

MDCG 2021-13 rev.1

MDR Madde 31 ve IVDR Madde 28 yükümlülüklerine tabi olan imalatçılar, yetkili temsilciler ve ithalatçılar dışındaki aktörlerin EUDAMED'e kayıt yükümlülükleri ve ilgili kurallar hakkında sorular ve cevaplar

Temmuz 2021

Bu doküman, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 103. maddesi ile kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından onaylanmıştır. MDCG, tüm üye devletlerin temsilcilerinden oluşur ve MDCG'ye bir Avrupa Komisyonu temsilcisi başkanlık eder.

Bu doküman bir Avrupa Komisyonu dokümanı değildir ve Avrupa Komisyonu'nun resmi görüşünü yansıtan bir doküman olarak kabul edilemez. Bu dokümanda ifade edilen herhangi bir görüş yasal olarak bağlayıcı değildir ve yalnızca Avrupa Birliği Adalet Divanı, Birlik hukukuna bağlayıcı yorumlar getirebilir.

MDCG-2021-13 rev. 1 deęişiklikleri

Yeni Soru 9

Giriş

Bu Soru-Cevap, tıbbi cihazlarla ilgili (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün (MDR) 31. maddesi ve/veya in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün (IVDR) 28. maddesindeki yükümlülüklerle tabi olan imalatçılar, yetkili temsilciler ve ithalatçılar dışındaki aktörlerin EUDAMED'e kaydıyla ilgili soruları ele almayı amaçlayan bir belgedir. Ayrıca, bir SRN yerine bir ID verildiği durumlara da açıklık getirmektedir.

Bu belge, diğer ilgili MDCG Kılavuz belgeleriyle bağlantılı olarak okunmalıdır¹

Terminoloji

Aktör Kimliği: Aktör Kimliği, sistemde kimlikleri için EUDAMED'e kayıtlı tüm aktörlere verilen bir tanımlayıcıdır. EUDAMED tarafından otomatik olarak oluşturulacak ve kayıt talebi ilgili yetkili otorite tarafından onaylandıktan sonra yayınlanacaktır.

SRN: SRN, MDR Madde 31 ve IVDR uyarınca yetkili otorite tarafından EUDAMED aracılığıyla imalatçılara, yetkili temsilcilere ve ithalatçılara verilen Münferit Kayıt Numarasıdır.

Kalıt cihazlar: Bu kılavuz; MDCG 2019-5² Kılavuzunda belirtilen yaklaşımı takip etmektedir; buna göre "kalıt cihazlar", MDR Madde 120(3) ve IVDR Madde 110(3) uyarınca uygun olarak eder; sırasıyla MDR veya IVDR uygulama tarihlerinden sonra ve 26 Mayıs 2024 tarihine kadar veya belirli şartların yerine getirilmesi halinde ilgili sertifika geçersiz hale gelene kadar piyasaya sürülen cihazlar olarak anlaşılmalıdır.

- 93/42/EEC Direktifi kapsamında sınıf I cihazlar olan, 26 Mayıs 2021'den önce uygunluk beyanı düzenlenmiş olan ve MDR kapsamındaki uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluş katılımını gerektirdiği cihazlar;
- 26 Mayıs 2021'den önce 90/385/EEC veya 93/42/EEC Direktifler uyarınca düzenlenmiş geçerli bir sertifika kapsamındaki cihazlar;
- 26 Mayıs 2022'den önce 98/79/EC sayılı Direktif uyarınca düzenlenmiş geçerli bir sertifika kapsamındaki cihazlar.

'Eski' cihazlar: MDR ve IVDR'nin uygulama tarihinden önce tıbbi cihaz Direktifleri veya İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlar Direktifine göre piyasaya arz edilen veya Direktifler yürürlüğe girmeden önce piyasaya arz edilen cihazlar.

¹ Tüm MDCG Kılavuz belgeleri Avrupa Komisyonu Tıbbi Cihazlar [web sitesinin](#) özel bölümünde bulunabilir.

² Kılavuz 'Eski cihazların EUDAMED'e kaydı' - [MDCG 2019-5](#)

1. EUDAMED'e aktör olarak kaydolma prosedürü nedir?

EUDAMED³ aktör olarak kaydolma prosedürü, sisteme kaydolan tüm gerçek veya tüzel kişiler için geçerli olacak EUDAMED'e ilişkin Komisyon Uygulama Tüzüğünde (hazırlık aşamasında) düzenlenecektir.

Herhangi bir imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya bir sistem/prosedür paketi imalatçısı için aktör kayıt talebi, bir yetkili otorite tarafından doğrulanmalı ve onaylanmalıdır.

MDR Madde 31 ve IVDR Madde 28 'in yükümlülüklerine tabi olmayan bir aktör, ilk kez ciddi bir olayı veya saha güvenliği düzeltici faaliyeti (FSCA) rapor edebilmek için bir aktör kayıt talebi sunduğunda, bu aktörün EUDAMED dışında ilgili ulusal yetkili otoriteye/otoritelere ihtiyat raporu ve bekleyen aktör kayıt talebi hakkında derhal bilgi vermesi gerektiğini lütfen unutmayınız. Ayrıca, Aktör kayıt formu "Yetkili otorite için önemli diğer bilgiler" alanında kayıt talebinin ciddi bir olayın veya bir saha güvenliği düzeltici faaliyetinin bildirilmesi ihtiyacından kaynaklandığını belirtmelidir. Aktör kayıt talebinin onaylanmasının ardından, sistem dışındaki yetkili otorite /otoriteler ile iletilmiş olsa da, aktörün bu verileri EUDAMED'e sunması gerekecektir.

2. Sadece ısmarlama imal edilen cihaz üreten imalatçılar EUDAMED'e aktör olarak kaydolmak zorunda mı?

MDR Madde 31'e göre, ısmarlama imal edilen cihaz üreticileri, cihazlarını piyasaya arz etmeden önce EUDAMED'e aktör olarak kaydolma yükümlülüğünden muaftır.

Ancak, Soru 3'de yer alan bilgileri EUDAMED'e sağlama yükümlülüğü, yalnızca ısmarlama imal edilen cihaz imalatçıları için geçerlidir. Bu yükümlülükleri yerine getirebilmek için, bilgi sağlama yükümlülüğü ortaya çıktığında EUDAMED'e aktör olarak kaydolmaları gerekmektedir.

3. İsmarlama imal edilen cihaz⁴ üreticileri ne zaman EUDAMED'e aktör olarak kaydolmak zorundadır?

MDR Madde 52(8), 56(1) ve (5), onaylanmış kuruluşların EUDAMED'e sınıf III ısmarlama imal edilen implante edilebilir cihazlar için verilen sertifikalara ilişkin bilgileri girmesini gerektirir. Ayrıca, imalatçılar; ısmarlama imal edilen cihazlar için ciddi olayları, saha güvenliği düzeltici faaliyetlerini ve ilgili saha güvenliği bildirimlerini (MDR Madde 87), ciddi olmayan olaylarla ilgili her türlü eğilimi (MDR Madde 88) EUDAMED'e bildirmelidir⁵.

Bu nedenle, yalnızca ısmarlama imal edilen cihazların imalatçıları aşağıdaki durumlarda EUDAMED'e aktör olarak kayıt yaptırmak zorundadır:

³ Aktör kayıt modülünün nasıl kullanılacağı hakkında daha fazla bilgi için lütfen belgeye bakınız.

['EUDAMED kullanım kılavuzu - Aktör kayıt modülü'](#).

⁴ İsmarlama imal edilen cihazlar hakkında daha fazla bilgi için lütfen "İsmarlama İmal Edilen Cihazlara İlişkin Sorular ve Cevaplar" belgesine bakınız - [MDCG 2021-3](#)

⁵ Daha fazla bilgi için lütfen "İsmarlama İmal Edilen Cihazlarla İlgili Sorular ve Cevaplar" belgesine bakınız - [MDCG 2021-3](#)

- Sınıf III ısmarlama imal edilen implante edilebilir cihazlarının ilk sertifikasına ilişkin bilgilerin onaylanmış kuruluş tarafından EUDAMED'e girilmesinden önce;
- Herhangi bir risk sınıfındaki ısmarlama imal edilen cihazlarla ilgili ciddi olaylar, saha güvenliği bildirimleri ile saha güvenliği düzeltici eylemleri veya eğilim raporları için EUDAMED'e ilk vijilans raporlarını sunarlar;

EUDAMED'e aktör olarak kayıt yaptırmak, yukarıda belirtilen durumlarda, sadece ısmarlama imal edilen cihazların AB üyesi olmayan (ülke) imalatçıları(nın) ve ilgili ısmarlama imal edilen cihazların yetkili temsilcileri için de gereklidir.

Sadece ısmarlama imal edilen cihazların kayıtlı imalatçıları ve yetkili temsilcilerine SRN olmayan bir Aktör Kimliği atanır.

4. Sadece kalıt cihaz imalatçıları EUDAMED'e aktör olarak kaydolmak zorunda mıdır?

Evet, yalnızca kalıt cihaz⁶ imalatçıları EUDAMED'e aktör olarak kaydolması gerekecektir. MDR Madde 123 (3) (d) ve IVDR Madde 113 (3) (f) uyarınca, bu tür bir kayıt için son tarih, MDR Madde 34 (3)'de atıfta bulunulan bildirim yayım tarihinden itibaren 6 aydır. Üye devletler, geçiş dönemi boyunca ulusal kurallara uygun olarak kayıt amacıyla EUDAMED'in kullanılmasını kabul /talep edebilir.

EUDAMED'e aktör olarak kaydolma yükümlülüğü, AB üyesi olmayan imalatçılar ve sadece kalıt cihazların yetkili temsilcileri için de geçerlidir.

Kayıtlı imalatçılar ve sadece kalıt cihazların yetkili temsilcilerine SRN olmayan bir Aktör Kimliği atanır.

5. Sadece "eski" cihazların imalatçıları EUDAMED'e aktör olarak kaydolmak zorunda mıdır?

Evet, Birlik pazarına arz edilen ve/veya halen kullanımda olan sadece 'eski' cihazların imalatçıları, üye devletler tarafından cihazla ilgili ciddi olay raporlarının veya saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin EUDAMED'de raporlanmasının talep edilmesi durumunda EUDAMED'e aktör olarak kayıt yaptırmaları gerekecektir.

EUDAMED'e aktör olarak kaydolma yükümlülüğü, yukarıda belirtilen durumlarda, yalnızca "eski" cihazların AB üyesi olmayan imalatçıları ve ilgili yetkili temsilcileri için de geçerlidir.

⁶ Daha fazla bilgi için lütfen "Kalıt cihazların yönetimi - MDR EUDAMED" belgesine ve "Kalıt cihazların EUDAMED'de kaydı" - [MDCG 2019-5](#) Kılavuzuna bakınız.

İmalatçının veya yetkili temsilcisinin artık aktif olmaması durumunda, ciddi olaylar ve saha güvenliği düzeltici faaliyetleri EUDAMED'de rapor edilmeyecek ve imalatçının ya da yetkili temsilcinin EUDAMED'e aktör olarak kaydolması gerekmeyecektir.

Yalnızca eski cihazların kayıtlı üreticileri ve yetkili temsilcilerine SRN olmayan bir Aktör Kimliği atanır.

6. Sistem ve işlem paketi imalatçıları (SPPP) EUDAMED'e aktör olarak kayıt yaptırmak zorunda mı?

MDR Madde 29 (2) uyarınca, bir sistem veya prosedür paketini piyasaya arz etmeden önce, sorumlu gerçek veya tüzel kişi (SPPP), MDR Ek VI Bölüm B'de atıfta bulunulan diğer verilerle birlikte UDI veri tabanına sağlanacak bir Temel UDI-DI atama yükümlülüğü vardır.

Bu yükümlülüğün yerine getirilmesi için, MDR Madde 34 (3)'te atıfta bulunulan bildirim yayım tarihinden itibaren 6 ay sonra, bir sistem veya prosedür paketinin piyasaya arz edilmesinden önce SPPP'nin EUDAMED'de aktör olarak kaydedilmesi gerekecektir. Üye devletler, geçiş dönemi süresince ulusal kurallara uygun olarak kayıt amacıyla EUDAMED'in kullanılmasını kabul /talep edebilir.

Kayıtlı SPPP'lere, SRN olmayan bir Aktör Kimliği atanır.

7. AB üyesi olmayan ülkelerde bulunan sistem ve işlem paketi imalatçılarının aktör kayıt taleplerinin onaylanmasından sorumlu otorite kimdir?

AB üyesi olmayan sistem ve işlem paketi imalatçılarının aktör kayıt taleplerinin onaylanmasından sorumlu otorite, o imalatçının ilk sistem veya prosedür paketinin piyasaya arz edileceği yerin otoritesi olmalıdır. Yetkili otorite, bir kayıt talebini doğrulamadan önce, EUDAMED içinde bu tür bilgiler mevcut olmadığında, EUDAMED dışında ilgili ek bilgileri toplayabilir.

AB üyesi olmayan bir ülkede bulunan sistem ve işlem paketi imalatçılarının yetkili temsilci belirleme zorunluluğu olmadığını lütfen unutmayınız. Bu nedenle, sistem ve işlem paketi imalatçıları, kayıt talebi amacına yönelik olarak sağlanan verilerin doğrulanmasını kolaylaştırmak için yetkili otoriteye ilgili ek bilgileri sağlamayı düşünmelidir. Sistem ve işlem paketi imalatçıları “yetkili otorite için önemli diğer bilgiler” alanında, bu yetkili otoritenin seçilme nedenini belirtmelidir.

AB dışı sistem ve işlem paketi imalatçıları hâlihazırda belirlenmiş bir yetkili temsilcisi olan AB dışı bir imalatçı olarak da hareket etmesi durumunda, yetkili temsilciden sorumlu otorite, AB dışı sistem ve işlem paketi imalatçı aktör kayıt talebinin onaylanmasından sorumlu otorite olmalıdır.

8. MDR Madde 31 ve IVDR Madde 28 uyarınca, Aktör Kimliği ne zaman Münferit Kayıt Numarası (SRN) olarak kabul edilebilir?

Aktör kimliği, yalnızca MDR Madde 31 ve IVDR Madde 28'de atıfta bulunulan ısmarlama imal edilmeyen cihazların ve/veya IVDR cihazlarının imalatçısına veya ithalatçısına verileceği zaman SRN olarak kabul edilecektir.

Bu Aktör Kimliği, yalnızca ısmarlama imal edilen cihazların veya yalnızca kalıt cihazların ya da yalnızca 'eski' cihazların imalatçısına (AB ve AB dışı) veya yetkili temsilcisine veya ithalatçısına veya bir sistem/prosedür paketi imalatçısına verilmesi halinde, MDR Madde 31 ve IVDR 28 uyarınca bir SRN olarak kabul edilmeyecektir.

Sonuç olarak, imalatçılar, yetkili temsilciler ve ithalatçılar, EUDAMED'e kayıt olduktan sonra MDR ısmarlama imal edilmeyen cihazların ve/veya IVDR' cihazlarının imalatçısı, yetkili temsilcisi ve ithalatçısı olduklarında da SRN olarak kabul edilecek bir Aktör Kimliği'ne sahip olabilirler.

Örneğin, sadece ısmarlama imal edilen cihazların imalatçısı olan bir firmanın faaliyetlerini genişletmesi ve ısmarlama imal edilmeyen cihaz imalatçısı (veya IVDR imalatçısı) olması durumunda, Aktör Kimliği SRN kabul edilecektir.

9. MDR/IVDR Madde 16'da belirtilen faaliyetleri yürüten ithalatçıların da EUDAMED'de imalatçı olarak kayıt yaptırmaları gerekir mi?

Bir yandan MDCG 2018-6'da açıklandığı üzere, MDR/IVDR Madde 16(1)'e göre imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenen ithalatçılar, EUDAMED'e imalatçı olarak kayıt yaptırmakla yükümlüdür.

Öte yandan, MDR/IVDR Madde 16(2)'de belirtilen faaliyetleri yürüten ithalatçıların EUDAMED'e imalatçı olarak kaydolma yükümlülüğü yoktur, çünkü bu faaliyetler bir cihazın geçerli gerekliliklere uygunluğunu etkileyebilecek bir değişiklik olarak değerlendirilmez, bu nedenle bir imalatçı olarak hareket etmezler.

İthalatçılar her halükarda, MDR Madde 31 ve IVDR Madde 28 uyarınca EUDAMED'e ithalatçı olarak kaydolma yükümlülüğüne tabidir. Bu kayıt, ithalatçının cihazları AB pazarına arz etmesinden kaynaklanmaktadır ve MDR/IVDR Madde 16(2)'de belirtilen faaliyetleri (yani cihazların yeniden etiketlenmesi veya yeniden ambalajlanması) gerçekleştirmesinden kaynaklanmamaktadır.