T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

MDR/IVDR
Tıbbi Cihaz Kayıt Parametre Kartları

Ürün Adı veya Ticari Adı

Ürünü tanımlayan spesifik bir bilgidir. Olabildiğince açıklayıcı olması gerekir.

Yer Aldığı Belgeler

- zorunlu → Uygunluk Beyanı
- zorunlu → Etiket
- zorunlu → Kullanım Kılavuzu
- Ürün grubu olarak zorunlu → AB Sertifikası
- Ürün grubu olarak zorunlu → Yerli Malı Belgesi

MDR Ek IV

AB UYGUNLUK BEYANI

AB uygunluk beyanı aşağıdaki bilgilerin tamamını içerir:

4. AB uygunluk beyanı kapsamındaki cihazın, tanımlanmasına ve izlenebilirliğine imkan verecek şekilde, **ürün adı ve ticari adı**, ürün kodu, katalog numarası veya uygulanabilir olduğu hallerde fotoğraf gibi diğer kesin referanslar ile birlikte kullanım amacı. Ürün adı veya ticari adı hariç olmak üzere, tanımlamaya ve izlenebilirliğe olanak sağlayan bilgiler bu Ekin 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulan Temel UDI-DI ile sağlanabilir.

MDR Ek I – III. BÖLÜM

CİHAZLA BİRLİKTE TEMİN EDİLEN BİLGİLERE İLİŞKİN GEREKLİLİKLER

23.2. Etiket üzerindeki bilgiler

Etiket aşağıdaki ayrıntıların tümünü taşır:

a) Cihazın adı veya ticari adı

23.4. Kullanım talimatındaki bilgiler

Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir:

a) Bu Ekin 23.2 numaralı maddesinin (a), (c), (d), (e), (ı), (i), (k) ve (o) bentlerinde atıfta bulunulan ayrıntılar,

MDR Ek XII I. BÖLÜM

ONAYLANMIŞ KURULUŞ TARAFINDAN DÜZENLENEN SERTİFİKALAR

GENEL GEREKLİLİKLER

4. Sertifikaların kapsamı, kapsadığı cihazı veya cihazları açık bir şekilde tanımlar:

a) AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikaları, AB tip inceleme sertifikaları ve AB ürün doğrulama sertifikaları; **ad**, model ve tip dâhil olmak üzere cihaz veya cihazların açık bir tanımlamasını, imalatçı tarafından kullanım talimatına eklendiği şekilde ve cihazın tabi tutulduğu uygunluk değerlendirme prosedürüyle ilgili kullanım amacını, risk sınıfını ve 27 nci maddenin altıncı fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI'yı içerir.

Belgelerde, etikette ve sisteme yer alan ürün adı ve/veya ürünü tanımlayıcı bilgilerin birbirleri ile tutarlı olması gerekir.

Notlar

- Ürün adı uluslararası kabul görmüş özel terimlerden oluşabilir
- Ürün adında marka, model ve ürün ölçüsü/özelliği yer alabilir.
- Etikette ürünün adı yabancı olabilir ancak sistemde Türkçe olmalıdır. (IVD ürünler hariç ve Pacemakerlar gibi vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar hariç)
- Etikette ürün adı yabancı dilde ise ve sisteme de yabancı dilde karşılığı görülsün isteniyorsa ürün adının Türkçe'si sisteme (parantez) için yazılabilir.

Marka Adı

Marka, bir işletmenin mal ve/veya hizmetlerini bir başka işletmenin mal ve/veya hizmetlerinden ayırt etmeyi sağlaması koşuluyla, kişi adları dahil, özellikle sözcükler, şekiller, harfler, sayılar, malların biçimi veya ambalajları gibi çizimle görüntülenebilen veya benzer biçimde ifade edilebilen, baskı yoluyla yayımlanabilen ve çoğaltılabilen her türlü işarettir.

Yer Aldığı Belgeler

- Opsiyonel → Uygunluk Beyanı
- Opsiyonel → Etiket
- Opsiyonel → Kullanım Kılavuzu
- Opsiyonel → AB Sertifikası
- Zorunlu → Yerli Malı Belgesi

Belgelerde, etikette ve sistemde yer alan marka adı aynı olması gerekir.

Notlar

- ÜTS sisteminde marka adı yazılması zorunludur ama her ürünün markası olmayabilir. Bu durumda şirketin ismi sisteme marka adı olarak girilir ancak ticari unvan yazılmaz. (Limited, anonim, ticaret, Inc, GmbH vb.)

Abc.ltd ✗

Abc.şti ✗

Abc ✓

İmalatçı Firma Adı/Adresi

Yer Aldığı Belgeler

- Zorunlu → Uygunluk Beyanı
- Zorunlu → Etiket
- Zorunlu → Kullanım Kılavuzu
- Zorunlu → AB Sertifikası
- Zorunlu → Yerli Malı Belgesi
- Zorunlu → Yetkili Distribütörlük Belgesi
- Zorunlu → Kalite Yönetim Sertifikası (ISO 13485)

Bilgiye ilişkin sembol:

Üretici imleği tıbbi cihaz üreticisinin ismi ve adresi hakkında bilgi verir.

MDR Ek IV

AB UYGUNLUK BEYANI

AB uygunluk beyanı aşağıdaki bilgilerin tamamını içerir:

1. İmalatçının ve mevcutsa yetkili temsilcisinin adı

MDR Ek XII II. BÖLÜM

ONAYLANMIŞ KURULUŞ TARAFINDAN DÜZENLENEN SERTİFİKALAR

SERTİFİKALARIN ASGARİ İÇERİĞİ

2. İmalatçının ve uygulanabildiği hallerde yetkili temsilcinin adı ve adresi

MDR İkinci Bölüm Madde 10

(15)İmalatçıların, cihazlarını başka bir gerçek veya tüzel kişiye tasarlatması veya imal ettirmesi durumunda, bu kişinin kimliğine ilişkin bilgiler 29 uncu maddenin dördüncü fıkrası uyarınca sunulacak olan bilgilerin bir parçası olur.

MDR Ek I – III. BÖLÜM

CİHAZLA BİRLİKTE TEMİN EDİLEN BİLGİLERE İLİŞKİN GEREKLİLİKLER

23.2. Etiket üzerindeki bilgiler

Etiket aşağıdaki ayrıntıların tümünü taşır:

c) İmalatçının adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve kayıtlı işyeri adresi

23.4. Kullanım talimatındaki bilgiler

Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir:

a) Bu Ekin 23.2 numaralı maddesinin (a), (c), (d), (e), (ı), (i), (k) ve (o) bentlerinde atıfta bulunulan ayrıntılar

Notlar

- Firma adresi üretim adresinden farklıysa üretim yeri adresi de belgelerde yer alabilir ilave olarak yerli malı belgesinde firma adresi yerine üretim yeri adresi varsa özellikle uygunluk beyanında firma adresine ilave olarak üretim yerinin adresinin de bulunması gerekmektedir.
- Eğer firma ürünlerini başka bir yasal üreticiye imal ettiriyorsa (fason üretim), imalatçı firma adı ve fason üreten firma adı sistemde ve ürünün bağlı olduğu belgelerde veya etikette bulunmalıdır.

AB Yetkili Temsilcisi

Yetkili temsilci: İmalatçının Türkiye veya AB üyesi ülkeler dışında yerleşik olması durumunda, bazı yükümlülüklerini onun yerine yapan imalatçının yazılı olarak görevlendirdiği Türkiye veya AB üyesi ülkelerde yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi ifade eder.

Yer Aldığı Belgeler

İmalatçı AB Üye ülkelerinden birinden değilse

- Zorunlu → Uygunluk Beyanı
- Zorunlu → Etiket
- Zorunlu → AB Sertifikası
- Opsiyonel → Kullanım Kılavuzu
- Opsiyonel → Yetkili Distribütörlük Belgesi
- Opsiyonel → Kalite Yönetim Sertifikası (ISO 13485)

MDR Ek IV

AB UYGUNLUK BEYANI

AB uygunluk beyanı aşağıdaki bilgilerin tamamını içerir:

1. İmalatçının ve mevcutsa yetkili temsilcisinin adı,

MDR Ek XII II. BÖLÜM

ONAYLANMIŞ KURULUŞ TARAFINDAN DÜZENLENEN SERTİFİKALAR

SERTİFİKALARIN ASGARİ İÇERİĞİ

2. İmalatçının ve uygulanabildiği hallerde yetkili temsilcinin adı ve adresi,

MDR Ek I – III. BÖLÜM

CİHAZLA BİRLİKTE TEMİN EDİLEN BİLGİLERE İLİŞKİN GEREKLİLİKLER

23.2. Etiket üzerindeki bilgiler

Etiket aşağıdaki ayrıntıların tümünü taşır:

ç) Uygulanabildiği hallerde, **yetkili temsilcinin** adı ve kayıtlı işyeri adresi,

Bilgiye ilişkin sembol:

EC REP

Bu imlek (Şekil 15.), cihazın yetkili bir temsilci ile pazarlandığını ifade eder.

Notlar

- AB üye ülkeler dışında yer alan firmaların AB pazarında ürün bulundurması için bir yetkili temsilci ataması ve bu temsilciye ait bilgilerin etikette ve ürüne ait EC ve UB de belirtilmesi gerekmektedir.

Versiyon/Model -Referans/ katalog

Yer Aldığı Belgeler

- Opsiyonel → Uygunluk Beyanı
- Opsiyonel → Etiket
- Opsiyonel → Kullanım Kılavuzu
- Opsiyonel → AB Sertifikası
- Varsa zorunlu → Yerli Malı Belgesi
- Opsiyonel → Yetkili Distribütörlük Belgesi
- Opsiyonel → Kalite Yönetim Sertifikası (ISO 13485)

Versiyon/Model

ÜTS'de Referans/Katalog numarası yoksa zorunlu alan

Yerli malı belgesinde model adı varsa zorunludur.

Bilgiye ilişkin sembol:

#	Model numarası

Referans/Katalog

Versiyon/model bilgisi yoksa zorunlu alan

Bilgiye ilişkin sembol:

REF	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katolog numarasını gösterir. Katalog numarası imleği ''referans numarası'' ve ''yeniden sipariş numarası'' ifadeleri ile eş anlamlı olup imalatçının katalog numarası imleğe bitişik olmalıdır.

Versiyon/model bilgisi veya katalog numarası sistemde yer alıyorsa en az bir belgenin veya etiketin üzerinde yer almalıdır.

Yerli malı belgesi
MADDE 6 – (1) (Değişik:RG-10/6/2017- 30092)
e) Ürün adı, ürünün özelliğine göre varsa marka adı, modeli, seri numarası, cinsi, Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu Numarası.

Notlar

- ÜTS'de yer alan Versiyon/model ve Katalog numarası alanları koşullu zorunludur. Her ikisi boş bırakılamaz, ilgili alanlara YOK yazılamaz.

GMDN Kodu ve GMDN Açıklaması

GMDN: Global Medical Devices Nomenclature

GMDN kodu; dünya üzerinde yalnız tıbbi cihazlar için tasarlanmış 5 (beş) haneli nümerik bir yapıya sahip olup, asıl amacı söz konusu tıbbi cihazın aynı amaç ve aynı teknoloji ile üretildiğini doğru bir terminoloji ile tanımlayarak isimlendiren jenerik bir koddur.

GMDN Açıklaması: Yaratılan doğru isimlendirmeyi takiben, tıbbi cihazın genel hatları ile açıklaması sonra GMDN ajansınca tanımlanmış hangi kategoriye haiz olduğu akabinde ise yine aynı ajans uzmanlarınca kolektif terim alanı adı altında betimlenmiş tıbbi cihazın tasarımsal olarak haiz olduğu teknik özellik ve sıfatlar sıralanmaktadır.

Yer Aldığı Belgeler

- Opsiyonel → Uygunluk Beyanı
- Opsiyonel → AB Sertifikası
- Opsiyonel → Kullanım Kılavuzu

Ürün verilen GMDN koduna uyumlu olmak zorundadır.

Notlar

- Belgelerdeki GMDN Kodu belirtilmişse sistemdeki GMDN kodu ile aynı olmalıdır.
- Uluslararası literatürde her tıbbi cihaza sadece bir GMDN numarası atanır. GMDN kodunda GMDN numarası ve ürün hakkında bilgi bulunur.

CE İşareti

CE işareti: Cihazın yönetmelikteki gerekliliklere ve Avrupa Birliği uyum mevzuatına cihazın uygun olduğunu göstermesini sağlayan işarettir.

Yer Aldığı Belgeler

Zorunlu →
- Etiket ve satış ambalajı (SİP hariç)

Zorunlu →
- Kullanım Kılavuzu (SİP hariç)

Bilgiye ilişkin sembol:

CE

CE UYGUNLUK İŞARETİ

CE işareti, cihaza veya sterilliğini koruyan ambalajına, görünür, okunaklı ve silinemez bir şekilde iliştirilir. Cihazın yapısından dolayı bu iliştirmenin mümkün olmadığı veya garanti edilemediği durumda, CE işareti ambalaja iliştirilir.

MDR Madde 20

(1) **Ismarlama imal edilen (ITC) veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere**, bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olduğu kabul edilen cihazlar, Ek V'te gösterildiği şekilde CE uygunluk işareti taşır.

…

MDR Ek V

CE UYGUNLUK İŞARETİ

Notlar

- Sınıf I diğer ve IVD diğer ürünlerde CE işareti altında 4 haneli onaylanmış kuruluş bilgisi aranmaz.
- 52. Madde'ye istinaden OK tarafından uygunluk değerlendirme prosedürü uygulandığından dolayı Sınıf III implante edilebilir ITC (Ismarlama tıbbi cihaz) ve paketlemeyi yapan firma tarafından paketleme sonrası steril edilen SİP ürünler için 4 haneli onaylanmış kuruluş numaralı CE işareti aranır. Diğer ITC ve SİP ürünlerinde CE işareti aranmaz.
- CE işareti taşımayan cihazlar da mevcuttur. (Araştırma amaçlı cihazlar, ısmarlama imal edilen cihazlar (ITC)) (Madde 20)
- Normal SİP ürünlerde (sonradan paketi steril edilmeyen SİP ürünlerde) etiket ve KK'da CE işareti bulunma zorunluluğu yoktur.

Onaylanmış Kuruluş Bilgisi

Onaylanmış kuruluş: Yönetmelik uyarınca atanmış uygunluk değerlendirme kuruluşudur.
CE işareti altındaki 4 rakam, onaylanmış kuruluş kimlik numarası olarak ifade edilir.

Yer Aldığı Belgeler

Zorunlu
- Uygunluk Beyanı (OK müdahalesi bulunmayan ürünler hariç)

CE işareti altındaki onaylanmış kuruluş numarası EC sertifikası varlığını belirtir.

Zorunlu (sadece kimlik numarası)
- Etiket (OK müdahalesi bulunmayan ürünler hariç)

Zorunlu (sadece kimlik numarası)
- Kullanım Kılavuzu (OK müdahalesi bulunmayan ürünler hariç)

Zorunlu
- AB Sertifikası

MDR Ek IV

AB UYGUNLUK BEYANI

8. Uygulanabildiği hallerde, onaylanmış kuruluşun adı ve kimlik numarası, yürütülen uygunluk değerlendirme prosedürünün bir tanımı ve düzenlenen sertifika veya sertifikaların tanımlanması,

MDR EK XII II. BÖLÜM

ONAYLANMIŞ KURULUŞ TARAFINDAN DÜZENLENEN SERTİFİKALAR

SERTİFİKALARIN ASGARİ İÇERİĞİ

1. Onaylanmış kuruluşun adı, adresi ve kimlik numarası,

Notlar

- Sınıf III implante edilebilir olanlar hariç ITC, SİP üreticisi tarafından sonradan steril edilenler hariç SİP, Sınıf I diğer ve IVD diğer ürünlerde onaylanmış kuruluş bilgisi aranmaz.

Sınıf Bilgisi

Sınıf ve yürütülen ek bilgisi ürünün tıbbi cihazların risk durumunu anlatan derecelerdir.

Yer Aldığı Belgeler

Zorunlu → • Uygunluk Beyanı

Zorunlu → • AB Sertifikası

MDR Ek XII I.Bölüm

ONAYLANMIŞ KURULUŞ TARAFINDAN DÜZENLENEN SERTİFİKALAR

GENEL GEREKLİLİKLER

4. Sertifikaların kapsamı, kapsadığı cihazı veya cihazları açık bir şekilde tanımlar:

(a)AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikaları, AB tip inceleme sertifikaları ve AB ürün doğrulama sertifikaları; ad, model ve tip dâhil olmak üzere cihaz veya cihazların açık bir tanımlamasını, imalatçı tarafından kullanım talimatına eklendiği şekilde ve cihazın tabi tutulduğu uygunluk değerlendirme prosedürüyle ilgili kullanım amacını, **risk sınıfını** ve 27 nci maddenin altıncı fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI'yı içerir.

b) AB kalite yönetim sistemi sertifikaları ve AB kalite güvence sertifikaları; cihazların veya cihaz gruplarının tanımlamasını, **risk sınıfını** ve sınıf IIb cihazlar için kullanım amacını içerir.

MDR Ek IV

AB UYGUNLUK BEYANI

5. Ek VIII'de belirtilen kurallar uyarınca cihazın risk sınıfı,

Notlar

MDR'da sınıf 1 diğer, sınıf 1 steril, sınıf 1-measure (ölçüm özelliği olan) dışında sınıf 1-r (reusable) ürünler de eklenmiştir. MDD'de, sınıf 1 diğer olan cerrahi invaziv ürünler MDR'da sınıf 1-r risk grubuna yükselmiştir.

- Uygunluk beyanında ve AB sertifikasında sınıf ve yürütülen ek bilgisi olması zorunludur. Sınıf 1 diğer ürünlerde sadece uygunluk beyanının olması zorunludur. AB sertifikası ve kullanım kılavuzuna gerek yoktur. Sınıf 1 steril ve sınıf 1-m'de uygunluk beyanı ve AB sertifikası istenir.
- Sınıf IIa, IIb, III için uygunluk beyanında AB sertifikasına atıfta bulunulur.

Yönetmelik Bilgisi

93/42/EEC «MDD yönetmeliğidir.» 2017/745 «MDR yönetmeliğidir.»

Yer Aldığı Belgeler

Zorunlu → • Uygunluk Beyanı

Zorunlu → • AB Sertifikası

EK IV

AB UYGUNLUK BEYANI

6) Mevcut beyan kapsamında olan cihazın bu Yönetmelik'e ve uygulanabilirse, bir AB uygunluk beyanının düzenlenmesini şart koşan ilgili diğer AB mevzuatına uygun olduğuna dair bir ifade,

EK XII II.BÖLÜM

ONAYLANMIŞ KURULUŞ TARAFINDAN DÜZENLENEN SERTİFİKALAR

SERTİFİKALARIN ASGARİ İÇERİĞİ

9)Bu Yönetmelik'e ve uygunluk değerlendirmesinin yürütüldüğü ilgili eke atıf,

Notlar

EC sertifikasında ve uygunluk beyanında uygulanabildiği hallerde tıbbi cihaz yönetmeliklerine ilave olarak farklı yönetmeliklere atıfta bulunabilir.
Örnek; Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği, alt yönetmelikler

Temel UDI-DI

Her ürünün UDI-DI'yı vardır. Temel UDI-DI ise MDR yönetmeliğiyle gelmiştir.
Temel UDI-DI, bir cihaz modelinin birincil tanımlayıcısıdır. Cihazın kullanım birimi seviyesinde atanan DI'sıdır. UDI veri tabanına kayıtların ana anahtarıdır ve ilgili sertifikalarda ve AB uygunluk beyanlarında atıfta bulunulur. (EK VI Kısım C)

Yer Aldığı Belgeler

Zorunlu → • Uygunluk Beyanı

Zorunlu * → • AB Sertifikası

Opsiyonel → • Yetkili Distribütörlük Belgesi

MDR Ek XII I.Bölüm

ONAYLANMIŞ KURULUŞ TARAFINDAN DÜZENLENEN SERTİFİKALAR
GENEL GEREKLİLİKLER
4. Sertifikaların kapsamı, kapsadığı cihazı veya cihazları açık bir şekilde tanımlar:
(a)AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikaları, AB tip inceleme sertifikaları ve AB ürün doğrulama sertifikaları; ad, model ve tip dâhil olmak üzere cihaz veya cihazların açık bir tanımlamasını, imalatçı tarafından kullanım talimatına eklendiği şekilde ve cihazın tabi tutulduğu uygunluk değerlendirme prosedürüyle ilgili kullanım amacını, risk sınıfını ve 27 nci maddenin altıncı fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI'yı içerir.
b) AB kalite yönetim sistemi sertifikaları ve AB kalite güvence sertifikaları; cihazların veya cihaz gruplarının tanımlamasını, risk sınıfını ve sınıf IIb cihazlar için kullanım amacını içerir.

MDR Ek IV

AB UYGUNLUK BEYANI
3. Ek VI Kısım C'de atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI,

Bir firmanın, bir uygunluk beyanına ait temel UDI-DI numarası , aynı ürün grubuna ait (risk sınıfı ve kullanım amacı aynı olan) ürünlerde de kullanılabilir.

Notlar

- **UDI-DI** ile **TEMEL UDI-DI** farklıdır.
- Temel UDI-DI numarası üretim yöntemi, kullanım amacı, risk sınıfı aynı olan ürünler için aynıdır.
- * Temel UDI-DI bilgisinin bulunması, AB Teknik Dokümantasyon Sertifikası, AB Tip İnceleme Sertifikası ve AB Ürün Doğrulama Sertifikası için ZORUNLU; AB Kalite Yönetim Sistemi Sertifikası ve AB Kalite Güvence Sertifikası için ZORUNLU DEĞİLDİR. (MDR XII)

UDI-DI

Tekil Cihaz Kimliği (UDI): piyasadaki spesifik cihazların kesin olarak tanımlanmasına imkân veren nümerik karakterler serisi UDI-DI; bir cihaz modeline spesifik olan tekil bir numerik veya alfanumerik koddur ve ayrıca UDI veri tabanında kayıtlı bilgilere "erişim anahtarı" olarak kullanılır.

Yer Aldığı Belgeler

- Zorunlu → Etiket
- Opsiyonel → Uygunluk Beyanı
- Opsiyonel → AB Sertifikası
- Opsiyonel → Yetkili Distribütörlük Belgesi

Bilgiye ilişkin sembol:

UDI — Unique device identifier: Benzersiz cihaz tanımlayıcı bilgileri içeren bir taşıma mekanizmasını belirtir. [89]

SN — ''Seri Numarası'' imleği, imalatçının üretim stratejisine bağlı olarak cihazın her üretimi sırasında verilen rakam ve/veya harflerden oluşan bir seri numarası ile birlikte etiket bilgilerinde yer alır. Bir seri numarası imlek sonrası veya imlek altında, imleğe bitişik olmalıdır.

LOT — Parti kodu imleği ''Parti numarası'' ya da ''Batch numarası veya Lot numarası'' ifadesi ile aynı olup, imalatçının üretim stratejisine bağlı olarak cihazın üretimi sırasında verilen rakam ve/veya harflerden oluşan bir parti kodu ile birlikte etiket bilgilerinde yer alır.

Notlar

- Etiket ve/veya satış ambalajı üzerinde seri numarası, lot veya son kullanma tarihi yazılarak UDI-PI bilgisi bulunmalıdır. Ya da hepsi kare kod içine sığdırılmış olabilir.
- UDI-DI numarası barkod numarasıdır. UDI-PI üretim birimini tanımlayan koddur.
- Etiketteki barkodla ÜTS sistemindeki barkod birbiriyle aynı olmalıdır.
- UDI; UDI-DI ve UDI-PI'dan oluşur.

Menşei Bilgisi

Ürünün üretim yeri hangi ülkedeyse menşei bilgisine ilgili ülke/ülkeler seçilir.

Notlar

- İmalatçı adresi ile menşei ülke bilgisi her zaman aynı olmak zorunda değildir.
- İthal-imal bilgisi imal olan bir ürünün menşeinde Türkiye harici ülke varsa ve *«Ürün, yasal imalatçısı tarafından başka bir imalatçıya mı ürettirildi?»* sorusunun cevabı *«hayır»* ise uygunluk beyanında üretim yeri adresi olarak ilgili ülkedeki bir adresin bulunması gerekmektedir, evet ise sayfa 43'e bakınız.

İthal/imal Bilgisi

İmalatçı: Bir cihazı imal eden veya tamamen yenileştiren veyahut tasarlanmış, imal edilmiş ya da tamamen yenileştirilmiş bir cihazı olan ve bu cihazı kendi adı ya da ticari markası altında pazarlayan gerçek veya tüzel kişiyi

İthalatçı: Bir cihazı Türkiye ve AB dışında üçüncü bir ülkeden Türkiye'de piyasaya arz eden Türkiye'de yerleşik kişi

Notlar

- Ürünün bağlı olduğu uygunluk beyanını düzenleyen firma Türkiye'de yerleşik bir firma ise ithal-imal bilgisi imal seçilir, değilse ithal seçilir.

Depolama/ Saklama/ Kullanım Koşulları

Depolama-Saklama Koşulları

Yer Aldığı Belgeler

- Zorunlu* → Etiket (* Spesifik olanlar)
- Zorunlu → Kullanım Kılavuzu

Kullanım Koşulları

Yer Aldığı Belgeler

- Opsiyonel → Etiket
- Zorunlu → Kullanım Kılavuzu

ÖRNEK: -30 / +70 C saklama koşulu dünya şartları göz önüne alındığında spesifik olarak kabul edilmemektedir. Ancak -3/ +12 gibi aralıklar spesifiktir.

Depolama-Saklama Koşulları

- ❖ Sıcaklık
  - Santigrat
  - Fahrenheit
  - Kelvin
- ❖ Nem Oranı
  - Percent Relative Humidity
- ❖ Basınç
  - Kilo Pascal
  - Hekto Pascal
  - ATM
  - mmHg
  - mbar

MDR Ek I - III. BÖLÜM

CİHAZLA BİRLİKTE TEMİN EDİLEN BİLGİLERE İLİŞKİN GEREKLİLİKLER

23.2. Etiket üzerindeki bilgiler

ı) Özel depolama ve/veya kullanım koşullarına dair bir gösterge,

23.4. Kullanım talimatındaki bilgiler

Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir:

a) Bu Ekin 23.2 numaralı maddesinin (a), (c), (d), (e), (ı), (i), (k) ve (o) bentlerinde atıfta bulunulan ayrıntılar,

Notlar

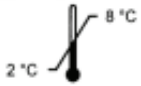
- Etikette sadece spesifik/özel saklama koşullarının görülmesi ZORUNLUDUR. Genel saklama koşullarının etikette bulunmasına gerek yoktur.
- Kullanım koşullarının etikette bulunma zorunluluğu yoktur.
- Spesifik olsun ya da olmasın, bütün depolama-saklama ve kullanım koşullarının Kullanma Kılavuzunda ve Sistemde bulunması ZORUNLUDUR.

(Özel) Saklama/Depolama ve Kullanım Koşulları Sembolleri

Sıcaklık, basınç ve nem gibi parametreler saklama koşulları olarak geçmektedir.

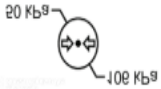
Belirli bir sıcaklıkta kullanılması gereken tıbbi cihazların alt sınırı belirler.

Belirli bir sıcaklıkta kullanılması gereken tıbbi cihazların üst sıcaklık sınırını belirler.



Sıcaklıktan etkilenen veya belirli bir sıcaklık aralığında kullanılması gereken tıbbi cihazların alt ve üst sıcaklık sınırını belirlemek amacıyla kullanılmakta olup sıcaklığın alt ve üst sınırı

Özellikle nemden etkilenebilen tıbbi cihazların güvenli bir şekilde kullanılabilmeleri ve depolanabilmeleri için bulundukları ortamdaki nem sınırlarını gösterir.



Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde kullanılabileceği veya depolanabileceği atmosfer basıncı sınırlarını gösterir.

‘‘Güneş ışığından uzak tutunuz’’

‘‘Güneş ışığından ve radyoaktif maddelerden uzak tutunuz’’

‘‘Kuru yerde tutunuz’’

Ürün Özellikleri Sembol Gösterimi (ÜTS' de olması gerekenler)

''Doğal kauçuk lateks içerir''

Ftalatları içermektedir veya barındırmaktadır: Bis(2-etilhekzil)ftalat (DEHP)

MR Güvenli

MR Koşullu

MR Güvensiz

''Tekrar Kullanmayınız'' anlamındadır.

Sadece son olarak sterilize edilen tıbbi cihazlar için kullanılmalıdır

Nanomateryal içerir.

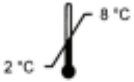
''Riskli madde içerir'': Kanserojen, mutajenik, reprotoksik (CMR) olabilen maddeler veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler içeren tıbbi bir cihazı belirtir.

Hayvan kaynaklı biyolojik materyal içerir.

İnsan kaynaklı biyolojik materyal içerir.

Tıbbi madde içerir.

İnsan kanı veya plazma türevlerini içerir.



Sıcaklıktan etkilenen veya belirli bir sıcaklık aralığında kullanılması gereken tıbbi cihazların alt ve üst sıcaklık sınırını belirlemek amacıyla kullanılmakta olup sıcaklığın alt ve üst sınırı

İyonize radyasyon bilgisi

Ürün Özellikleri Sembol Gösterimi

Pirojen madde içermeyen tıbbi cihazların etiket bilgilerinde yer alır.

Ürün paketinin geri dönüşümlü bir malzeme olduğunu ifade eder.

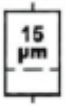
‘‘Kırılgan malzeme’’ imleğinin gösterimi

Biyolojik bir tehlike oluşturabilme olasılığı bulunan tıbbi cihazlarda uyarı amacıyla bu imlek kullanılmaktadır.

‘‘Çalıştırma talimatlarına ve kullanım kılavuzuna başvurun’’ ifadesi ile aynı anlamı taşımaktadır.

‘‘Paket hasarlıysa kullanmayınız ve kullanmak için talimatlara başvurunuz. ‘‘

Tıbbi cihaz veya kan kabında saklanan belirli bir maddenin numunelerinin toplanması için hizmete sunulmuş bir sistemi içeren bir tıbbi cihazı veya kan işleme uygulamasını belirtir.



Belirli bir gözenek boyutlu filtre içeren tıbbi cihazın infüsyon ve transfüzyon sistemlerini bildirir.

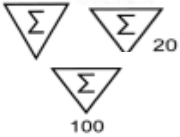
Tıbbi cihazla ilgili olarak akışkan bir yolun bulunduğunu ifade eder.

Sadece tek bir yönde akış sağlayan valfi bulunan bir tıbbi cihazı ifade eder.

‘‘Uyarı’’ imleği, bir güvenlik imleği olup cihazla birlikte etiketinin üzerinde bulunmayan belirli uyarılar ve önlemlerin bulunduğunu vurgulamak amacıyla kullanılmaktadır.

1 mililitre hacmindeki sıvının damla sayısını ifade eder.

İnsan kanı veya plazma türevlerini içerir.



Cihazla yapılabilecek toplam test sayısını ifade eder (Kullanım sayısı). ‘‘Sayım’’ ve ‘‘ sayıda deney için yeterlidir’’ ifadesi ile eş anlamlıdır. Bir örnek, ‘‘ sayıda deney için yeterlidir’’ olabilir.

Ürün Özellikleri Sembol Gösterimi

Ürünün tıbbi bir cihaz olduğunu gösterir.

Bireysel bir hastayla ilişkili benzersiz bir rakamı ifade eder.

Orijinal bilgilerin yerine geçen veya destekleyen bir çeviriden orijinal tıbbi cihaz bilgilerinin geçirildiğine işaret eder.

Orijinal tıbbi cihaz ambalaj konfigürasyonunda bir değişikliğin meydana geldiğini gösterir.

Unique device identifier: Benzersiz cihaz tanımlayıcı bilgileri içeren bir taşıma mekanizmasını belirtir.

Tek hasta için çoklu (birden fazla) kullanılabildiğini gösterir.

İthalatçı bilgisi

Son Kullanma Tarihi: sterilite bu tarihten sonra garanti edilemeyeceği için, bu ürünü belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Hastanın kimlik bilgilerini gösterir.

Hastanın adını gösterir.

Hasta bilgi sitesi: Hastanın tıbbi ürün hakkında ek bilgi edinebileceği bir web sitesini belirtir.

Hastayla ilgili tıbbi bilgilerin bulunabileceği sağlık merkezinin veya doktorun adresini belirtir.

Bilginin girildiği veya tıbbi bir işlemin gerçekleştiği tarihi gösterir.

İmalatçı bilgisi

Dağıtımcı/ distribütör bilgisi

Lateks İçerme (varsa)

Lateks, papatya ve sütleğen gibi pek çok bitkiden çıkarılan süte benzer madde. Bitkinin kesilen bir kısmından süzülür ve hava ile karşılaştığında katılaşır.

Yer Aldığı Belgeler

Zorunlu → • Etiket

Zorunlu → • Kullanım Kılavuzu

Bilgiye ilişkin sembol:

''Doğal kauçuk lateks içerir''

Ürün adında, belgelerde lateks ifadesi varsa, etiket ve kullanım kılavuzunda da olmalıdır.
Ör: Lateks Muayene Eldiveni

MDR Ek I Bölüm III

23.2. Etiket üzerindeki bilgiler

Etiket aşağıdaki ayrıntıların tümünü taşır:

j) Cihaz kullanıcısının ve diğer kişilerin dikkatini hemen çekmesi gereken **uyarılar veya alınacak önlemler**. Bu bilgiler; kullanım talimatında daha detaylı bilgiler bulunduğu takdirde, hedeflenen kullanıcılar dikkate alınarak asgari düzeyde tutulabilir,

23.4. Kullanım talimatındaki bilgiler

Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir:

ö) Kullanıcının ve/veya hastanın, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınacak tedbirler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları hakkında bilgilendirilmesine imkân veren bilgiler. Bu bilgiler; ilgili olduğu durumda, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınacak tedbirler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları hakkında kullanıcının hastayı bilgilendirmesine olanak sağlar. Bu bilgiler, uygun olduğu hallerde aşağıdakileri kapsar:

- Cihazın ihtiva ettiği, CMR maddeler veya endokrin-bozucu maddeler içeren veya bunlardan oluşan ya da hastada veya **kullanıcıda hassasiyete veya alerjik bir reaksiyona yol açabilecek** olan materyallerle ilgili önlemler,

KISIM C

UDI SİSTEMİ

3.9. Cihazın yanlış tanımlanmasına ve/veya izlenebilirliğinde belirsizliğe yol açabilecek bir değişiklikte, özellikle de aşağıdaki UDI veri tabanı veri ögelerinden herhangi birindeki durum değişikliklerinde yeni bir UDI-DI gerekir:

f) Kritik uyarılar veya kontrendikasyonlar: örneğin, **lateks** veya DEHP içermesi.

Sterilizasyon Bilgisi (Steril mi Üretildi) (varsa)

Yer Aldığı Belgeler

- Zorunlu → Kullanım Kılavuzu
- Zorunlu → Etiket
- Opsiyonel → Uygunluk Beyanı
- Opsiyonel → AB Sertifikası

MDR Ek I – III. BÖLÜM

23.2. Etiket üzerindeki bilgiler

i) Cihaz steril olarak tedarik ediliyorsa, cihazın steril durumuna ve sterilizasyon yöntemine dair bir gösterge

23.3. Bir cihazın steril durumunu muhafaza eden ambalaj (steril ambalaj) üzerindeki bilgiler

23.4. Kullanım talimatındaki bilgiler

Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir:

a) Bu Ekin 23.2 numaralı maddesinin (a), (c), (d), (e), (ı), (i), (k) ve (o) bentlerinde atıfta bulunulan ayrıntılar

Notlar

- Eğer ürün steril olarak paketlendi ise sterilizasyon bilgisi ve yöntemi kullanma kılavuzunda, etikette ve sistemde yer almak zorundadır.
- Eğer ürün kullanım öncesi steril edilecekse kullanım öncesi sterilizasyon yöntemi kullanma kılavuzunda belirtilmelidir. Sistemde ilgili alanlar bu yönde doldurulmalıdır.
- Belgelerde ürün adında ürünün steril olduğu belirtilebilir.
- Ürün birden fazla sterilizasyon yöntemi ile steril ediliyorsa, sisteme ilgili tüm sterilizasyon yöntem bilgileri girilmelidir.

Paketlenmedeki Sterilizasyon Bilgisi (varsa)

Yer Aldığı Belgeler

- Zorunlu → Etiket
- Zorunlu → Kullanım Kılavuzu
- Opsiyonel → AB Sertifikası

MDR Ek I – III. BÖLÜM

23.2. Etiket üzerindeki bilgiler

i) Cihaz steril olarak tedarik ediliyorsa, cihazın steril durumuna ve sterilizasyon yöntemine dair bir gösterge

23.4. Kullanım talimatındaki bilgiler

Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir:

a) Bu Ekin 23.2 numaralı maddesinin (a), (c), (d), (e), (ı), (i), (k) ve (o) bentlerinde atıfta bulunulan ayrıntılar

Sistemde steril paketlenmiş ibaresi seçilmişse paketlemedeki sterilizasyon yöntemi de yazılmak zorundadır.

Kullanım Öncesi Sterilizasyon Bilgisi (varsa)

Yer Aldığı Belgeler

Zorunlu → • Kullanım Kılavuzu

Opsiyonel → • Etiket

MDR Ek I – III. BÖLÜM

23.4. Kullanım talimatındaki bilgiler
Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir:

j) **Cihaz, kullanım öncesinde steril edilmesi amacıyla steril olmayan durumda tedarik ediliyor ise sterilizasyona yönelik uygun talimatlar,**

k) Cihaz tekrar kullanılabilir ise temizlik, dezenfeksiyon, ambalajlama dâhil olmak üzere yeniden kullanımı mümkün kılmaya yönelik uygun süreçler ve yeniden sterilizasyona ilişkin geçerli kılınmış yöntem hakkında bilgiler. Malzeme bozulmasının belirtileri veya izin verilebilir azami yeniden kullanım sayısı gibi cihazın bundan sonra yeniden kullanılmaması gereken zamanı belirlemeye yönelik bilgiler sağlanır.

!

Kullanım öncesinde steril ediliyor mu sorusu evet seçilmiş ise kullanım öncesi sterilizasyona ait bilgiler kullanma kılavuzunda yer almalıdır.

Sterilite Bilgisi Sembol Gösterimi

STERİL EO — ‘‘Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir’’

STERİL EO — ‘‘Cihaz etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir steril sıvı yolunu içerir’’

STERİL A — ‘‘Aseptik işlem kullanılarak steril edilmiştir.’’

STERİL — ‘‘Buhar veya kuru hava kullanılarak steril edilmiştir’’

STERİL — ‘‘Cihaz ısı kullanılarak sterilize edilmiş bir steril sıvı yolunu içerir’’

STERİL R — ‘‘Işınlama kullanılarak steril edilmiştir’’

STERİL R — ‘‘Cihaz ışın kullanılarak sterilize edilmiş bir steril sıvı yolunu içerir’’

STERİL DEĞİL — ‘‘Steril değil’’

‘‘Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı tehlikedeyse kullanmayınız’’

STERİL — ‘‘Steril sıvı yolu’’ imleği cihazın dışı dahil diğer bölümleri steril olarak tedarik edilemediğinde, cihazın içinde steril bir sıvı yolunun bulunduğunu gösterir.

STERILE VH2O2 — ‘‘Buharlaştırılmış hidrojen peroksit kullanılarak steril edilmiştir.’’

2 STERİL — ‘‘Tekrar sterile edilemez’’

‘‘Tek bir steril bariyer sistem içerir’’

‘‘İki steril bariyer sistem içerir’’

‘‘İçinde koruyucu ambalaj ile tek bir steril bariyer sistem içerir’’

‘‘Dışında koruyucu ambalaj ile tek bir steril bariyer sistem içerir’’

MR Güvenlik Bilgisi (varsa)

MR güvenlik bilgisi üç çeşittir: **MR Güvenli, MR Güvensiz:, MR Koşullu**

Yer Aldığı Belgeler

Zorunlu → • Etiket

Zorunlu → • Kullanım Kılavuzu

Bilgiye ilişkin sembol:

MR Güvenli

MR Koşullu

MR Güvensiz

Eğer etikette kılavuza atıfta bulunuluyorsa, kullanma kılavuzuna bakılır.

MDR Ek I Bölüm III

23.2. Etiket üzerindeki bilgiler

Etiket aşağıdaki ayrıntıların tümünü taşır:

j) Cihaz kullanıcısının ve diğer kişilerin dikkatini hemen çekmesi gereken uyarılar veya alınacak önlemler. Bu bilgiler; kullanım talimatında daha detaylı bilgiler bulunduğu takdirde, hedeflenen kullanıcılar dikkate alınarak asgari düzeyde tutulabilir.

23.4. Kullanım talimatındaki bilgiler

Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir:

ö) Kullanıcının ve/veya hastanın, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınacak tedbirler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları hakkında bilgilendirilmesine imkân veren bilgiler. Bu bilgiler; ilgili olduğu durumda, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınacak tedbirler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları hakkında kullanıcının hastayı bilgilendirmesine olanak sağlar. Bu bilgiler, uygun olduğu hallerde aşağıdakileri kapsar: - **Manyetik alanlar**, harici elektriksel ve elektromanyetik etkiler, elektrostatik boşalma, diyagnostik veya terapötik prosedürler ile ilişkili radyasyon, basınç, nem veya sıcaklık gibi makul olarak öngörülebilir dış etkilere veya çevresel şartlara maruz kalmayla ilgili uyarılar, önlemler ve/veya alınacak tedbirler,

Notlar

- MR Güvenlik bilgisinin (varsa) sistemde ve kılavuzda bulunması zorunludur. Etikette de bulunması istenir ama etikette kılavuza atıf mevcutsa, etikette bulunma zorunluluğu aranmayabilir.
- Eğer ürün MR Koşullu ise kullanma kılavuzunda bu koşul ile ilgili detaylı açıklama yer almalıdır.

Tek Kullanımlık Bilgisi (varsa)

Tek kullanımlık cihaz: Tek bir işlem süresince, tek bir kişi üzerinde kullanılması amaçlanan cihazı ifade eder.

Yer Aldığı Belgeler

- Zorunlu → Kullanım Kılavuzu
- Zorunlu → Etiket
- Opsiyonel → Uygunluk Beyanı
- Opsiyonel → AB Sertifikası

MDR Ek I – III. BÖLÜM

23.2. Etiket üzerindeki bilgiler

k) Cihazın tek kullanımlık olması amaçlanmış ise bu durumla ilgili bir gösterge. İmalatçının tek kullanımlık göstergesi, Türkiye ve AB üyesi ülkeler genelinde tutarlı olur,

l) Cihaz yeniden işlenmiş tek kullanımlık bir cihaz ise bu duruma dair bir gösterge, hâlihazırda yapılmış olan yeniden işleme döngülerinin sayısı ve yeniden işleme döngülerinin sayısına ilişkin sınırlamalar,

23.4. Kullanım talimatındaki bilgiler

Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir:

a) Bu Ekin 23.2 numaralı maddesinin (a), (c), (d), (e), (ı), (i), (k) ve (o) bentlerinde atıfta bulunulan ayrıntılar

m) Cihaz tek kullanımlık olduğuna dair bir gösterge taşıyor ise imalatçı tarafından bilinen, cihazın yeniden kullanılması halinde bir risk oluşturabilecek karakteristikler ve teknik faktörler hakkında bilgiler. Bu Ekin 23.1 numaralı maddesinin (ç) bendi uyarınca kullanım talimatı gerekli değilse, bu bilgiler talebi halinde kullanıcıya sunulur,

Notlar

Ürünün eşlendiği GMDN kodu ile ürünün tek kullanımlık bilgisi arasında uyum olmak zorundadır.

Belgelerde ürün adında ürünün tek kullanımlık olduğu belirtilebilir.

Bilgiye ilişkin sembol:

''Tekrar Kullanmayınız'' anlamında olup ''tek kullanımlık'' ya da ''sadece bir defa kullanın'' veya ''disposble'' ifadeleri ile eş anlamlıdır. İkinci veya daha fazla kullanımında İnsan sağlığı açısından çok ciddi sağlık sorunlarına yol açabilecek olan özellikle enjektör, katater, cerrahi eldiven gibi tıbbi cihazların etiket bilgilerinde uyarıcı bir simge olarak yer alır.

Tek kullanımlık bilgisi ile tek kişiye kullanılabilirlik bilgisi farklıdır. Tek kullanımlık bilgisi etikette belirtilmek zorundadır ama tek kişiye kullanımlık bilgisi etikette belirtilmeyebilir.

Tek Kişiye Kullanılabilir Bilgisi (varsa)

Tek kullanımlık bir ürünün GMDN kodunda tek kullanımlık ibaresi yer alır, ancak tekrar kulanılabilir ürünün GMDN kodunda tek kullanımlık ibaresi varsa tek hastada mı kullanılacak sorusu ''EVET'' seçilmek zorundadır.

Bilgiye ilişkin sembol:

Tek hasta çoklu kullanım: Tek bir hastada birden çok kez kullanılabilen bir tıbbi cihazı belirtir.

Tek kullanımlık bilgisi ile tek kişiye kullanılabilirlik bilgisi farklıdır. Tek kullanımlık bilgisi etikette belirtilmek zorundadır ama tek kişiye kullanımlık bilgisi etikette belirtilmeyebilir.

Notlar

Üts'de ***''Ürün tek kullanımlık mı?''*** sorusu ''Hayır'' seçilirse ortaya çıkan bir alandır. Tekrar kullanılabilir ürünün tek bir hasta tarafından kullanılması gerektiğini ifade eder.
Örnek: Oksijen maskesi, solunum egzersiz cihazı.

Raf Ömrü/ Son Kullanma Tarihi (varsa)

Yer Aldığı Belgeler

Zorunlu →
- Etiket

Opsiyonel (Sadece raf ömrü) →
- Kullanım Kılavuzu

MDR Ek I – III. BÖLÜM

23.2. Etiket üzerindeki bilgiler

ğ) İlgili olduğu durumda, cihazı güvenli bir şekilde kullanmaya veya implante etmeye yönelik süre sınırıyla ilgili, asgari yıl ve ay şeklinde ifade edilen açık bir gösterge,

h) Cihazın güvenli bir şekilde hangi tarihe kadar kullanılabileceğine dair hiçbir göstergenin bulunmaması durumunda, imalat tarihi. Bu imalat tarihi, tarihin açıkça belirlenebilir olması şartıyla, lot numarasının veya seri numarasının bir parçası olarak dâhil edilebilir.

k) Cihaz tekrar kullanılabilir ise temizlik, dezenfeksiyon, ambalajlama dâhil olmak üzere yeniden kullanımı mümkün kılmaya yönelik uygun süreçler ve yeniden sterilizasyona ilişkin geçerli kılınmış yöntem hakkında bilgiler. Malzeme bozulmasının belirtileri veya izin verilebilir azami yeniden kullanım sayısı gibi cihazın bundan sonra yeniden kullanılmaması gereken zamanı belirlemeye yönelik bilgiler sağlanır.

Bilgiye ilişkin sembol:

Son Kullanma Tarihi: Bu ürünü belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Üretim tarihi

Raf ömrü kullanım kılavuzunda varsa sisteme de girilmek zorundadır ama sistemdeki raf ömrü bilgisi kullanım kılavuzunda olmak zorunda değildir.

Notlar

- Eğer ürünün raf ömrü varsa etikette son kullanma tarihi veya sembolü yer almalıdır. Etikette son kullanma tarihine ilişkin sembol veya ibare varsa sistemde raf ömrü alanı bu yönde doldurulmalıdır.
- Son kullanma tarihi kullanma kılavuzunda bulunmaz.
- UDI-PI'ların farklı türleri; seri numarasını, lot numarasını, yazılım kimliğini ve imalat veya son kullanma tarihini ya da her iki tarih tipini içerir.

Sınırlı Kullanım Sayısı(varsa)

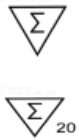
Bir ürünün kaç kere kullanılabileceğini gösterir.

Yer Aldığı Belgeler

Zorunlu → • Etiket

Zorunlu → • Kullanım Kılavuzu

Bilgiye ilişkin sembol:



Cihazla yapılabilecek toplam test sayısını ifade eder (Kullanım sayısı). «Sayım» ve «sayıda deney için yeterlidir» ifadesi ile eş anlamlıdır.

Etikette sınırlı kullanım sayısı belirtilmişse sistemde de yer almalıdır. Tek kullanımlık ürünlerin sınırlı kullanım sayısı birdir.

MDR Ek Ek I – III. BÖLÜM

23.2. Etiket üzerindeki bilgiler

j) Cihaz kullanıcısının ve diğer kişilerin dikkatini hemen çekmesi gereken **uyarılar veya alınacak önlemler.** Bu bilgiler; kullanım talimatında daha detaylı bilgiler bulunduğu takdirde, hedeflenen kullanıcılar dikkate alınarak asgari düzeyde tutulabilir,

23.4. Kullanım talimatındaki bilgiler

ğ) Hasta güvenliğini sağlamak için gerekli olan dezenfeksiyon seviyeleri ve bu dezenfeksiyon seviyelerini gerçekleştirmeye yönelik mevcut tüm yöntemler dâhil olmak üzere, cihaz kullanıma hazır olmadan önce veya kullanım süresince cihazın hazırlık işlemleri veya **kullanımı ile ilgili ayrıntılar** (örneğin, sterilizasyon, nihai montaj, kalibrasyon ve benzeri),

k) Cihaz tekrar kullanılabilir ise temizlik, dezenfeksiyon, ambalajlama dâhil olmak üzere yeniden kullanımı mümkün kılmaya yönelik uygun süreçler ve yeniden sterilizasyona ilişkin geçerli kılınmış yöntem hakkında bilgiler. Malzeme bozulmasının belirtileri veya izin verilebilir azami yeniden **kullanım sayısı** gibi cihazın bundan sonra yeniden kullanılmaması gereken zamanı belirlemeye yönelik bilgiler sağlanır.

Notlar

- Toplam sembolü 20 adet olduğunu değil, 20 kez kullanılabileceğini gösterir.

İçerikteki Ürün Sayısı

Yer Aldığı Belgeler

Opsiyonel

- Etiket

Aynı amaç için ve çift olarak kullanılan ürünlerde içerikteki ürün sayısı çift sayısı kadardır. Örnek:
1 adet sağ/ sol (çift) eldiven

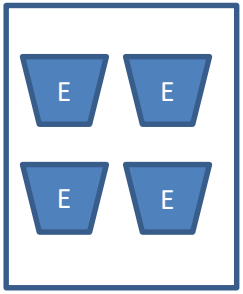
MDR Ek I

23.2. Etiket üzerindeki bilgiler
b) Bir kullanıcının cihazı tanıması için kesinlikle gerekli olan detaylar, **ambalajın içeriği** ve kullanıcı için net olmaması halinde cihazın kullanım amacı,

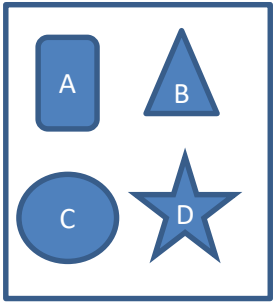
MDR Ek VI

KISIM B
28 İNCİ ve 29 UNCU MADDELER UYARINCA UDI-DI İLE BİRLİKTE UDI VERİ TABANINA SAĞLANACAK TEMEL VERİ ÖGELERİ
1. Ambalaj konfigürasyonu başına düşen miktar

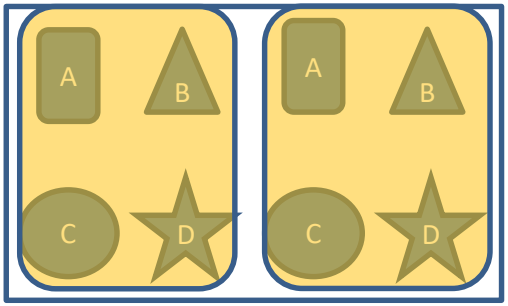
KISIM C
UDI SİSTEMİ
3.9. Cihazın yanlış tanımlanmasına ve/veya izlenebilirliğinde belirsizliğe yol açabilecek bir değişiklikte, özellikle de aşağıdaki UDI veri tabanı veri ögelerinden herhangi birindeki durum değişikliklerinde yeni bir UDI-DI gerekir:
e) Ambalaj içindeki cihaz miktarı,



Aynı amaç için kullanılan ve birden çok sayıda paketlenmiş ürünlerde içerikteki ürün sayısı paket içeriği kadardır. (Yukarıdaki örnek için 4)



Aynı amaç ve tek bir işlem için kullanılan kitlerde içerikteki ürün sayısı birdir.



Aynı amaç ve iki işlem için kullanılan kitlerde içerikteki ürün sayısı ikidir.

Kullanım Amacı

Koşullu: Öngörülen kullanıcı uzman kullanıcı değilse kullanım amacı belirtilmek zorundadır. Uzman kullanıcı kullanımı için ise kullanım amacı belirtilmek zorunda değildir.

Zorunlu **: Sınıf Iıa ve altı sınıflı ürünlere ait AB Kalite Yönetim Sistemi Sertifikası ve AB Kalite Güvence Sistemi Sertifikalarında Kullanım Amacı Zorunlu değildir

EK IV

AB UYGUNLUK BEYANI

4) AB uygunluk beyanı kapsamındaki cihazın, tanımlanmasına ve izlenebilirliğine imkan verecek şekilde, ürün adı ve ticari adı, ürün kodu, katalog numarası veya uygulanabilir olduğu hallerde fotoğraf gibi diğer kesin referanslar ile birlikte **kullanım amacı**. Ürün adı veya ticari adı hariç olmak üzere, tanımlamaya ve izlenebilirliğe olanak sağlayan bilgiler bu Ekin 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulan Temel UDI-DI ile sağlanabilir.

MDR Ek I – III. BÖLÜM

23.2. Etiket üzerindeki bilgiler

Etiket aşağıdaki ayrıntıların tümünü taşır:

b) Bir kullanıcının cihazı tanıması için kesinlikle gerekli olan detaylar, ambalajın içeriği ve kullanıcı için net olmaması halinde cihazın **kullanım amacı**,

23.4. Kullanım talimatındaki bilgiler

b) Uygun olduğu hallerde, endikasyonlar, kontrendikasyonlar, hedef hasta grubu veya grupları ve hedeflenen kullanıcılar hakkında açık bir tanımlama ile birlikte cihazın **kullanım amacı,**

EK XII

BİR ONAYLANMIŞ KURULUŞ TARAFINDAN DÜZENLENEN SERTİFİKALAR

BÖLÜM I

GENEL GEREKLİLİKLER

4) Sertifikaların kapsamı, kapsadığı cihazı veya cihazları açık bir şekilde tanımlar:

a) AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikaları, AB tip inceleme sertifikaları ve AB ürün doğrulama sertifikaları; ad, model ve tip dâhil olmak üzere cihaz veya cihazların açık bir tanımlamasını, imalatçı tarafından kullanım talimatına eklendiği şekilde ve cihazın tabi tutulduğu uygunluk değerlendirme prosedürüyle ilgili **kullanım amacını**, risk sınıfını ve 27 nci maddenin altıncı fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI'yı içerir.

b) AB kalite yönetim sistemi sertifikaları ve AB kalite güvence sertifikaları; cihazların veya cihaz gruplarının tanımlamasını, risk sınıfını ve sınıf IIb cihazlar için **kullanım amacını** içerir.

Notlar

Kullanım amacı: Etikette, kullanım talimatında veya tanıtım / satış materyallerinde veyahut bildirilerinde imalatçı tarafından sağlanan bilgilere göre ve klinik değerlendirmede imalatçı tarafından belirtildiği şekilde bir cihazın amaçlanan kullanımını belirtir.

Ftalat/DEHP İçerir Bilgisi (varsa)

Ftalatlar tıbbi cihazlarda yaygın olarak kullanılan bir grup maddedir. Plastikleştirici olarak kullanıldıklarında tıbbi cihazın önemli bir bölümünü oluşturabilirler.
Ftalatların, içine katıldığı polimerler ile etkileşimi zayıftır; bu nedenle ürünle temas halinde ise plastik üründen çevreye ve insan vücuduna ftalatlar salınabilir.

Yer Aldığı Belgeler

Zorunlu → • Etiket

Zorunlu → • Kullanım Kılavuzu

Bilgiye ilişkin sembol:

Ftalatları içermektedir veya barındırmaktadır:
Bis(2-etilhekzil)ftalat (DEHP)

MDR Ek I Bölüm III

23.2. Etiket üzerindeki bilgiler
Etiket aşağıdaki ayrıntıların tümünü taşır:
j) Cihaz kullanıcısının ve diğer kişilerin dikkatini hemen çekmesi gereken uyarılar veya alınacak önlemler. Bu bilgiler; kullanım talimatında daha detaylı bilgiler bulunduğu takdirde, hedeflenen kullanıcılar dikkate alınarak asgari düzeyde tutulabilir,

23.4. Kullanım talimatındaki bilgiler
Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir:
ö) Kullanıcının ve/veya hastanın, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınacak tedbirler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları hakkında bilgilendirilmesine imkân veren bilgiler. Bu bilgiler; ilgili olduğu durumda, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınacak tedbirler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları hakkında kullanıcının hastayı bilgilendirmesine olanak sağlar. Bu bilgiler, uygun olduğu hallerde aşağıdakileri kapsar:

- Cihazın ihtiva ettiği, CMR maddeler veya endokrin-bozucu maddeler içeren veya bunlardan oluşan ya da hastada veya **kullanıcıda hassasiyete veya alerjik bir reaksiyona yol açabilecek olan materyallerle** ilgili önlemler,

KISIM C - UDI SİSTEMİ

3.9. Cihazın yanlış tanımlanmasına ve/veya izlenebilirliğinde belirsizliğe yol açabilecek bir değişiklikte, özellikle de aşağıdaki UDI veri tabanı veri ögelerinden herhangi birindeki durum değişikliklerinde yeni bir UDI-DI gerekir:
f) Kritik uyarılar veya kontrendikasyonlar: örneğin, **lateks** veya DEHP içermesi.

Notlar

MDR Ek I Bölüm II Kısım 10.4.1 kapsamında yer alan CMR 1A/1B ve/veya ED tanımlı ftalatların kullanım riskine karşı değerlendirilmelidir.
İnsanlar için olası ciddi etkileri olan endokrin bozucu özellikleri nedeniyle Bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP), Benzil bütil ftalat (BBP), Dibutil ftalat (DBP), Diizobutil ftalat (DIBP) ve Dikikloheksilftalat (DIBP) ve Dikikloheksilftalat (DIBP) gibi bazı ftalatları (AT) 1907/2006 sayılı REACH Tüzük'ü 57(f) maddesi uyarınca çok yüksek endişe verici maddeler (SVHC) olarak tanımlamıştır.

Ürün İyonize Radyasyon İçerir Bilgisi (varsa)

Radyasyon ortamda taşınan enerji olarak tanımlanabilir. Bu enerji, parçacıklar ve elektromanyetik dalgalar ('foton' denilen kütlesi bulunmayan enerji paketçikleri) aracılığıyla taşınır. Bir atoma enerji aktarılarak atomdan elektron koparılmasına iyonlaşma denir. Eğer taşınan enerji, atomlarda iyonlaşmaya sebep oluyor ise '**iyonlaştırıcı radyasyon**' adını alır.

Yer Aldığı Belgeler

Zorunlu* → • Etiket (Notlara bkz.)

Zorunlu → • Kullanım Kılavuzu

Bilgiye ilişkin sembol:

İyonize radyasyon bilgisi

MDR Ek I Bölüm III

23.2. Etiket üzerindeki bilgiler

Etiket aşağıdaki ayrıntıların tümünü taşır:

j) Cihaz kullanıcısının ve diğer kişilerin dikkatini hemen çekmesi gereken uyarılar veya alınacak önlemler. Bu bilgiler; kullanım talimatında daha detaylı bilgiler bulunduğu takdirde, hedeflenen kullanıcılar dikkate alınarak asgari düzeyde tutulabilir,

23.4. Kullanım talimatındaki bilgiler

Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir:

o) Cihazın tıbbi amaçlar için radyasyon yayması halinde:

- Yayılan radyasyonun niteliğine, türüne ve uygun olduğu hallerde yoğunluğuna ve dağılımına ilişkin ayrıntılı bilgiler,

Cihazın kullanımı süresince hastayı, kullanıcıyı veya diğer kişiyi istenmeyen **radyasyon**dan koruma araçları,

ö) Kullanıcının ve/veya hastanın, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınacak tedbirler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları hakkında bilgilendirilmesine imkân veren bilgiler. Bu bilgiler; ilgili olduğu durumda, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınacak tedbirler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları hakkında kullanıcının hastayı bilgilendirmesine olanak sağlar. Bu bilgiler, uygun olduğu hallerde aşağıdakileri kapsar:

Manyetik alanlar, harici elektriksel ve elektromanyetik etkiler, elektrostatik boşalma, diyagnostik veya terapötik prosedürler ile **ilişkili radyasyon**, basınç, nem veya sıcaklık gibi makul olarak öngörülebilir dış etkilere veya çevresel şartlara maruz kalmayla ilgili uyarılar, önlemler ve/veya alınacak tedbirler,

X-RAY ışınıyla sağlanan görüntüleme işlemleri iyonize radyasyon içerir. MR'ın çalışma prensibi X-RAY'e dayalı değildir.

Notlar

- Zorunlu * : İyonize Radyasyon (varsa) bilgisi sistemde ve kılavuzda bulunması zorunludur. Etikette de bulunması istenir ama etikette kılavuza atıf mevcutsa ve profesyonel kullanım amaçlı ise, etikette bulunma zorunluluğu aranmayabilir.

Ürün Nanomateryal İçerir Bilgisi (varsa)

Nanomateryal: 1 nm'nin altında bir veya daha fazla dış boyuta sahip fulleren, grafen tanecikleri ve tek duvarlı karbon nanotüpler dâhil olmak üzere; serbest halde veya agregat ya da aglomerat halinde partiküller içeren ve sayı-boyut dağılımında partiküllerin %50 veya daha fazlası için dış boyutlardan biri ya da daha fazlasının 1-100 nm boyut aralığında olduğu doğal, rastlantısal veya üretilmiş materyali ifade eder.

Yer Aldığı Belgeler

Zorunlu* → • Etiket

Zorunlu → • Kullanım Kılavuzu

Bilgiye ilişkin sembol:

Nanomateryal içerir.

Yüksek risk gruplu ürün olduğundan Onaylanmış Kuruluş müdahalesi gerektirir.

MDR Ek I Bölüm III

23.2. Etiket üzerindeki bilgiler

Etiket aşağıdaki ayrıntıların tümünü taşır:

j) Cihaz kullanıcısının ve diğer kişilerin dikkatini hemen çekmesi gereken uyarılar veya alınacak önlemler. Bu bilgiler; kullanım talimatında daha detaylı bilgiler bulunduğu takdirde, hedeflenen kullanıcılar dikkate alınarak asgari düzeyde tutulabilir,

o) Bir vücut açıklığı yoluyla insan vücuduna girmesi veya deriye uygulanması amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda, cihazın genel niteliksel bileşimi ve hedeflenen asli etkiyi gerçekleştirmekten sorumlu ana bileşen veya bileşenleri hakkında niceliksel bilgiler,

23.4. Kullanım talimatındaki bilgiler

Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir:

p) İnsan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda; uygun olduğu hallerde, kontrendikasyonlar, istenmeyen yan etkiler ve doz aşımı ile ilgili risklerin yanı sıra cihazın ve onun metabolizma ürünlerinin diğer cihazlarla, tıbbi ürünlerle ve diğer maddelerle etkileşiminin genel profiliyle ilgili uyarılar ve önlemler,

Notlar

- Zorunlu * : Nanomateryal (varsa) bilgisi sistemde ve kılavuzda bulunması zorunludur. Etikette de bulunması istenir ama etikette kılavuza atıf mevcutsa ve profesyonel kullanım amaçlı ise, etikette bulunma zorunluluğu aranmayabilir.

Ürün Vücuda İmplante Edilebilir Bilgisi (varsa)

İmplante edilebilir cihaz;
1) Kısmen veya tamamen absorbe edilenler de dâhil olmak üzere, klinik müdahale ile insan vücuduna tamamen yerleştirilmesi veya bir epitel yüzeyin ya da oküler yüzeyin yerini alması amaçlanan ve uygulama sonrasında yerinde kalması hedeflenen cihazı,
2) Klinik müdahale ile insan vücuduna kısmen yerleştirilmesi ve uygulama sonrasında asgari 30 gün boyunca yerinde kalması amaçlanan cihazı
ifade eder.

MDR Ek I Bölüm III

23.2. Etiket üzerindeki bilgiler
ö) İmplante edilebilir aktif cihazlar için seri numarası ve diğer implante edilebilir cihazlar için seri numarası veya lot numarası.

23.4. Kullanım talimatındaki bilgiler
Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir:
r) İmplante edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda; hastaların maruz kalabileceği materyaller ve maddeler hakkında tüm niteliksel ve niceliksel bilgiler,
v) İmplante edilmiş bir cihazı olan hastaya **18 inci madde** uyarınca sağlanacak bilgiler,

Kullanma Kılavuzunda, İmplant Kartında (MDR Madde-18) bulunması gereken bütün bilgiler bulunmalıdır.

Kalibrasyona Tabi Bilgisi (varsa)

Test, kontrol ve kalibrasyon: Bir cihaza, ayarlama faaliyetleri hariç olmak üzere ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile imalatçı kriterleri dikkate alınarak gerçekleştirilen deneysel, duyusal ve ölçümsel faaliyetlerin tamamını ifade eder.

Yer Aldığı Belgeler

Zorunlu

- Kullanım Kılavuzu

MDR Ek I Bölüm III

23.4. Kullanım talimatındaki bilgiler

Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir:

ğ) Hasta güvenliğini sağlamak için gerekli olan dezenfeksiyon seviyeleri ve bu dezenfeksiyon seviyelerini gerçekleştirmeye yönelik mevcut tüm yöntemler dâhil olmak üzere, cihaz kullanıma hazır olmadan önce veya kullanım süresince cihazın hazırlık işlemleri veya kullanımı ile ilgili ayrıntılar (örneğin, sterilizasyon, nihai montaj, **kalibrasyon** ve benzeri),

ı) İlgili olduğu yerde, aşağıdakilerle birlikte, cihazın doğru bir şekilde kurulup kurulmadığını ve güvenli bir şekilde ve imalatçı tarafından amaçlandığı gibi çalışmaya hazır olup olmadığını doğrulamak için gereken bilgiler:

- Öngörülen kullanım ömrü boyunca cihazın doğru ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için gerekli kalibrasyon bilgileri ve

Bakıma Tabi Bilgisi (varsa)

Yer Aldığı Belgeler

Zorunlu

- Kullanım Kılavuzu

MDR Ek I Bölüm III

23.4. Kullanım talimatındaki bilgiler

Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir:

ı) İlgili olduğu yerde, aşağıdakilerle birlikte, cihazın doğru bir şekilde kurulup kurulmadığını ve güvenli bir şekilde ve imalatçı tarafından amaçlandığı gibi çalışmaya hazır olup olmadığını doğrulamak için gereken bilgiler:

- Önleyici ve düzenli **bakımın** ve ön temizliğin veya dezenfeksiyonun niteliği ve sıklığına dair ayrıntılar,

Tıbbi Ürün Olarak Kabul Edilen Bir Madde İhtiva Ediyor Bilgisi (varsa)

Beşeri tıbbi ürün: İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya, farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan, madde veya maddeler kombinasyonudur.

Yer Aldığı Belgeler

Zorunlu → • Etiket

Zorunlu → • Kullanım Kılavuzu

Bilgiye ilişkin sembol:

Tıbbi madde içerir.

Bu ürünler Sınıf III olduğundan Onaylanmış Kuruluş müdahalesi gerektirir.

MDR Ek I Bölüm III

23.2. Etiket üzerindeki bilgiler

Etiket aşağıdaki ayrıntıların tümünü taşır:

d) Uygulanabildiği hallerde, cihazın aşağıdakileri içerdiğine veya ihtiva ettiğine dair bir gösterge:

- İnsan kanı veya plazması türevi dâhil olmak üzere **bir tıbbi madde** veya

23.4. Kullanım talimatındaki bilgiler

Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir:

a) Bu Ekin 23.2 numaralı maddesinin (a), (c), **(d)**, (e), (ı), (i), (k) ve (o) **bentlerinde atıfta bulunulan ayrıntılar**,

Ek VI KISIM A

2.7. Ayrı olarak kullanıldığı takdirde tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir maddenin mevcudiyeti ve bu maddenin adı,

İnsan Kanı veya Plazmasından Elde Edilen Bir Tıbbi Ürün İhtiva Ediyor Bilgisi (varsa)

Yer Aldığı Belgeler

Zorunlu → • Etiket

Zorunlu → • Kullanım Kılavuzu

Ek VI KISIM A

2.8. Ayrı olarak kullanıldığında insan kanından veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir maddenin mevcudiyeti ve bu maddenin adı,

MDR Ek I Bölüm III

23.2. Etiket üzerindeki bilgiler

Etiket aşağıdaki ayrıntıların tümünü taşır:

d) Uygulanabildiği hallerde, cihazın aşağıdakileri içerdiğine veya ihtiva ettiğine dair bir gösterge:

- **İnsan kanı veya plazması türevi dâhil olmak üzere bir tıbbi madde veya**

23.4. Kullanım talimatındaki bilgiler

Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir:

a) Bu Ekin 23.2 numaralı maddesinin (a), (c), **(d)**, (e), (ı), (i), (k) ve (o) **bentlerinde atıfta bulunulan ayrıntılar**,

Bilgiye ilişkin sembol:

İnsan kanı veya plazma türevlerini içerir.

Bu ürünler Sınıf III olduğundan Onaylanmış Kuruluş müdahalesi gerektirir.

ISMARLAMA İMAL EDİLEN CİHAZLARA YÖNELİK PROSEDÜR

1. Ismarlama imal edilen cihazlar için, imalatçı veya yetkili temsilcisi aşağıdaki bilgilerin tümünü içeren bir beyan hazırlar:

Uygulanabildiği hallerde; cihazın, **bir insan kanı veya plazma türevi** veya insan kaynaklı ya da Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmeliğin atıfta bulunulduğu şekilde hayvan kaynaklı dokular veya hücreler dâhil bir tıbbi madde içerdiğine veya ihtiva ettiğine dair bir işaret.

İnsan Kaynaklı Dokular veya Hücreler veya Onların Türevlerini İhtiva Ediyor Bilgisi (varsa)

Yer Aldığı Belgeler

Zorunlu → • Etiket

Zorunlu → • Kullanım Kılavuzu

Ek VI KISIM A

2.9. İnsan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da türevlerinin mevcudiyeti (evet/hayır),

Bilgiye ilişkin sembol:

İnsan kaynaklı biyolojik materyal içerir.

Bu ürünler Sınıf III olduğundan Onaylanmış Kuruluş müdahalesi gerektirir.

MDR Ek I Bölüm III

23.2. Etiket üzerindeki bilgiler

d) Uygulanabildiği hallerde, cihazın aşağıdakileri içerdiğine veya ihtiva ettiğine dair bir gösterge:

- İnsan kanı veya plazması türevi dâhil olmak üzere bir tıbbi madde veya
- **İnsan kaynaklı dokular veya hücreler** ya da bunların türevleri veya
- Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmeliğin belirtildiği şekilde, hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri,

23.4. Kullanım talimatındaki bilgiler

Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir:

a) Bu Ekin 23.2 numaralı maddesinin (a), (c**), (d),** (e), (ı), (i), (k) ve (o) bentlerinde atıfta bulunulan ayrıntılar,

- ö) Kullanıcının ve/veya hastanın, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınacak tedbirler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları hakkında bilgilendirilmesine imkân veren bilgiler. Bu bilgiler; ilgili olduğu durumda, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınacak tedbirler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları hakkında kullanıcının hastayı bilgilendirmesine olanak sağlar. Bu bilgiler, uygun olduğu hallerde aşağıdakileri kapsar:
- - Cihaz; tıbbi ürünleri, **insan veya hayvan kaynaklı dokuları** ya da hücreleri veya bunların türevlerini ya da biyolojik maddeleri tatbik etme amaçlı ise verilecek maddelerin seçimindeki sınırlamalar veya uyumsuzluklar,

ISMARLAMA İMAL EDİLEN CİHAZLARA YÖNELİK PROSEDÜR

1. Ismarlama imal edilen cihazlar için, imalatçı veya yetkili temsilcisi aşağıdaki bilgilerin tümünü içeren bir beyan hazırlar:

Uygulanabildiği hallerde; cihazın, bir insan kanı veya plazma türevi **veya insan kaynaklı** ya da Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmeliğin atıfta bulunulduğu şekilde hayvan kaynaklı dokular veya hücreler dâhil bir tıbbi madde içerdiğine veya ihtiva ettiğine dair bir işaret.

Hayvan Kaynaklı Dokular veya Hücreler veya Onların Türevlerini İhtiva Ediyor Bilgisi (varsa)

Yer Aldığı Belgeler

Zorunlu → • Etiket

Zorunlu → • Kullanım Kılavuzu

Ek VI KISIM A

2.10. Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelikte atıfta bulunulduğu şekilde, hayvan kaynaklı dokuların veya hücrelerin ya da türevlerinin mevcudiyeti (evet/hayır),

Bilgiye ilişkin sembol:

BIO

Hayvan kaynaklı biyolojik materyal içerir.

Bu ürünler Sınıf III olduğundan Onaylanmış Kuruluş müdahalesi gerektirir.

MDR Ek I Bölüm III

23.2. Etiket üzerindeki bilgiler

d) Uygulanabildiği hallerde, cihazın aşağıdakileri içerdiğine veya ihtiva ettiğine dair bir gösterge:

- İnsan kanı veya plazması türevi dâhil olmak üzere bir tıbbi madde veya
- İnsan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri veya
- **Hayvan Kaynaklı Dokular** Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmeliğin belirtildiği şekilde, hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri,

23.4. Kullanım talimatındaki bilgiler

Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir:

a) Bu Ekin 23.2 numaralı maddesinin (a), (c), **(d),** (e), (ı), (i), (k) ve (o) bentlerinde atıfta bulunulan ayrıntılar,

- ö) Kullanıcının ve/veya hastanın, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınacak tedbirler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları hakkında bilgilendirilmesine imkân veren bilgiler. Bu bilgiler; ilgili olduğu durumda, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınacak tedbirler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları hakkında kullanıcının hastayı bilgilendirmesine olanak sağlar. Bu bilgiler, uygun olduğu hallerde aşağıdakileri kapsar:
- - Cihaz; tıbbi ürünleri, insan veya **hayvan kaynaklı dokuları** ya da hücreleri veya bunların türevlerini ya da biyolojik maddeleri tatbik etme amaçlı ise verilecek maddelerin seçimindeki sınırlamalar veya uyumsuzluklar,

ISMARLAMA İMAL EDİLEN CİHAZLARA YÖNELİK PROSEDÜR

1. Ismarlama imal edilen cihazlar için, imalatçı veya yetkili temsilcisi aşağıdaki bilgilerin tümünü içeren bir beyan hazırlar:

Uygulanabildiği hallerde; cihazın, bir insan kanı veya plazma türevi veya insan kaynaklı ya da **Hayvan Kaynaklı Dokular** Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmeliğin atıfta bulunulduğu şekilde hayvan kaynaklı dokular veya hücreler dâhil bir tıbbi madde içerdiğine veya ihtiva ettiğine dair bir işaret.

Başka Bir Tıbbi Cihazın Bileşeni, Aksesuarı mı Bilgisi (varsa)

Tıbbi cihaz aksesuarı: Kendi başına bir tıbbi cihaz olmadığı halde, özellikle tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacına/amaçlarına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli tıbbi cihazla birlikte kullanımı amaçlanan parçayı

Bileşen: Bir cihazın, performansını veya güvenlilik karakteristiklerini ya da kullanım amacını değiştirmeksizin işlevini korumak ya da düzeltmek amacıyla, kusurlu veya aşınmış olan aynı ya da benzer bütünleşik parçasının veya bileşeninin ikamesini amaçlayan bir parçayı piyasada bulunduran herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, bu parçanın cihazın güvenliliğini ve performansını olumsuz bir şekilde etkilemediğini garanti eder. Destekleyici kanıtlar, talebi halinde Kuruma sunulmak üzere muhafaza edilir.

Parça: Bir cihazın parçasının veya bileşeninin yerine geçmesi amaçlanan ve cihazın performansını veya güvenlilik karakteristiklerini ya da kullanım amacını önemli ölçüde değiştiren bir parça, bir cihaz olarak kabul edilir ve bu Yönetmelikte belirtilen gereklilikleri karşılar.

Ürün Yasal İmalatçısı Tarafından Başka Bir İmalatçıya mı Ürettirildi Bilgisi (varsa)

MDR İkinci Bölüm Madde 10

(15)İmalatçıların, cihazlarını başka bir gerçek veya tüzel kişiye tasarlatması veya imal ettirmesi durumunda, bu kişinin kimliğine ilişkin bilgiler 29 uncu maddenin dördüncü fıkrası uyarınca sunulacak olan bilgilerin bir parçası olur.

Eğer firma ürünlerini başka bir yasal üreticiye imal ettiriyorsa (fason üretim), imalatçı firma adı ve fason üreten firma adı sistemde ve ürünün bağlı olduğu belgelerde veya etikette bulunmalıdır.

Ek 3 Kapsamında mı İbaresi (varsa)

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam, Tanıtım Yönetmeliği EK-3 Kapsamında Yer Alan Ürünlerin Kaydı ve Satışı İçin
Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi aranmaz. Bu nedenle bu liste dışındaki ürünlerin Ek-3 kapsamında kaydedilmesi ürün güvenliğini riske eder.

1. Diş macunu.
2. Diş protez bakım ürünleri.
3. Kondom.
4. Hasta altı bezi.
5. İnkontinans pedi.
6. Topikal uygulanan sıcak soğuk kompres.
7. Yara bandı, flaster.
8. Pamuk.
9. Ağız çalkalama suyu.
10. Nefes açıcı burun bantları.

Notlar

Ek 3 kapsamında olan ürünler marketlerde ve satış merkezlerinde de satılabilir. Listedeki ürünler dışında kalan ürünler EK -3 kapsamında değildir.

Ismarlama Ortez-Protez Ürünler

Ismarlama imal edilen cihaz (Kişiye özel imal edilen cihaz): Herhangi bir profesyonel kullanıcının spesifik gereksinimlerini karşılamak için uyarlanması gereken seri üretilmiş cihazlar ile herhangi bir yetkili kişinin yazılı reçetesine uygun olarak endüstriyel imalat işlemleriyle seri üretilmiş cihazlar hariç olmak üzere, mesleki nitelikleri mucibince 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun kapsamında yetkilendirilmiş bir kişi tarafından düzenlenen, bu kişinin sorumluluğu altında, spesifik tasarım karakteristiklerini belirten yazılı bir reçete uyarınca özel olarak imal edilen ve yalnızca belirli bir hastanın bireysel durumunu ve ihtiyaçlarını karşılamayı amaçlayan cihazı ifade eder.

Sahip Olduğu Belgeler

- Zorunlu → ITC Uygunluk Beyanı
- Zorunlu → Reçete / Sağlık Raporu

Reçetede hasta bilgileri (Hasta Adı Soyadı, T.C. No), doktor kaşe ve imzası (e-reçeteler hariç) ve doktor adı ile tescil numarası bulunmak zorundadır.

Notlar

- Ismarlama ortez protez ürünlerde hastanın adı sistemde gözükmek zorundadır.
- Hasta reçetesi sisteme yüklenir. Sistemdeki TC kimlik numarası ile reçetedeki TC kimlik numarası ve hasta adı aynı olmalıdır. (Bazı reçetelerde TC No'nun bazı karakterleri kodlanmış olabilir).
- Doktor adı, soyadı, imza kaşesi (e-reçete hariç) ve diploma tescil numarası reçetede bulunmak zorundadır.
- Sistemdeki görselle ürünün birebir uyumlu olması gerekmektedir.

Sistem İşlem Paketi

Sistem- işlem paketi: Gerçek veya tüzel kişiler; CE işareti taşıyan cihazlarla aşağıdaki diğer cihazları veya ürünleri, cihazların veya diğer ürünlerin kullanım amacına uygun şekilde ve imalatçıları tarafından belirlenen kullanım sınırları dâhilinde, bir sistem veya işlem paketi olarak piyasaya arz etmek için bir araya getirmesi ile oluşan ürünlerdir:

a) CE işareti taşıyan diğer cihazlar.

b) İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun olarak CE işareti taşıyan in vitro tanı cihazları.

c) Ancak bir tıbbi uygulama dâhilinde kullanılmaları ya da sistem veya işlem paketinde bulunmalarının ayrıca gerekçelendirilmesi halinde, kendilerine uygulanan mevzuata uygun olan diğer ürünler.

Sahip Olduğu Belgeler

- Zorunlu → SİP Beyanı
- Zorunlu (Varsa) → AB Sertifikası
- Zorunlu → Kullanım Kılavuzu
- Zorunlu → Etiket

! Steril edilmiş SİP ise AB sertifikası olmak zorundadır.

Notlar

- MDD'de aynı amaç için kullanılan ürünler bir araya getirilmelidir ve hepsinin tıbbi cihaz olması zorunludur. MDR'da ise ivd ürünler de tıbbi cihaz olmayan ürünler de sistem işlem paketine dahil edilebilir.
- MDR Sistem/işlem paketinde ürün içerik listesi zorunlu değildir ama etikette de verilebilir. Eğer etikette bulunuyorsa uygunluk beyanıyla uyumlu olması gerekir.