

## **MDCG 2022-7 – (AB)2017/745 sayılı Tüzük ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzük kapsamında Tekil Cihaz Kimlik (UDI) sistemine ilişkin Sorular ve Cevaplar**

**Mayıs 2022**

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.

## İçindekiler

Giriş.....	3
A. UDI-DI .....	3
B. Temel UDI-DI .....	5
C. UDI Etiketlemesi .....	7
D. Sistem işlem paketleri (SPP'ler) ve yapılandırılabilir cihazlar için UDI Kuralları	9
E. Perakende satış noktası, promosyon ambajları ve pazarlama numuneleri.....	11
F. Kitler .....	12
G. UDI ve Eudamed .....	14

ÇEVİRİ

## Giriş

Bu doküman; tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) <sup>1</sup> ve *in vitro* tanı tıbbi cihazlarına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) <sup>2</sup> kapsamında kurulan Tekil Cihaz Kimlik sistemi (UDI sistemi) hakkında sorular ve cevaplar sunmaktadır. Dokümanda yer alan sorular ile UDI gerekliliklerinin uygulanması ve pratik uygulaması hakkında işletmecilere daha fazla ayrıntı sağlanması amaçlanmaktadır.

*Not: Bu doküman kapsamlı değildir ve MDR/IVDR ile birlikte okunmalıdır. 'Yeni UDI sistemine giriş ve işletmecilerin yükümlülükleri' UDI SSS<sup>3</sup>, MDCG rehberi<sup>4</sup> ve UDI gerekliliklerini kapsayan diğer dokümanlar<sup>5</sup>, ilave ilgili dokümanlardır.*

## Sorular & Cevaplar

### A. UDI-DI

#### 1. Bir cihaz paketindeki öğelerin sayısı değiştiğinde, yeni bir UDI-DI tahsis edilmesi gerekir mi?

Cihazın yanlış tanımlanmasına ve/veya izlenebilirliğinde belirsizliğe yol açabilecek bir değişiklik olduğu her durumda, yeni bir UDI-DI tahsis edilmesi gerekir. <sup>6</sup> Özellikle, aşağıdaki unsurlarda <sup>7</sup> herhangi bir değişiklik olması durumunda ( atanmış tahsis kuruluşların kurallarına uygun olarak oluşturulmuş <sup>8</sup>) yeni bir UDI-DI gereklidir:

- İsim veya ticaret unvanı,
- Cihaz versiyonu veya modeli,
- Tek kullanımlık olarak etiketlenen,
- Steril paketlenen,
- Kullanım öncesi sterilizasyon ihtiyacı,
- Bir pakette sağlanan cihazların miktarı,
- Kritik uyarılar veya kontrendikasyonlar (örneğin lateks veya DEHP içeren), CMR/Endokrin bozucular<sup>9</sup>.

Örneğin bir paketteki cihaz sayısının 5'ten 10'a kadar değişmesi gibi durumlarda, pakete yeni bir UDI-DI tahsis edilmesi gerekir. Bunun nedeni, paket miktarındaki bir değişikliğin bu durumda cihazın yanlış tanımlanmasına yol açması ve olumsuz olayların meydana geldiği yerlerde izlenebilirlik

<sup>1</sup> [Tıbbi cihazlara ilişkin \(AB\) 2017/745 sayılı Tüzük](#)

<sup>2</sup> [in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin \(AB\) 2017/746 sayılı Tüzük.](#)

<sup>3</sup> [Bkz. 'UDI SSS'](#).

<sup>4</sup> Lütfen Komisyonun [web sitesindeki](#) 'UDI Tekil Cihaz Kimliği (UDI)' bölümü altındaki MDCG rehber dokümanlarına bakınız.

<sup>5</sup> Daha fazla bilgi için lütfen ayrıca "[Tıbbi Cihazlar ve İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü \[\(AB\) 2017/745 ve \(AB\) 2017/746\]'nın uygulanmasına ilişkin başvuru sahipleri, tıbbi ürünlerin ruhsat sahipleri ve onaylanmış kuruluşlar için Sorular & Cevaplar](#)"a bakınız.

<sup>6</sup> Daha fazla bilgi için, MDR/IVDR'nin Kısım C'nin 3.9 numaralı maddesine, Ek VI'sına bakınız.

<sup>7</sup> MDR/IVDR Ek VI Kısım C'nin 3.9 numaralı maddesine özellikle (f) harfine bakınız.

<sup>8</sup> Lütfen daha fazla bilgi için MDR Madde 27 (2) ve (3) ve IVDR Madde 24 (2) ve (3)'e bakınız.

<sup>9</sup> Temel UDI-DI ve UDI-DI değişikliklerine ilişkin rehber - [MDCG 2018-1](#).

sorunlarına neden olabilmektedir. Bakınız: [MDR Madde 27(4) / IVDR Madde 24(4)].

## 2. Tek kullanımlık yeniden işlenmiş cihazların UDI-DI'leri orijinal cihazlarla aynı mıdır?

Ulusal mevzuat tarafından tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesine izin verildiği durumlarda; tek kullanımlık bir cihazı daha sonraki kullanıma uygun hale getirmek için yeniden işleyen herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, Madde 17'nin (2) nci fıkrası uyarınca, yeniden işlenmiş cihazın imalatçısı olarak kabul edilir ve MDR'nin III. Bölümünde atıf da bulunan yükümlülükler dâhil olmak üzere imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenir. Yani bunlar; UDI tahsisini (örneğin, Temel UDI-DI ve UDI), cihaz etiketine UDI yerleştirmesini, tüm ileri seviye ambalajlamayı ve UDI Eudamed kayıt yükümlülüklerini içerir.

Sonuç olarak, yeniden işlemeden sorumlu kişinin MDR III. Bölümünde belirtilen yükümlülükleri üstlenmesi koşuluyla, tek kullanımlık bir cihaz Madde 17'nin (2) nci fıkrasına uygun olarak yeniden işlendiğinde, yeniden işlenen cihaza yeni bir Temel UDI-DI ve UDI atarlar. Yeniden işlemeden sorumlu kişi, izlenebilirliği sağlamak için teknik dokümantasyonun ve kuruluşun kalite yönetim sisteminin (KYS) bir parçası olarak orijinal ürünün UDI'sini muhafaza etmelidir.

Bununla birlikte, tek kullanımlık cihazın Madde 17'nin (3) üncü fıkrasına göre yeniden işlenmesi (yani yeniden işlenip bir sağlık kuruluşu bünyesinde kullanılması) halinde, yeni bir UDI gerekli değildir ve tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesine ilişkin ulusal mevzuattaki diğer muhtemel gereklilikler ile birlikte (AB) 2020/1207 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü uygulanır.

## 3. MDR Madde 27(8) ile bağlantılı olarak Madde 25(1) uyarınca ve IVDR Madde 24(8) ile bağlantılı olarak Madde 22(1) uyarınca iktisadi işletmecilerin tedarik ettikleri veya kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların tüm UDI'lerinin kaydını tutmaları gerekir mi?

MDR Madde 25 (1) ve IVDR 22 (1) göre, dağıtıcılar ve ithalatçılar<sup>10</sup>, izlenebilirliği uygun bir seviyede gerçekleştirmek için imalatçılar ve yetkili temsilcilerle işbirliği yapar. Ayrıca; dağıtıcılar ve ithalatçılar, tedarik zinciri boyunca tıbbi cihazların yeterli düzeyde izlenebilirliğinin sağlanmasına katkıda bulunma yükümlülüğüne sahiptir. MDR 27(8) ve IVDR 24(8) Maddeleri; iktisadi işletmecilerin, tedarik ettikleri veya kendilerine tedarik edilmiş olan bu cihazların sınıf III implante edilebilir cihazlar (MDR cihazları için) veya MDR Madde 27 (11)'de (a) veya IVDR Madde 24 (11) (a) 'de

<sup>10</sup> Daha fazla bilgi için lütfen [MDCG 2021-27](#) - "(AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzüklerin 13 ve 14. maddelerine İlişkin Sorular ve Cevaplar" bölümüne bakınız.

atıfta bulunulan bir tedbirle belirlenen cihaz, cihaz kategorisi veya grubuna ait cihazlar olması durumunda, bu cihazların UDI'lerini kaydetmesi ve muhafaza etmesi gerektiğini ifade eder. Tam izlenebilirliği uygulamaya yönelik çözümlerin uygulamaya konulması gerektiği durumlarda, UDI'lerin tamamının (MDR Madde 27(8) ve IVDR 24 (8)'de belirtilenler dışında) "kaydedilmesi" gerekli değildir. Ancak, UDI'lerin kaydedilmesi, izlenebilirliğini sağlamak için yararlı bir araç olabilir.

#### 4. Madde bazlı tıbbi cihazlarda aşağıda açıklanan değişiklikler yeni bir UDI-DI tahsis edilmesi gerektirir mi?

- i. Formül miktarı değişir (örneğin 100'den 120 ml'ye) ancak başka hiçbir şey değişmez.
- ii. İlave beyan, ancak bunun dışında ürün aynı kalır ve tamamen aynı görünür.

Cihazın yanlış tanımlanmasına veya izlenebilirliğinde belirsizliğe yol açabilecek herhangi bir değişiklik, yeni bir UDI-DI atanmasını gerektirir (Ek VI, Kısım C, Kesit 3.9). Açıklanan bu değişiklikler bölüm 3.9'da özel olarak listelenmemiş olsa da, aynı UDI-DI kullanılırsa cihaz izlenebilirliği için risk oluşturabilirler. İmalatçının genel yükümlülüklerine ilişkin MDR hükümlerine göre ve 2021-19<sup>11</sup> MDCG rehberinde ana hatlarıyla belirtildiği gibi imalatçı;

- MDR Madde 27(3) uyarınca yapılan UDI tahsis edilmesinin doğrulanmasının ilgili tüm cihazlara yapıldığı, cihazlarda yapılan değişikliklerin yönetimi için bir sistem sağlamalıdır ve
- MDR Madde 29 uyarınca sağlanan bilgilerin tutarlılığını ve geçerliliğini sağlamalıdır.

Bu spesifik örneklerle ilgili olarak, formülasyonda bir değişiklik veya beyanda bir genişletme (örneğin ilave tıbbi amaç) getirildiğinde yeni bir UDI-DI gereklidir.

## B. Temel UDI-DI

### 1. Temel UDI-DI nasıl tahsis edilmelidir? Tasarım veya imalat özellikleri için 'gruplandırma' nasıl belirlenmelidir?

Temel UDI-DI; aynı kullanım amacı, risk sınıfı, temel tasarım ve imalat özelliklerine sahip cihazları iliştiirmek için veri tabanında ve ilgili dokümanlarda [örneğin ürün sertifikası, uygunluk beyanı, teknik dokümantasyon ile güvenlilik ve klinik performans özeti (SSCP)] ana anahtardır.

<sup>11</sup> UDI'nin bir kuruluşun kalite yönetim sistemine entegrasyonuna ilişkin rehber notu - [MDCG 2021-19](#)

UDI'ye ilişkin MDR hükümlerine ve MDCG UDI Rehber dokümanına<sup>12</sup> göre Temel UDI-DI'nin cihazlara nasıl tahsis edileceğine ilişkin karar, imalatçı tarafından alınmalıdır. Gerçekten de imalatçı, cihazları hakkında ilgili teknik bilgiye sahiptir ve kendi iç süreçlerine dayalı olarak tahsis çözümünden hangisinin en uygun olacağını değerlendirebilir.

Bir onaylanmış kuruluştan ürün sertifikası gerektiren cihazlar için, imalatçının Temel UDI-DI kapsamında oluşturulacak gruplamalar konusunda ilgili onaylanmış kuruluşla uyum sağlaması tavsiye edilmektedir. Bu; ürün sertifikası kapsamında yer alan cihaz(lar)ın Temel UDI-DI(ler)ine atıfta bulunan söz konusu ürün sertifikaları ve destekleyici düzenleyici dokümanlar (ör. SSCP ve PSUR) hususunda etkin kullanıma olanak sağlamak içindir.

## 2. Aynı cihaz modelinin imalatçının markası adı altında ve ayrıca bir dağıtıcı tarafından kendi adı, kayıtlı ticari adı veya kayıtlı ticari markası altında satıldığı durumlarda, imalatçının cihazına tahsis edilen Temel UDI-DI, dağıtıcı tarafından da kullanılabilir mi?

Bir cihazı kendi adı, kayıtlı ticari adı veya kayıtlı ticari markası altında piyasada bulunduran her dağıtıcı, ithalatçı ya da diğer gerçek veya tüzel kişi; UDI ile ilişkili tüm ilgili sorumluluklar dahil olmak üzere, MDR/IVDR Madde 16(1) uyarınca imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenir. Bu, Temel UDI-DI ile UDI tahsis edilmesini ve gerektiğinde UDI taşıyıcısının etikete yerleştirilmesini içerir.

Bu nedenle; dağıtıcı, yukarıdaki durumda imalatçının yükümlülüklerini üstlenerek kendi adı, kayıtlı ticari adı veya kayıtlı ticari markası altında satılan cihazlara yeni bir Temel UDI-DI tahsis etmek zorundadır. Bu; dağıtıcının (uygulanabilir olduğu durumlarda ithalatçı veya diğer gerçek veya tüzel kişinin) ayrıca imalatçı olarak kayıt için başvurusu, Tekil Kimlik Numarası (SRN) alması, uygun uygunluk değerlendirme işlemü için başvurusu ve Eudamed ile ilgili diğer yükümlülüklerin yanı sıra UDI/Cihaz kaydını yapması gerektiği anlamına gelir<sup>13</sup>.

Ancak Madde 16(1)(a)'da belirtilen istisna uyarınca, imalatçı ve 'dağıtıcı', imalatçının etiket üzerinde imalatçı olarak tanımlandığı ve UDI tahsis edilmesi, kayıt ve etiketleme ile ilgili olanlar da dahil olmak üzere MDR gerekliliklerini karşılamaktan sorumlu olduğu bir sözleşme yapabilir. Bu istisna kapsamında; imalatçının etikette imalatçı olarak belirtilmesi koşuluyla bir dağıtıcının adı, kayıtlı ticari adı veya kayıtlı ticari markası altında piyasa bulundurulan cihazlarda, imalatçı tarafından atanan Temel UDI-DI bulunmaya devam etmelidir.

<sup>12</sup> Temel UDI-DI ve UDI-DI'daki değişiklikler hakkında rehber - [MDCG 2018-1](#).

<sup>13</sup> Lütfen ayrıca "Tıbbi Cihaz Tüzüğü (AB) 2017/745'in ve İn-Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Tüzüğü (AB) 2017/746 16. Maddesine ilişkin UDI ile ilgili sorumlulukların açıklamaları hakkında rehber" - [MDCG 2018-6](#) 'a bakınız.

Not: Madde 16(1)(a)'da, bu istisnanın imalatçı ile bu tür sözleşmeler yapan ithalatçılar ve dağıtıcılar için geçerli olduğu belirtilmektedir.

- 3. Bir cihaz, hastaya bakan modüllerin, cihazı çalıştırmak için gereken kontrollerin ve ekranların çoğuna sahip olan, hekime bakan bir modülle uzaktan bağlandığı bir kurulumdan oluşmaktadır. Bileşenler, iletişim için harici bir ağ kullanmaktadır. Her iki bileşen de yalnızca birlikte kullanılabilir ve yalnızca bu kombinasyonda satılabilir. Bu cihazlar diğeri olmadan işlev göremezler ve tek bir cihaz olarak etkin bir şekilde çalışırlar. Her iki bileşen de aynı Temel UDI-DI tarafından kapsanabilir mi?**

Bu örnekte, bileşenlerin yalnızca birlikte kullanılabilceği ve bu kombinasyonda satılabileceği göz önüne alındığında, bunlara aynı Temel UDI-DI atanabilir.

- 4. Uygunluk Beyanları (UB), kontrol hanesi dâhil Temel UDI-DI'lere atıfta bulunmalı mıdır?**

Kontrol hanesi, Basic UDI-DI'nin ayrılmaz bir parçasıdır<sup>14</sup>. Tam Temel UDI-DI (kontrol hanesi dâhil) ve ilgili bilgiler Eudamed'e sağlanmalıdır. Temel UDI-DI, Eudamed'de ilgili bilgilere erişmek için ana anahtar olduğundan, kontrol hanesi UB'de yer almalıdır. Kontrol hanesi olmadan Temel UDI-DI eksik olacaktır.

- 5. Bir Uygunluk Beyanı (UB) birden fazla Temel UDI-DI'ye atıfta bulunabilir mi? Bir Temel UDI-DI'ye birden fazla UB'de atıfta bulunulabilir mi?**

UB, Ek IV paragraf ("Temel UDI-DI") uyarınca birden fazla Temel UDI-DI'ye atıfta bulunabilir. Ayrıca, aynı Temel UDI-DI'ye birden fazla UB'de atıfta bulunulabilir.

## C. UDI Etiketlemesi

- 1. UDI taşıyıcısının etikette nereye yerleştirilmesi gerekir?**

Ek VI Kısım C 4.1 numaralı maddesine uygun olarak, UDI Taşıyıcısı [Otomatik tanımlama ve veri yakalama (AIDC) ve İnsan Tarafından Okunabilir Yorumlama (HRI) UDI'nin sureti] etikete veya cihazın kendisine ve cihaz ambalajının tüm üst seviyelerine yerleştirilmelidir.

<sup>14</sup> Ayrıca bkz. 'Temel UDI-DI'yla ilgili kurallara ilişkin tahsis kuruluşlarına yönelik MDCG rehber ilkeleri' – [MDCG 2019-1](#).

Ancak, Ek VI Kısım C 4.2 numaralı maddesi uyarınca, kullanım birimi ambalajında önemli alan kısıtlamaları olması durumunda, UDI taşıyıcısı bir sonraki bir üst seviye ambalaja yerleştirilebilir.

Ek olarak, Ek VI, Kısım C, 4.3 numaralı maddesi uyarınca sınıf I ve IIa tek kullanımlık cihazlar ayrı ayrı ambalajlanmış ve etiketlenmiş ise bu cihazlar için, UDI taşıyıcısının bu ambalajlar üzerinde bulunması gerekmez, fakat üst seviyesinde örneğin ayrı ayrı ambalajlanmış birkaç cihaz içeren bir karton kutu üzerinde bulunur.

Bununla birlikte; sağlık hizmeti sağlayıcısının cihazın daha üst seviyedeki ambalajına erişiminin beklenmediği durumlarda, örneğin evde sağlık hizmeti ortamları gibi durumlarda UDI, her bir cihazın ambalajına yerleştirilir.

Cihazların bir sistem veya işlem paketinin ve belirli bir cihaz sınıfının parçası olması durumunda, uygulanabilecek başka istisnalar da vardır (bkz. Ek VI Kısım C 4.3 ve 6.3 numaralı maddeleri).

## 2. UDI etiketlemesi açısından AB ve ABD UDI gereklilikleri aynı mıdır? Bir ürünün ABD'de satıldığı ve FDA UDI etiketleme gereklilikleriyle uyumlu olduğu durumlarda, aynı ürün AB'de piyasaya arz edilirken aynı UDI ürün etiketi kullanılabilir mi?

AB ve ABD UDI sistemleri, Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumu (IMDRF) düzeyinde<sup>15</sup> ortak çalışma yoluyla kurulmuştur. Bu nedenle, iki UDI sistemi büyük ölçüde uyumlu olmakla birlikte, yargı yetkisine ilişkin mevzuat gerekliliklerine dayalı olarak bazı farklılıklar da mevcuttur. Örneğin; Temel UDI-DI, ABD UDI sisteminde bulunmayan ilave bir AB gerekliliğidir.

Ek olarak; AB, (AB) 2019/939 sayılı Komisyon Uygulama Kararı<sup>16</sup> kapsamında AB'de UDI tahsis sistemini işletmek üzere, yalnızca 3'ü ABD pazarında faaliyet gösteren dört tahsis kuruluşu atamıştır.

Bu kapsamda, , hem AB hem de ABD pazarına yerleştirilmesi amaçlanan cihazlara, her iki yetki alanında faaliyet gösteren bir tahsis kuruluşunun kurallarına uygun olarak UDI tahsis edilmişse, duruma göre analiz edilerek UDI ürün etiketlemesi aynı olabilir. Ancak, UDI-DI'de ilgili yargı yetkisi alanının kurallarına göre bir değişikliğe yol açması durumunda, ürün etiketi buna göre uyarlanmalıdır.

Mevzuata uyumlu UDI tahsis edilmesi ve ürünlerin sırasıyla AB ve ABD pazarında etiketlenmesi için tahsis kuruluşlarının standartlarının nasıl uygulanması gerektiğine ilişkin daha fazla pratik bilgi ve örnek için, bu

<sup>15</sup> Lütfen [IMDRF web sitesindeki dokümanlara](#) bakınız, özellikle Tekil Cihaz Kimlik sistemi (UDI sistemi) Uygulama Rehberi-N48'e ve Farklı IMDRF Yargı Yetkisi Alanında UDI Veri Öğelerinin Kullanımı-N53'e dikkat ediniz.

<sup>16</sup> Lütfen, tıbbi cihazlar alanında Tekil Cihaz Kimliğinin (UDI'ler) tahsis edilmesine yönelik bir sistem işletmek üzere tahsis kuruluşlarını atayan 6 Haziran 2019 tarihli ve [\(AB\) 2019/939 sayılı KOMİSYON UYGULAMA KARARI](#)'na bakınız.



kuruluşlarla iletişime geçilebilir. AB'yle ilgili olarak bilgiler, Komisyonun web sitesinde de mevcuttur.<sup>17</sup>

## D. Sistem işlem paketleri (SPP'ler) ve yapılandırılabilir cihazlar için UDI Kuralları

### 1. Bir sistem veya işlem paketine<sup>18</sup> kendi UDI'si tahsis edilmeli midir? Ya da sistem veya işlem paketindeki cihazlara tahsis edilen UDI kullanılabilir mi?

Sistem ve işlem paketlerine kendi UDI'leri tahsis edilmiş ve bu UDI'leri taşırlar (Ek VI Kısım C 3.7 numaralı maddesi). Bu nedenle; bir sistem veya işlem paketini piyasaya arz etmekten sorumlu olan gerçek veya tüzel kişi, bu cihazlarını hem UDI-DI hem de UDI-PI dahil olmak üzere kendi UDI'si ile tanımlar (Ek VI Kısım C 6.3.1 numaralı maddesi).

Yukarıdakiler doğrultusunda, sistem veya işlem paketindeki belirli cihazlara tahsis edilen UDI, sistemin veya işlem paketinin kendisini tanımlamak için kullanılamaz veya UDI etiketlemesi olarak yansıtılamaz.

### 2. UDI taşıyıcısı, sistem işlem paketleri üzerinde nereye yerleştirilmelidir?

MDR Madde 22 (5)'e göre, , Ek I'in 23.2 numaralı maddesinin (h) harfinde atıfta bulunulan etiket üzerindeki UDI taşıyıcısını içeren bilgiler sistem işlem paketine eşlik eder. MDR Ek VI Kısım C 6.3.3 (a) numaralı maddesi, bir sistem işlem paketinde UDI taşıyıcısının genel bir kural olarak ambalajın dışına iliştirilmesi gerektiğini açıklığa kavuşturmuştur. Aynı maddenin (b) kısmında ayrıca belirtilmektedir ki; "UDI taşıyıcısı, sistemin veya işlem paketinin dışına iliştirilmiş olması ya da şeffaf ambalajın içerisinde bulunması durumlarında, okunabilir ya da AIDC söz konusu olduğunda taranabilir olur".

Bir sistemdeki cihazların birlikte ambalajlanmamış olması durumunda, sorumlu gerçek veya tüzel kişi söz konusu sistemi piyasaya arz etmeden önce, sisteme bir UDI tahsis etmelidir (tanımlamalıdır) ve sistemin kurulduğu/kullanıldığı veya çalıştığı zamanlar da dâhil olmak üzere kullanıcıların erişebilmesi için UDI taşıyıcısının iliştirildiğinden emin olmalıdır.

Bununla birlikte; sistem veya işlem paketinde bulunan cihazlar hakkında, genel bir kural olarak, ister ambalajlarında olsun ister cihazın kendisinde olsun kendi UDI taşıyıcılarını taşımaları gerekir (Ek VI Kısım C 6.3.2 numaralı madde). Bu kuralın istisnaları; Ek VI Kısım C 6.3.2 numaralı maddesinin (a) ve (b) alt

<sup>17</sup> [Komisyon tıbbi cihazlar web sitesi](#)

<sup>18</sup> Lütfen daha fazla bilgi için ayrıca bkz. [IMDRF Tekil Cihaz Kimliği sistemi \(UDI sistemi\) Uygulama Rehberi](#) Ek G ve AB düzeyinde onaylandığı şekliyle 'Tıbbi cihazlar için AB mevzuatı kapsamında IMDRF N48'in E-I Eklerinin statüsü' [MDCG 2021-10](#)'a bakınız.

paragraflarında özetlenmiştir ve ayrıca [MDCG 2018-3 Rev.1](#) Bölüm 3.2'de daha fazla bilgilendirme/açıklama sunulmuştur.

*Not: MDR Ek VI Kısım C 6.3 numaralı maddesindeki UDI kuralları, MDR Madde 22 (1) ve (3)'te atıfta bulunulan sistemler ve işlem paketlerine mahsustur.*

Son olarak; MDR Madde 22(4) uyarınca, sistem veya işlem paketinin CE işareti taşımayan (ve kendisine UDI tahsis edilmemiş) cihazları içermesi durumunda, sistem veya işlem paketinin kendisi bir tıbbi cihaz olarak değerlendirilir ve sorumlu gerçek veya tüzel kişi, UDI ile Temel UDI-DI tahsis edilmesi ve UDI-taşıyıcısının etikete iliştilmesi de dahil olmak üzere bir imalatçının yükümlülüklerini üstlenir.

### 3. Konfigüre edilebilir cihaz ile Konfigürasyon arasındaki fark nedir?

**Konfigüre edilebilir (yapılandırılabilir) bir cihaz**, imalatçı tarafından birden fazla konfigürasyonda birleştirilebilen birkaç bileşenden oluşan bir cihazdır. Bu her bir bileşen kendi başına bir cihaz olabilir.

Yapılandırılabilir cihazlara örnek olarak şunlar verilebilir:

Bilgisayarlı tomografi (CT) sistemleri, ultrason sistemleri, anestezi sistemleri, fizyolojik izleme sistemleri, radyoloji bilgi sistemleri (RIS).

**Konfigürasyon**; kullanım amacını gerçekleştirmek üzere bir cihaz gibi birlikte çalışan ekipman parçalarının, imalatçı tarafından belirtildiği şekilde kombine edilmesidir. Belirli ihtiyaçları karşılamak üzere, parçaların kombinasyonu değiştirilebilir, ayarlanabilir veya özelleştirilebilir. Konfigürasyonlar, diğerlerinin yanı sıra şunları içerir:

- Bilgisayarlı tomografide amaçlanan bir işlevi gerçekleştirmek üzere yapılandırılabilir/birleştirilebilen portallar, tüpler, masalar, konsollar ve diğer ekipman parçaları.
- Anestezi amaçlanan bir işlevi gerçekleştirmek üzere birleştirilmiş ventilatörler, solunum devreleri, vaporizatörler.

### 4. Konfigürasyon, kendi başlarına bir cihaz olmayan parçaların bir kombinasyonu mudur?

Ek VI Kısım C'nin 1 numaralı maddesinde belirtilen tanıma göre konfigürasyon, bir kullanım amacını gerçekleştirmek üzere bir cihaz gibi birlikte çalışan ekipman parçalarının birleştirilmesidir. Belirli ihtiyaçları karşılamak üzere parçaların kombinasyonu değiştirilebilir, ayarlanabilir veya özelleştirilebilir. Konfigürasyonun kendisi bir tıbbi cihaz olarak nitelendirilir. Bununla birlikte; söz konusu tanım ekipman parçalarına atıfta bulunuyor diye, her bir ekipman parçasının kendi başına tıbbi cihaz olarak nitelendirilebileceği ihtimalini dışlamaz (Bkz. tıbbi cihaz tanımı MDR Madde 2(1) – 'aletler, aparatlar, gereçler, malzeme veya diğer eşya'... "tek başına veya kombinasyon halinde").

## 5. Konfigüre edilebilir bir cihaz, kendi başına bir cihaz olan cihazların bir kombinasyonu mudur her zaman?

Hayır, her zaman değildir. Konfigüre edilebilir bir cihaz, bazısı kendi başına bir cihaz olarak kabul edilebilecek birkaç bileşenden oluşabilir.

## 6. Konfigüre edilebilir bir cihaz için geçerli UDI gereksinimleri nelerdir?

Ek VI Kısım C 6.4 numaralı maddeye göre, yapılandırılabilir cihaza bütünüyle bir UDI tahsis edilir ve bu, konfigüre edilebilir cihaz UDI'si olarak adlandırılır<sup>19</sup>. Konfigüre edilebilir cihaz UDI-DI'si, grup içindeki her bir konfigürasyon başına değil, konfigürasyon gruplarına tahsis edilir. (Bir konfigürasyon grubu, teknik dokümantasyonda açıklandığı şekilde, belirli bir cihaz için olası konfigürasyonların tamamı olarak tanımlanır).

Konfigüre edilebilir bir cihaz UDI-PI'si, her bir konfigüre edilebilir cihaza tahsis edilir.

Konfigüre edilebilir cihaz UDI'sinin taşıyıcısı, sistemin ömrü boyunca değiştirilme olasılığı en düşük olan montajına yerleştirilir ve konfigüre edilebilir cihaz UDI'si olarak tanımlanır. Cihaz olarak kabul edilen ve kendi başına ticari olarak temin edilebilen her bileşene ayrı bir UDI tahsis edilir.

Ayrıca; MDR Madde 29 (1) uyarınca konfigüre edilebilir cihaza, kendi başına bir cihaz olarak kabul edildiğinden dolayı bir Temel UDI-DI tahsis edilir.

## E. Perakende satış noktası, promosyon ambajları ve pazarlama numuneleri

### 1. Pazarlama amacıyla kullanılan cihazlara UDI tahsis edilmeli midir ve bunu taşımaları mıdır?

MDR Madde 21 (3) veya IVDR Madde 19 (3) 'de belirtilen "özel amaçlı cihazlar" hükümleri kapsamına giren ve ticaret fuarlarında, sergilerde, gösterilerde veya benzer etkinliklerde sunulan bu tür cihazların UDI gerekliliklerine uyması gerekmemektedir. Bu durumlarda, bu tür cihazların yalnızca tanıtım veya gösterim amaçlı olduğunu ve Tüzük'e uygun hale getirilene kadar kullanıma sunulamayacağını açıkça gösteren görünür bir işaretin sağlanması gerekir. Bu cihazlar hizmete sunulamaz veya piyasaya arz edilemez.

<sup>19</sup> Konfigüre edilebilir cihazlar hakkında daha fazla bilgi için ayrıca lütfen, [IMDRF Tekil Cihaz Kimlik sistemi \(UDI sistemi\) Uygulama Rehberi ve](#) - Ek H ve AB düzeyinde onaylandığı şekliyle 'Tıbbi cihazlar için AB mevzuatı kapsamında IMDRF N48'in E-I Eklerinin statüsü' [MDCG 2021-10](#)'a bakınız.

Ancak; pazarlama amacıyla kullanılan bu tür cihazların, Tüzüklere uygun olduğunu beyan etmesi ve tüketicilere ücretsiz numune olarak dağıtılması durumunda, (örneğin, ücretsiz prezervatif dağıtımı gibi) UDI gereklilikleri uygulanır.

## 2. MDR Ek VI Kısım C 4.4 numaralı maddesinde atıfta bulunulan yalnızca perakende satış noktasına yönelik ürünler için “satış noktası ambalajı” ile ne kastedilmektedir?

MDR Ek VI Kısım C Bölüm 4.4 numaralı maddesinde atıfta bulunulan “satış noktası ambalajı”, yalnızca perakende bağlamında satılan cihazlara özeldir ve bir cihazın bir müşteriye satıldığı nihai ambalaj olarak kabul edilir. Perakende kapsamında cihazın son kullanıcıya ulaştığı seviye olarak tasarlanmıştır.

## 3. Özellikle perakende satış noktasına yönelik ürünlerle ilgili olarak “kullanım birimi” ifadesiyle ne anlaşılmaktadır ?

Kullanım Birimi DI (UoU), 2017/745 sayılı Tüzüğün Ek V, Kısım C'sinde tanımlanmıştır: örneğin aynı cihazın birkaç biriminin birlikte ambalajlanması halinde, UDI'nin her bir cihaz üzerinde kullanım birimi düzeyinde etikete yerleştirilmediği durumlarda bir cihazın kullanımının bir hasta ile ilişkilendirilmesine hizmet etmektedir.

Kullanım Birimi DI (UoU) bir sağlık hizmeti veya hastane ortamında uygulanabilir olmakla birlikte, özellikle perakende satış noktasında sağlanan ürünler için cihazın bir hastayla kullanımını ilişkilendirmek mutlaka uygun veya gerekli değildir ve bu nedenle bir UoU-DI, uygulanamaz.

Kullanım Birimi DI (UoU) bir sağlık hizmeti veya hastane ortamında uygulanabilir olmakla birlikte, yalnızca perakende satış noktasında sağlanan ürünler için cihazın bir hastayla kullanımını ilişkilendirmek mutlaka ilgili veya gerekli değildir ve bu nedenle bir UoU-DI, uygulanamaz.

UoU DI'nin pratikteki diğer örnekleri, IMDRF N48 UDI Uygulama rehberinde<sup>20</sup> bulunabilir.

## F. Kitler

### 1. Kit nedir ve uygulanabilir UDI gereklilikleri nelerdir?

<sup>20</sup> UoU hakkında daha fazla bilgi için, lütfen ayrıca bkz. [IMDRF Tekil Cihaz Kimlik sistemi \(UDI sistemi\) Uygulama Rehberi](#) –Ek E ve AB düzeyinde onaylandığı şekliyle ‘Tıbbi cihazlar için AB mevzuatı kapsamında IMDRF N48’in E-I Eklerinin statüsü’ [MDCG 2021-10](#)'a bakınız

IVDR Madde 2 (11)'de, bir 'kit', birlikte ambalajlanan ve spesifik bir in vitro tanısal incelemeyi ya bu incelemenin bir kısmını gerçekleştirmek için kullanılması amaçlanan bir bileşenler seti olarak tanımlanmaktadır<sup>21</sup>.

## 2. Kit bileşenlerine UDI gereklilikleri nasıl uygulanmalıdır?

IVDR Ek VI Kısım C 3.7 numaralı maddesi uyarınca göre bir kite UDI tahsis edilir ve kendi UDI'sini taşır. Bu demektir ki, kitteki bileşenlerin kendi UDI'sine sahip cihazlar olup olmadığına bakılmaz.

Bu nedenle, bir bileşenin bir UDI'ye sahip olması gerekmemektedir ancak kendi başına bir cihaz olduğu kabul edilen ve kendi başına piyasada satılan bileşenlerin bir UDI taşıması gerekmektedir. Bu amaçla, IVDR Ek VI Kısım C 3.6 numaralı maddesi altını çizmektedir ki: "Bir cihaz olduğu kabul edilen ve kendi başına piyasada satılan her bir bileşene, kendi UDI'sı ile işaretlenmiş olan konfigüre edilebilir bir cihazın bileşenleri olmadıkça, farklı bir UDI tahsis edilir".

Bir UDI tahsis edilmesi gereken bir bileşen örneği: Tıbbi cihaz tanımını karşılayan ve birden fazla farklı kitin parçası olan ancak asla kendi başına pazarlanmayan bir kit bileşeni. Söz konusu kit bileşeninin dağıtımı, kapalı bir tedarik zinciri ile sınırlıdır. Perakende tedarik zincirine girmeden önce bir imalatçıya veya dağıtıcıya özellikle yığın halinde nakliye edilir ve bir kit halinde birleştirilir.

## 3. Perakende satış noktalarına yönelik kit bileşenlerinin UDI-DI'lerinin (IVDR'ye) göre kitin dışında görünmesi gerekir mi?

Özellikle perakende satış noktalarına yönelik bir kit olduğu durumlarda ürünlerde, AIDC'de yalnızca UDI-DI, HRI'da ise UDI'nin tamamının bulunması gerekir. Spesifik ürün partilerinin tanımlanması ve izlenebilirliği, paket üzerinde sunulan bilgilerle yani HRI UDI ve LOT XXXXX, son kullanma tarihi vb. aracılığıyla gerçekleştirilir. Bu durumda, kitin dışına bileşen UDI-DI'lerinin yazdırılmasının gerekli olmadığı sonucuna varılacaktır.

UDI-DI, UDI-PI ve Temel UDI-DI, kitin kendisine tahsis edilmelidir. UDI taşıyıcısı, kitin UDI-DI'sini göstermelidir. Her bileşenin UDI-DI'sinin, kitin UDI taşıyıcısının parçası olması gerekmemektedir.

Perakende satış noktası ambalajına ilişkin istisnanın sadece UDI-PI'nin AIDC formatında basılmasında geçerli olduğu ifade edilebilir.

<sup>21</sup> Kitler hakkında daha fazla bilgi için, ayrıca [IMDRF Benzersiz Cihaz Kimlik sistemi \(UDI sistemi\) Uygulama Rehberi](#) – Ek G ve AB düzeyinde onaylandığı şekliyle 'Tıbbi cihazlar için AB mevzuatı kapsamında IMDRF N48'in E-I Eklerinin statüsü' [MDCG 2021-10](#)'a bakınız. Ayrıca bir kitin yalnızca IVD'ler bağlamında geçerli olduğunu lütfen unutmayın.

## G. UDI ve Eudamed

### 1. Eudamed'de manuel olarak UDI kayıtları oluşturmak mümkün müdür<sup>22</sup>? Evet ise, kullanılmaz hale geldiğinde güncellenebilir veya silinebilir mi?

UDI'lerin UDI/Cihaz modülüne kaydına ilişkin bilgiler, Avrupa Komisyonu web sitesinin [Eudamed bölümü](#)nde bulunabilir.

### 2. İmalatçıların UDI-PI'yi Eudamed veritabanına bildirmesi gerekir mi?

UDI-PI'nin Eudamed'in UDI/Cihaz kayıt modülüne rapor edilmesi gerekmemektedir. Ancak, Eudamed UDI/Cihaz kayıt modülüne cihaz kaydı için UDI-PI<sup>23</sup> tipinin (örneğin son kullanma tarihi veya üretim tarihi, lot numarası, seri numarası) eklenmesi gerekir.

Ciddi olumsuz olaylar ve Saha Güvenliği Düzeltici faaliyetleri<sup>24</sup> gibi vijilans olaylarını bildirirken, olaya dâhil olan her bir cihazın UDI-PI'si Eudamed Vijilans modülüne eklenmelidir.

<sup>22</sup> M2M veri alışverişi hizmetleri hakkında bilgiye ihtiyacınız varsa, [Üye Devletler için Veri alışverişi çözümlerinin kullanımına ilişkin Rehberlere](#) de başvurabilirsiniz.

<sup>23</sup> Cihazın üretiminin kontrol edilme şeklinin (üretim kontrolü için kullanılan UDI-PI tipinin), UDI / cihaz kayıt modülünde tanımlanması gerekir (son kullanma tarihi veya üretim tarihi, lot numarası, seri numarası veya yazılım kimliği).

<sup>24</sup> Lütfen MDR Madde 27(5) ve IVDR Madde 24(5)'e bakınız 'UDI, MDR Madde 87 ve IVDR Madde 82 uyarınca ciddi olumsuz olayları ve saha güvenliği düzeltici faaliyetleri bildirmek için kullanılır'.