nasıl erişim sağlayabilirim?

Tüm paydaşlar, EMDN'nin tamamına ücretsiz olarak erişim sağlayabilir. Dolayısıyla, imalatçılar, hastalar, araştırma kuruluşları, uygulayıcılar, hastaneler, eczaneler vb. gibi kapsamlı olmayan bir paydaş listesi tarafından kullanılabilir. EMDN'e, [buradan](#) ve Avrupa Komisyonu'nun MDCG dokümanlarına yönelik web sayfasından pdf ve excel formatında erişilebilir ve indirilebilir.

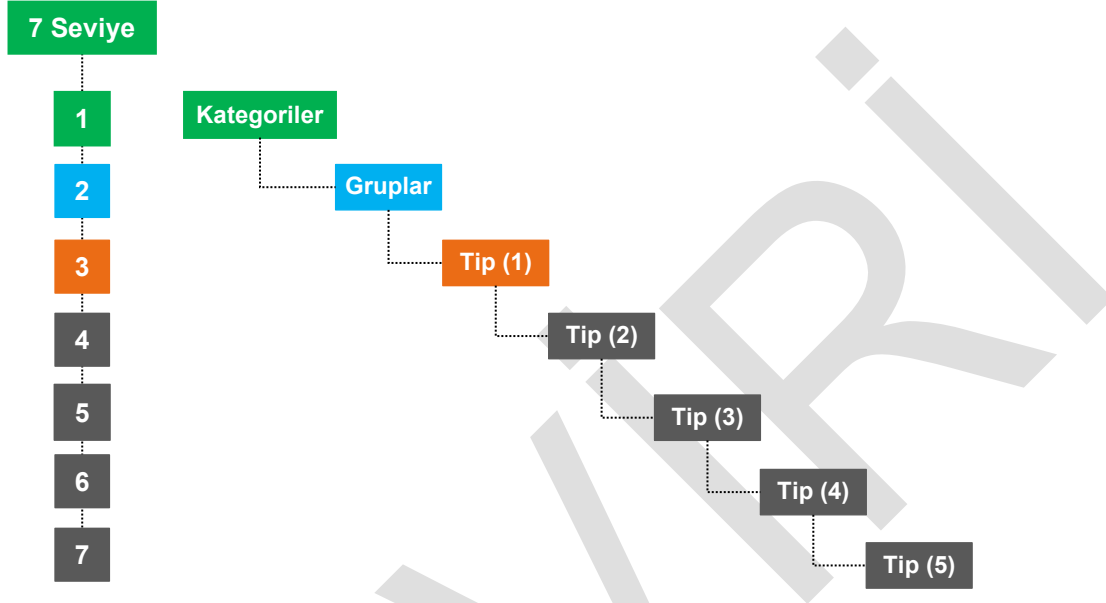
Not: Avrupa Komisyonu, Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisinin (EMDN) İngilizce versiyonu hakkında 4 Haziran 2021'e kadar bir aylık çevrimiçi bir konsültasyon gerçekleştirmiştir. Amaç, kullanıcılardan ve sağlık hizmeti topluluğunun geniş bir kısmından herhangi bir çeviri hatası hakkında geri bildirimler veya sözdizimi önerileri toplamaktır. Sunulan yorumların işlenmesinin ardından, EMDN'nin ikinci versiyonu 2021'in 3. çeyreğinde yayınlanacaktır. Ek olarak ikinci versiyonda, tıbbi cihaz yazılımına yönelik (J, W ve Z Kategorileri altında) yeni terimler ve açıklamalar kullanıma sunulacaktır.

5. EMDN nasıl yapılandırılmıştır?

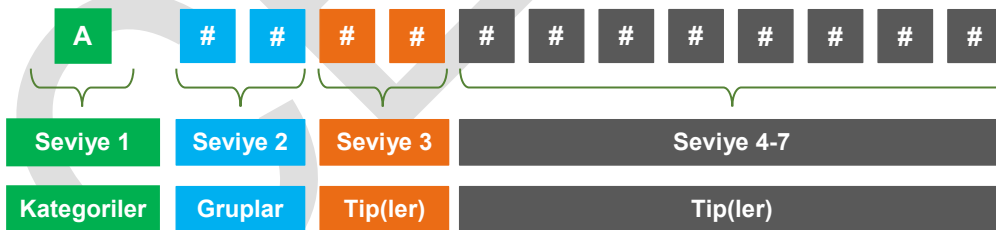
EMDN, yedi seviyeli bir ağaç benzeri hiyerarşide oluşturulan alfanümerik yapısı ile karakterize edilir. Tıbbi cihazları üç ana seviyede gruplandırır:

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

- Kategoriler: ilk hiyerarşik seviye,
- Gruplar: ikinci hiyerarşik seviye,
- Tipler: üçüncü hiyerarşik seviye (birkaç ayrıntı düzeyine genişler) (1°, 2°, 3°, 4° ve 5°), gerektiğinde.



Her alfanümerik kod, cihazın ait olduğu "KATEGORİ"yi belirten bir harfle başlar, ardından "GRUP"u gösteren iki sayı ve "TİP"i belirten bir dizi sayı gelir. Maksimum basamak sayısı 13 olarak ayarlanmıştır.



6. Cihazıma bir terim atamak için EMDN'nin hangi düzeyini kullanmalıyım?

EMDN'nin ağaç benzeri hiyerarşisini kullanarak, kullanıcılar her zaman cihazlarına mevcut en ayrıntılı ve terminal terimi (ağaçtaki en düşük seviye) atamalıdır.