

MDCG 2021 - 19

Bir kuruluşun kalite yönetim sistemi içerisinde UDI'nin entegrasyonuna yönelik kılavuz notu

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.

Giriş

Tekil Cihaz Kimlik Sistemi(UDI) ¹, tıbbi cihazların tanımlanmasını sağlarken, tıbbi cihazların uygun şekilde izlenebilirliğini kolaylaştırmalı, cihazlar için piyasaya arz sonrası güvenlikle ilgili faaliyetlerin etkinliğini arttırmalı, olay raporlamasını iyileştirmeli, saha güvenliği düzeltici eylemleri hedeflemeyi geliştirmeli, daha iyi gözetime olanak sağlamalı, tıbbi hataları azaltmalı ve sahte cihazlarla mücadeleye yardımcı olmalıdır. Bu itibarla, UDI sisteminin cihazın yaşam döngüsüne dâhil edilmesi amaçlanmaktadır.

[\(AB\) 2017/745 sayılı Tüzüğün \(MDR\) 27. maddesi](#) ve [\(AB\) 2017/746 sayılı Tüzüğün \(IVDR\) 24. maddesi](#) uyarınca, MDR/IVDR Ek VI Bölüm C'de açıklanan Tekil Cihaz Kimlik Sistemi; ısmarlama imal edilen, araştırma amaçlı veya performans çalışması cihazları dışındaki cihazların tanımlanmasını sağlayacak ve izlenebilirliğini kolaylaştıracağıdır. Bu belgenin amacı, MDR Madde 10(9)(h) ve IVDR 10(8) (h) uyarınca bir kuruluşun Kalite Yönetim Sisteminin (KYS) bir parçası olarak UDI'nin entegrasyonu ve UDI yükümlülüklerinin uygulanması hakkında rehberlik sağlamaktır. İlgili iktisadi işletmeciler arasında imalatçılar, MDR/IVDR Madde 16(1) gereği imalatçıların yükümlülüklerini üstlenen bir distribütör, ithalatçı ya da diğer gerçek veya tüzel kişiler ve MDR Madde 22(4) uyarınca imalatçıların yükümlülüklerini üstlenen gerçek veya tüzel kişiler yer almaktadır.

Bu belge, mevcut diğer MDCG UDI Rehber dokümanları ile birlikte okunmalıdır².

UDI'nin Kalite Yönetim Sistemine Entegrasyonu

İmalatçının kalite yönetim sistemine dâhil edilmesi gereken geçerli MDR/IVDR hükümleri arasında Madde 10(9)(h)/Madde 10(8)(h) “İlgili tüm cihazlara 24(3) maddesi uyarınca yapılan UDI tahsisinin doğrulanması ve 26. madde uyarınca sağlanan bilgilerin tutarlılığının ve geçerliliğinin sağlanması” hükmü yer almaktadır. Bu nedenle imalatçılar, KYS ile ilgili MDR/IVDR gerekliliklerini uygularken, UDI Sistemi ve yükümlülüklerinin de nasıl entegre edilebileceğini göz önünde bulundurmalıdır.

UDI (UDI-DI ve UDI-PI'den oluşur); Temel UDI-DI ataması ve UDI ile ilgili bilgilerin yönetimi, diğer birçok yaşam döngüsü KYS sürecini etkileyebilir³. İmalatçı UDI ile uygunluğu sağlamak için uygulama planı oluşturabilir ve doğru değerlendirmenin/kararların alınmasını ve uygun belgelenmiş kanıtların oluşturulmasını sağlamak için KYS'sinde açıklandığı gibi uygun uygulama araçlarını kullanabilir. Böyle bir planın unsurları şunları içerebilir:

- İktisadi işletmeciler, sağlık kurumları/profesyonelleri, hastalar/kullanıcılar, sigorta sağlayıcılar gibi farklı paydaşların beklenti ve ihtiyaçlarının analizi;
- İlgili düzenleyici kuruluşların standartlarının analizi;
- Atanmış bir düzenleyici kuruluşun seçimi⁴;

¹ Bkz. (AB) 2017/745 sayılı Tüzük gerekçe (41). Tanımlar için lütfen MDR/IVDR'nin ilgili maddelerine ve Ek VI'ya bakınız.

² Özellikle [MDCG 2018-3 Rev. 1](#), [MDCG 2018-4](#), [MDCG 2018-5](#), [MDCG 2018-6](#) ve [MDCG 2018-7](#). Tüm MDCG Kılavuz belgeleri, Avrupa Komisyonu Tıbbi cihazlar [web sitesinin](#) ilgili bölümünde bulunabilir. Ek bilgi için ayrıca IMDRF Kılavuzu 'Tekil Cihaz Kimlik sistemi (UDI) Uygulama Kılavuzu - DOCX'e bakınız.

³ UDI uygulamasının uygun yönetim düzeyini belirlerken bu hususlar özellikle dikkate alınmalıdır.

⁴ Düzenleyen kuruluşlar, 6 Haziran 2019'da [Komisyon Uygulama Kararı \(AB\) 2019/939](#)'da belirlenmiştir.

- Proje planının uygulanması ve müteakip yönetimi için dâhili sorumlulukların tanımlanması;
- Proje planı uygulamasının yönetimi ve gerekirse güncellenmesi;
- UDI ile ilgili KYS süreçlerinin düzgün işleyişinin ve sürekli uyumluluğunun doğrulanabileceği yöntemlerin ve kullanım durumlarının tanımlanması.

İmalatçı, harici rolleri (örneğin üçüncü taraf tedarikçiler, yetkili temsilci, ithalatçılar, distribütörler, sistemler ve prosedür paketi imalatçıları) belirlerken ve belgelendirirken geçerli UDI sorumluluklarını da değerlendirebilir.

nda UDI yükümlülüklerini Kalite Yönetim Sisteminin farklı alanlarına entegre ederken aşağıdaki bölümler dikkate alınmalıdır.

Tasarım ve Geliştirme

MDR Madde 27(3) ve IVDR Madde 24(3) 'e göre; ısmarlama imal edilen, araştırma amaçlı veya performans çalışması cihazı dışındaki bir cihazı Birlik pazarına arz etmeden önce, imalatçı cihaza ve uygulanabildiği hallerde tüm daha yüksek ambalaj seviyelerine, yukarıda belirtilen Maddelerin 2. paragrafı uyarınca Komisyon tarafından belirlenen düzenleyici kuruluşların kurallarına uygun olarak oluşturulan bir UDI tahsis eder.

Ayrıca, MDR Madde 29 ve IVDR Madde 26 uyarınca ısmarlama imal edilen bir cihaz veya bir sistem ya da prosedür paketi dışındaki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, imalatçı veya üretici bir Temel UDI-DI tahsis eder. Bir uygunluk değerlendirmesine tabi olan cihazlar için, Temel UDI-DI atanması, imalatçı bu değerlendirme için bir onaylanmış kuruluşa başvurmadan önce yapılmalıdır.

İmalatçılar, ürünleri tasarlarırken ve geliştirirken UDI sisteminin amaçlarını ve beklenen etkilerini de dikkate almalıdır⁵. İmalatçı, bir cihazı piyasaya arz etmeden veya uygunluk değerlendirmesi için onaylanmış kuruluşa Teknik Belge sunmadan önce, düzenleyen kuruluşların kurallarını kullanarak UDI-DI'ların atanmasını sağlamalıdır. Buna ek olarak, UDI-PI, MDR/IVDR Ek VI Kısım C sırasıyla 3.5 ve 6'ya göre risk yönetimi veya düzenleyici gereklilik temelinde bir cihaz etiketine atanan üretim tanımlayıcılarını uygun şekilde kopyalamalıdır. İzlenebilirliğin yanı sıra, uygun ürün serileştirme düzeyi de uygun risk yönetimi, yasal zorunluluklar (örneğin aktif implantlar seri numarası gerektirir⁶) ve kayıtlar gibi diğer paydaşların/ulusal düzenleyicilerin beklentileri veya gereklilikleri dikkate alınarak yapılmalıdır⁷.

UDI'nin atanması, UDI'nin değiştirilmesi⁸ ve ilgili izlenebilirlik derecesi (cihazların bir Temel UDI-DI altında gruplandırılması veya UDI PI'larının tanımlanması) için kullanılan prosedürler uygun şekilde belgelendirilmelidir.

⁵ Örnek: Kritik emniyet parçaları/bileşenleri belirlenirse ve saha emniyet düzeltici eylemleri durumunda nasıl davranılacağı önceden düşünülürse UDI sisteminin başarılı bir şekilde uygulanması kolaylaşabilir. UDI entegrasyonuna yönelik yaşam döngüsü yaklaşımı, daha etkili bir kök neden analizine ve bu tür kritik emniyet parçalarının/bileşenlerinin daha iyi izlenebilirliğine olanak sağlayacaktır.

⁶ MDR.Ek I Kısım III, Bölüm 23.2, (s) bendi

⁷ Örneğin, vücuda yerleştirilebilir cihazlar için ulusal kayıtlar

⁸ Daha fazla bilgi için lütfen MDCG 2018-1 v "Temel UDI-DI ve UDIDI"deki değişikliklere ilişkin kılavuz'a bakınız.

Ürün belgelenme ve saklama

Teknik dokümantasyonun bir parçası olarak imalatçı, atadığı tüm UDI'lerin (UDI-DI'ler ve UDI-PI'ler) bir listesini güncel tutmalıdır [MDR Madde 27(7), IVDR Madde 24(7)]. MDR Madde 10(8) ve IVDR Madde 10(7) uyarınca imalatçılar, AB uygunluk beyanı kapsamındaki son cihazın Birlik pazarına arz edilmesinden sonra en az 10 yıllık bir süre boyunca teknik belgeleri yetkili otoriteler için hazır bulundurmalıdır. İmplant edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda, bu süre son cihazın Birlik pazarına arz edilmesinden sonra en az 15 yıl olmalıdır.

Ürün ve süreç

İmalatçılar, etkin ürün bilgisi yönetimini sağlamak için üretim aşamasının başlangıcından itibaren UDI'yi kullanmayı düşünebilirler. Örneğin, UDI-DI referans veya katalog numarası olarak kullanılabilir.

İmalatçı, MDR/IVDR'nin gerektirdiği şekilde, risk sınıfına göre çeşitli zaman çizelgelerini izleyerek UDI taşıyıcısının ne zaman, nerede ve nasıl uygulanması gerektiğine her bir tip/model için karar vermelidir.

(AB) 2017/745 Tüzüğüne göre cihazlar	İmplant edilebilir cihazlar ve Sınıf III cihazlar	Sınıf IIa ve Sınıf IIb cihazlar	Sınıf I cihazlar
Cihaz etiketlerine UDI-taşıyıcı yerleştirilmesi MDR Madde 123(3)(f), Madde 27(4)	26 Mayıs 2021	26 Mayıs 2023	26 Mayıs 2025
Yeniden kullanılabilir cihazların doğrudan işaretlenmesi MDR Madde 123(3)(g), Madde 27(4)	26 Mayıs 2023	26 Mayıs 2025	26 Mayıs 2027

(AB) 2017/746 Tüzüğüne göre cihazlar	Sınıf D IVD'ler	Sınıf C ve B IVD'ler	Sınıf A IVD'ler
Cihaz etiketlerine UDI-taşıyıcı yerleştirilmesi IVDR Madde 113(3)(e), Madde 24(4)	26 Mayıs 2023	26 Mayıs 2025	26 Mayıs 2027

UDI taşıyıcısının üretim süreçleri üzerinde bir etkisi olabileceğinden, doğrudan işaretlenmiş cihazlar söz konusu olduğunda, cihazın Birlik pazarına arz edildiği sırada gerekliliklerin yerine getirilmesini sağlamak için Ek VI Bölüm C 4.10'a göre herhangi bir muafiyetin geçerli olup olmadığı önceden belirlenmelidir. Örneğin, MDR/IVDR kapsamında belirli cihazlarda gerçekleştirilememesi durumunda doğrudan işaretleme ile ilgili olarak muafiyetler vardır⁹. Bu tür muafiyetler, tercihen teknik dokümanlarla belgelenmelidir.

Buna ek olarak, cihaz ambalajlama seviyelerinin UDI taşıyıcısına sahip olması gerekecektir.

Bazı etiketleme hususları:

- İmalatçılar, kalite yönetim sistemlerinin bir parçası olarak, etiket baskı sürecinin doğrulanmasını, geçerli kılınmasını ve ekipmanın ilgili prosedürlere uygun olarak kullanılmasını ve bakımının yapılmasını sağlamalıdır.

⁹ Doğrudan işaretleme hakkında daha fazla bilgi için lütfen MDR/IVDR Ek VI Bölüm 4.10 'a bakınız.

- Geçerli kılınmış süreçlerde yapılan değişikliklerin, cihaz etiketlemesi üzerindeki etkisinin değerlendirilmesi gerekir.
- UDI sisteminin uygulanmasında kullanılan yazılım (örneğin, cihazların ve ambalajların UDI etiketlemesi, UDI verilerinin makineden makineye otomatik olarak EUDAMED'e yüklenmesi) ilgili prosedürlere göre doğrulanmış durumda kalmalıdır.

Ciddi olaylar ve saha güvenliği düzeltici eylemler

MDR Madde 27(5) ve IVDR Madde 24(5) uyarınca, MDR Madde 87 ve IVDR Madde 82 uyarınca ciddi olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin raporlanması UDI için kullanılmalıdır. Kuruluşun dâhili prosedürleri bu gereksinimleri detaylandırmalıdır.

Satın alma kontrolleri

Satın alınan bileşenlerin¹⁰ bileşenleri/parçaları, MDR Madde 23 ve IVDR Madde 20 uyarınca tıbbi cihaz olarak düzenlenmediği sürece UDI yükümlülüklerine tabi olmasa da, aşağıdaki hususlara dayalı olarak satın alma prosedürleri gözden geçirilmelidir:

- İmalatçılar, UDI sisteminin uyumluluğu üzerinde etkisi olabilecek malzeme ve ekipmanları belirlemek için mevcut satın alma faaliyetlerini ve bunların kontrollerini araştırmalıdır. Bu; etiket malzemesi, yazıcı ve tarayıcıyı içerebilir.
- Ayrıca, cihaz olarak piyasaya arz edilen ve kuruluşun MDR Madde 16(1), 17(2), 22(4) veya 23(2)'de imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlendiği parçaları, malzemeleri ve ekipmanı belirlemek için satın alma faaliyetlerinin araştırılması gerekir¹¹.
- Ayrıca, UDI yükümlülüklerine tabi malların satın alınması tanımlanmalı ve buna göre işlenmeli/kaydedilmelidir.

Belgeleme ve kayıtlar

Cihaza ait Temel UDI-DI şurada görünmelidir:

- Vijilans ve Piyasa Sonrası Gözetim Denetim Raporları (MIR ve PSUR gibi),
- AB Uygunluk Beyanı, (MDR/IVDR Ek IV),
- Teknik belgeler (MDR/IVDR Ek II),
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti [MDR 32(2), IVDR Madde 29(2)],
- Serbest satış belgesi (MDR Madde 60, IVDR Madde 55) ve
- Belirli AT Sertifikası türleri, yani AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikaları (MDR/IVDR Ek IX), AB Tip-inceleme sertifikaları (MDR/IVDR Ek X) ve AB ürün doğrulama sertifikaları (MDR/IVDR Ek XI). UDI, MDR¹² Madde 18 uyarınca implant kartına dâhil edilir Dâhili prosedürler, yukarıda belirtilen durumlarda Temel UDI'nin görünümüne atıfta bulunmalıdır.

¹⁰ IVDR/MDR Ek VI Bölüm C 3.6. Bir cihaz olarak kabul edilen ve kendi başına ticari olarak mevcut olan her bileşene, bileşenler kendi UDI'si ile işaretlenmiş yapılandırılabilir bir cihazın parçası olmadıkça ayrı bir UDI atanır.

¹¹ MDR & IVDR Madde 16(1), imalatçıların yükümlülüklerinin ithalatçılar, distribütörler ve diğer gerçek veya tüzel kişiler için geçerli olduğu durumları açıklamaktadır.

¹² Lütfen ayrıca [MDCG 2019-8 v2](#), 'MDR Madde 18'in uygulanmasına dair implant kartlarına ilişkin kılavuz'a bakınız.

Cihaz UDI'si (UDI-DI + UDI-PI)¹³:

- Uygun olduğu şekilde etiketlerde veya cihazın kendisinde ve ambalajın tüm üst seviyelerinde¹⁴ görünür,
- Teknik belgelerde referans gösterilmelidir.

Temel UDI-DI ve UDI-PI; EUDAMED'deki UDI veri tabanına (MDR Ek VI Bölüm Madde 28, 29, B/ IVDR Ek VI Bölüm B Madde 25, 26), UDI-PI ise yalnızca vijilans durumunda EUDAMED'e sağlanmalıdır.¹⁵

Girişimsel Kaynak Planlama

İmalatçı, UDI verilerini (Temel UDI-DI, UDI-PI ve UDI-PI) yakalamak için bir Girişimsel Kaynak Planlama sistemi kullanıyorsa, operasyon yazıcılarının yazılımını bağlamak, UDI meta verilerini toplamak ve doğrusal veya 2D ve İnsan Tarafından Okunabilir Gösterge tanımlayıcıları dâhil olmak üzere UDI'yi oluşturmak, EUDAMED'e M2M bağlantısını doğrulamak ve diğer adımlar için doğrulama belgelerini muhafaza etmelidir,

EUDAMED veri tabanına sağlanacak UDI verileri

Sırasıyla MDR ve IVDR'ye göre, ısmarlama imal edilen, araştırma veya performans çalışması cihazı dışındaki bir cihaz Birlik pazarına arz edilmeden önce imalatçı, söz konusu cihazla ilgili MDR Ek VI / Bölüm A ve Bölüm B'de atıfta bulunulan bilgilerin doğru bir şekilde sunulmasını ve EUDAMED'deki UDI veri tabanına aktarılmasını sağlamalıdır¹⁶. İmalatçı, EUDAMED'e sunduğu bilgileri güncel tutmalıdır.

¹³ Daha fazla bilgi ve tanımlar için lütfen MDR/IVDR Ek VI Bölüm C 'ye bakınız.

¹⁴ Daha yüksek ambalaj seviyelerine nakliye konteynerleri dâhil değildir.

¹⁵ Bkz. MDR Madde 27(5) ve IVD Madde 24(5). 'UDI, MDR Madde 87 ve IVDR Madde 82 uyarınca ciddi olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin raporlanması için kullanılacaktır'.

¹⁶ EUDAMED'e sunulacak veriler hakkında daha fazla açıklama için lütfen "MDR UDI ve cihaz veri setleri" ve "IVDR UDI ve cihaz veri setleri" bölümlerine bakınız.

Ek I - İmalatçının tesisinde UDI'yi uygulayan KYS süreci

İmalatçı, KYS'nin UDI ile ilgili süreçlerini oluşturmalı, tanımlamalı, sürdürmeli ve belgelendirmelidir. UDI'ye özgü süreçleri KYS'ye uygularken aşağıdaki adımlar dikkate alınabilir:

1) Ürün izlenebilirliği için plan

İmalatçı, izlenebilirlik ile ilgili stratejilerini ve faaliyetlerini MDR 25 ve 27(8) ve IVDR 22 ve 24(8) hükümlerini dikkate alınması gereken bazı unsurlar şunları içerebilir:

- Yasal yükümlülükler,
- UDI'nin uygulanmasından etkilenebilecek dâhili üretim süreci ihtiyaçları,
- Diğer paydaşların uyumunun kolaylaştırılması (farklı lojistik yollar dâhil),
- Sorumluluk bakış açıları,
- Hasta ihtiyaçları.

2) UDI atama süreci

- İmalatçılar, Temel UDI-DI ve UDI-DI ataması gerektiren cihazları, parçaları, bileşenleri, sistemleri, prosedür paketlerini sistematik olarak tanımlamalıdır. Bu, bir cihaz olarak piyasaya arz edilen ve MDR Madde 16(1), 17(2), 22(4) veya 32(2) durumlarında, imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlendiği parçaları, malzemeleri ve ekipmanı içermelidir. Bu; mühendislik, Kalite ve Tedarik Zinciri yönetimi, Hizmet ve Mevzuat İşler personeli ile işbirliğini içerebilir.
- Atanan UDI'nin benzersizliğini sağlamak için prosedürler mevcut olmalıdır.
- UDI atamasının, düzenleyen kuruluşlar tarafından sağlanan ve kurallara uygun olarak yapılmasını sağlamak için eğitim verilmeli ve belgelenmelidir (iç denetimden geçirilmelidir).
- İmalatçı, aşağıdaki üretim tanımlayıcılarından birine izin vermek için her cihazda kullanılan üretim kontrol yöntemini gözden geçirmelidir:
 - Seri Numarası
 - Parti Numarası
 - Son Kullanma Tarihi
 - Üretim Tarihi (yalnızca bu münhasır PI ise gereklidir)
 - Yazılım sürümü

3) UDI taşıyıcısının yerleştirilmesi ve doğrudan işaretleme

- İmalatçı, MDR/IVDR Ek VI Bölüm C'ye uygun olarak UDI Taşıyıcısının etiket veya kalıcı işaretleme (cihaz üzerinde gerekliyse ve gerektiğinde) üzerindeki formatını, özelliklerini ve konumunu tanımlamalıdır.
- İmalatçı, UDI Taşıyıcısını etikete yerleştirmek ve uygunsa cihazı doğrudan işaretlemek için bir prosedür uygulamalıdır.
- UDI Taşıyıcılarını etikete ve uygunsa doğrudan cihaza yerleştirme prosedürleri, genel gerekliliklerin yanı sıra belirli cihaz tipleri (örneğin implante edilebilir, Sistemler ve Prosedür paketleri, yapılandırılabilir cihazlar, tıbbi cihaz olarak yazılım) için olanları da kapsamalıdır.

- d. Cihazın normal kullanım sırasında ve cihazın tüm kullanım ömrü UDI işaretinin sürekliliği sağlanmalıdır.

4) Uygulanabilir kalite kayıtlarına UDI bağlantısı

- a. Tıbbi cihazların UDI'si ile geçerli kalite kayıtları arasındaki bağlantıyı sağlamak için prosedürler uygulanmalıdır. Sorumlu işlev şunları yapmalıdır:
- UDI ile cihaz üretim kalite kayıtları arasındaki bağlantıyı sağlamalıdır.
 - Servis kayıtlarıyla UDI arasındaki bağlantıyı sağlamalıdır.
 - Şikâyet kayıtlarıyla UDI arasındaki bağlantıyı sağlamalıdır.
 - Gerekli Piyasaya Arz Sonrası raporlar ile UDI arasındaki bağlantıyı sağlamalıdır.
 - Trend raporlamasında UDI arasında bağlantıyı sağlamalıdır.
 - UDI ve vijilans kayıtları arasındaki bağlantıyı sağlamalıdır.
 - UDI ile düzeltme ve kaldırma raporları ve kayıtları arasındaki bağlantıyı sağlamalıdır.
 - UDI ile tıbbi cihaz izleme gereklilikleri arasındaki bağlantıyı sağlamalıdır.
- b. Uygun olduğu durumlarda, bir cihaza yeni bir UDI atandığında, önceki cihaz UDI'si kalite kayıtlarına kaydedilmelidir.¹⁷

5) EUDAMED'deki UDI Bilgisi

Prosedürler uygulanmalı ve belgelenmelidir:

- MDR/IVDR Ek VI Kısım A Bölüm 2 ve Kısım B 'de atıfta bulunulan UDI/Cihaz verilerinin EUDAMED'e sağlanmasını temin etmek.
- Bir cihaz değişikliğinin bir UDI-DI ile ilişkili veri niteliklerini etkilediği durumlarda, ilgili UDI verilerinin EUDAMED'de güncellenmesini sağlamak.

¹⁷ Bu gerekliliğin hâlihazırda üretilmiş ve (UDI) etiketli cihazların yeniden ambalajlanması veya yeniden etiketlenmesi durumunda özel önem taşıdığına lütfen dikkat ediniz. Bu durumda, yeniden ambalajlama veya yeniden etiketleme faaliyetlerini desteklemek ve orijinal kalite kaydına bir bağlantı sağlamak için orijinal cihaz UDI'si yeniden paketlenen/yeniden ambalajlanan/etiketlenen cihazın kalite kayıtlarına kaydedilmelidir.

Ek II - UDI uygulama planı

Not: Bu örnekleme amaçlıdır. Bu unsurların nasıl birleştirileceğinden imalatçılar sorumludur.

1. MDR/IVDR UDI gerekliliklerini okuyun ve değerlendirin. MDCG'nin kılavuz belgeleri gibi ek belgeleri belirleyin. IMDRF tarafından yayınlanan belgeler de girdi olarak kullanılabilir¹⁸.
2. Kuruluşunuzdaki yasal gerekliliklerle ilgili rol ve sorumlulukları tanımlayınız.
3. Kuruluşunuz içindeki sorumlulukları ve ara yüzleri tanımlayınız. UDI gerekliliklerinden etkilenen tüm dâhili prosedürlerin tanımlandığından, etkilenen tüm departmanların uygulama sürecine dâhil olduğundan emin olun.
4. Her bir cihazların ve aksesuarın sınıflandırmasını belirleyiniz (kendi başlarına tıbbi cihazlarla sınırlıdır) – bu, etiket ve ambalajların ne zaman UDI uyumlu olması gerekeceğini veya yeniden kullanılabilir cihazın doğrudan işaretlenmesinin ne zaman gerekli olduğunu belirlemeye yardımcı olacaktır.
5. Bu tür tüm cihazların ve aksesuarların ve bunların paketlerinin doğru bir stok tutma birimleri (SKU'lar) listesi geliştiriniz.
6. Cihaz üretim kalite kayıtlarının nerede olduğunu ve bu verilerin kime ait olduğunu belirleyiniz.
7. UDI'nin nerede ve nasıl uygulanacağını belirlemek için mevcut etiketleri ve ambalajları gözden geçiriniz.
8. UDI amaçları için hangi UDI taşıyıcı tipinin kullanılacağını belirleyiniz – UDI taşıyıcıları arasında, ID/doğrusal barkod, 2D/Matris barkodu, RFID yer alır.
9. Barkod doğrulama dâhil, uygun barkod uygulama stratejileri geliştiriniz.
10. Belirlenmiş bir düzenleyici kuruluş seçiniz.
11. Kalite Sistemi - UDI Sisteminin dâhil edilmesi için mevcut Standart İşletim Prosedürlerini ve sistemlerini gözden geçiriniz. Tüm gereklilikleri kapsayacak yeni Standart İşletim Prosedürlerinin oluşturulması gerekebilir.

¹⁸ Lütfen, [MDCG 2021-10](#) - IMDRF N48'in E-I Eklerinin tıbbi cihazlar için AB düzenleyici çerçevesi altındaki durumuna bakınız

UDI sisteminin uygulamasının denetlenmesi

Onaylanmış Kuruluş, yasal düzenlemelerde tanımlandığı gibi UDI gerekliliklerini denetlemekle görevli personelinin bu gereklilikler hakkında bilgi sahibi olmasını sağlamalıdır. Belgelendirilmiş değerlendirme prosedürleri, denetçiler tarafından ele alınması gereken UDI sistemi ile ilgili konuları açıkça belirtmelidir.

UDI sisteminin tüm uygulanabilir gereklilikleri, Onaylanmış Kuruluş tarafından denetlenen süreçlerin bir parçasıdır. Bu süreçler aşağıdaki hususları içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- UDI kodları için bir düzenleyici kuruluşun seçimi;
- UDI-DI sisteminin yapısı (örneğin, Temel UDI-DI'nin ayrıntı düzeyi, UDI-DI'nin gruplandırılması);
- UDI-DI kodlarının atanması;
- UDI-PI tanımı ve ürün tiplerine uygulanabilirliği;
- UDI Veri tabanına kayıt süreci;
- Kayıt tutma prosedürleri;
- Temel UDI-DI ile AB Uygunluk Beyanının düzenlenmesi;
- Veri tabanının güncellenmesi de dâhil olmak üzere UDI sisteminin değişiklik yönetimi
- Barkod referans kodu ve yazılım doğrulama dâhil etiketleme süreci
- Baskı ekipmanının bakımı,
- Personelin UDI sistemi hakkında eğitimi,
- Piyasaya arz sonrası gözetim denetim ve diğer izleme faaliyetlerinde kullanılan süreçler.

UDI Sisteminin gereklilikleri karşıladığından emin olmak için Onaylanmış Kuruluşun imalatçının kalite sistemini değerlendirirken yukarıda listelenen unsurları dikkate alması tavsiye edilir.