# **Tıbbi cihazlarda UDI nedir?**

UDI (Unique Device Identification), [tıbbi cihazların](https://www.cedanismani.com/medikal-yonetmeligi/) benzersiz olarak tanımlanması ve üretimden nihai kullanıcıya kadar izlenebilirliğini sağlar.

UDI sistemi, tıbbi cihazların güvenliğini ve izlenebilirliğini artırmak, Belirli partilerin veya cihazların geri çağırma işlemlerini kolaylaştırmak ve düzenleyici gereksinimlere uyumluluğu sağlamak amacıyla geliştirilmiştir.

AB MDR ve IVDR gibi düzenlemelere uyumluluğu sağlar.

Cihazın üreticisi veya yetkili temsilcisi hakkında bilgi sağlar.

Cihazın markası, modeli, tipi ve diğer tanımlayıcı bilgileri içerir.

Genellikle GTIN gibi uluslararası kabul görmüş formatlarda sunulur.

Bir tıbbi cihazın UDI-DI kodu şöyle görünebilir: GTIN: 01234567890123

Sabit ve Değiştirilemez: UDI-DI, belirli bir tıbbi cihaz modeli için sabit ve değiştirilemez olmalıdır. Model veya versiyon değişikliklerinde yeni bir UDI-DI atanmalıdır.

**6 Haziran 2019’da yayınlanan Komisyon Uygulama Kararı (AB) 2019/939**, UDI kodlarını alabileceğimiz kuruluşları listelemiştir;

GS1 / HIBCC (Health Industry Business Communications Council) / ICCBBA (International Council for Commonality in Blood Banking Automation) / IFA GmbH (Informationsstelle für Arzneispezialitäten)

# **\*Uluslararası Standartlar**

ISO 13485: Tıbbi cihazlar için kalite yönetim sistemi gereksinimlerini belirler.

ISO 14971: Tıbbi cihazlar için risk yönetimi standartlarını kapsar.

ISO/IEC 15459: Ürünlerin, lokasyonların ve varlıkların benzersiz tanımlanması için standartlar

# **UDI iki ana bileşenden oluşur:**

# **UDI-DI (Device Identifier)**, cihazın modelini veya tipini benzersiz olarak tanımlayan koddur. Bu, cihazın genel kimliğini belirler.

# **UDI-PI (Production Identifier)** ise cihazın üretim bilgilerini içeren koddur. Seri numarası, parti/lot numarası, üretim tarihi ve son kullanma tarihi gibi bilgileri içerir.

# **UDI-DI Nedir?**

UDI-DI (Unique Device Identifier – Device Identifier) belirli bir tıbbi cihazın bireysel kimliğini tanımlar. Bu, belirli bir ürünün belirli bir versiyonunu veya konfigürasyonunu tanımlar.

**Kapsam: Her bir tıbbi cihazın belirli bir tanımlayıcısıdır. Bu, belirli bir model ve ambalaj konfigürasyonuna sahip her bir cihaz için farklı olabilir.**

Regülasyon: Hem ABD FDA UDI sistemi hem de AB MDR/IVDR kapsamında gereklidir.

Kullanım: UDI-DI, belirli bir tıbbi cihazın bireysel kimliğini izlemek ve tanımlamak için kullanılır. Bu, cihazın üretimi, dağıtımı ve kullanım sürecinde spesifik tanımlama sağlar.

# **UDI-PI Nedir?**

UDI-PI (Unique Device Identifier – Production Identifier), tıbbi cihazların üretimle ilgili spesifik bilgilerini içeren bir bileşendir. UDI sisteminin bir parçası olarak, UDI-PI tıbbi cihazların izlenebilirliğini ve kimliklendirilmesini daha da detaylandırır.

**\*UDI-PI’nin İçeriği**

UDI-PI, tıbbi cihazların üretimle ilgili çeşitli bilgilerinden oluşur:

Lot/Batch Numarası: Ürünün üretim partisini veya grubunu tanımlar.

Seri Numarası: Belirli bir ürünün benzersiz seri numarasını belirtir.

Üretim Tarihi: Ürünün üretildiği tarihi belirtir.

Son Kullanma Tarihi: Ürünün kullanılabilir olduğu son tarihi belirtir.

Yazılım Versiyonu: Eğer ilgiliyse, cihazın yazılım sürümünü belirtir.

# **\*Etiketleme Gereksinimleri**

# Makine Tarayıcı Okunabilir Format: UDI-DI, makine tarafından okunabilir bir formatta (örneğin, barkod veya RFID) olmalıdır.

# İnsan Okunabilir Format: UDI-DI, ayrıca insan tarafından okunabilir bir formatta da olmalıdır. Bu, cihaz etiketinde veya ambalajında bulunmalıdır.

# **Örnek**

Bir ilaç üretim firması, belirli bir gün veya haftada üretilen ilaçlara parti numaraları atar. Örneğin:

Parti Numarası: A1234B567

Üretim Tarihi: 2024-05-01

Üretim Tesisi: Üretim Tesisi 1

Bu bilgiler, ilacın üretim sürecinde izlenmesini ve herhangi bir kalite kontrol probleminde hızlı müdahale edilmesini sağlar.

Komisyon Uygulama Kararı

6 Haziran 2019’da yayınlanan Komisyon Uygulama Kararı (AB) 2019/939, tıbbi cihazların benzersiz cihaz tanımlayıcı (UDI) kodlarını sağlayabilecek kuruluşları belirlemekte ve listelemektedir. Bu ifade, Avrupa Birliği’nin tıbbi cihazlar için UDI sistemini uygulamaya koymak amacıyla belirli kuruluşları yetkilendirdiğini ve bu kuruluşların UDI kodlarının tahsis edilmesinde rol oynayacağını belirtir.

Tıbbi cihazların ve in vitro tanı tıbbi cihazlarının izlenebilirliğini artırmak ve düzenleyici gereksinimlere uyumluluğunu sağlamak amacıyla UDI kodlarının tahsisi için yetkilendirilen kuruluşları belirlemek.

Cihazların [EUDAMED-UDI Veritabanına](https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/) Kaydı

EUDAMED’e kayıt süreci şu şekildedir:

Aktör Kaydı: İlk adım olarak, üretici veya ekonomik aktör EUDAMED’e kaydolur ve bir Single Registration Number (SRN) alır.

Cihaz Kaydı: Cihazlar, UDI sistemi kullanılarak EUDAMED’e kaydedilir. Bu işlem, cihazın UDI-DI ve UDI-PI bilgilerinin yanı sıra, cihazın sınıfı, kullanım amacı ve diğer gerekli bilgilerin girilmesini içerir.

Veri Girişi ve Güncelleme: Kayıt işlemi tamamlandıktan sonra, cihazla ilgili veriler sürekli olarak güncellenir ve izlenir.