



# Benzersiz Cihaz Tanımlama(UDI) Sistemi



AB Tıbbi Cihaz Mevzuatı  
(2017/745 ve 2017/746)  
Kapsamında

**Ayhan TURAN**

*Ticaret Denetmeni*

*a.turan5@ticaret.gov.tr*

**İSTANBUL GÜMRÜK VE DIŞ TİCARET BÖLGE MÜDÜRLÜĞÜ**  
*İstanbul Avrupa Yakası Ürün Güvenliği ve Denetimleri Grup Başkanlığı*

2026

\* Sunum, hizmet içi eğitim amaçlı olup hukuki bağlayıcılığı bulunmamaktadır.



# TIBBİ CİHAZLARDA MEVZUAT DEĞİŞİKLİĞİ

## Bilinmesi Gerekenler!



(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Tüzüğüne (MDR) paralel olarak hazırlanan “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” ile (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Tüzüğüne (IVDR) paralel olarak hazırlanan “İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” 2/6/2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.



Bu Yönetmelikler, Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı (UDI) esasına dayalı olarak tıbbi cihazlar için bir AB tanımlama sistemi getiriyor.



## Yeni UDI Sistemine Giriş ve Operatörlerin Yükümlülükleri



Piyasa sonrası güvenlik ve tıbbi hataların azaltılması

Güvenlik

Sahtecilikle Mücadele

İzlenebilirlik ve Stok Yönetimi

Yasa dışı ürünlerin engellenmesi

- Cihazların tedarik zinciri boyunca takibi
- Atık bertarafı ve satın alma verimliliği





# UDI SİSTEMİ

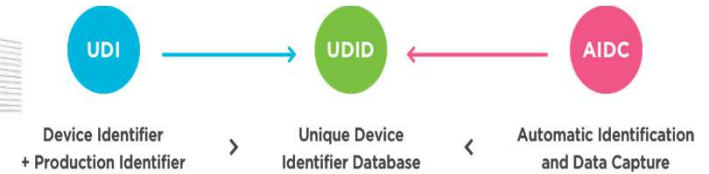
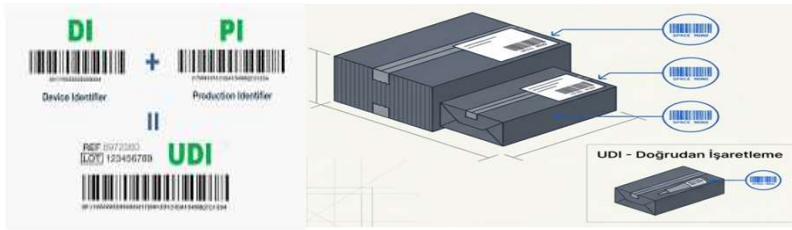
(AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün (MDR) 27'nci maddesi ile (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün (IVDR) 24'üncü maddesi, UDI sisteminin aşağıdakilerden oluşacağını hükme bağlamaktadır:

a. Ek VI'nın C Bölümünde belirtildiği üzere; bir imalatçıya ve bir cihaza özgü olan ve bilgilere erişim sağlayan bir UDI cihaz tanımlayıcısı (UDI-DI) ile cihazın üretim birimini ve varsa ambalajlanmış cihazları tanımlayan bir UDI üretim tanımlayıcısını (UDI-PI) içeren bir UDI'nin oluşturulması;

b. UDI taşıyıcısının, cihazın etiketi üzerine veya ambalajı üzerine ya da yeniden kullanılabilir cihazlar söz konusu olduğunda cihazın kendisi üzerine (doğrudan işaretleme) yerleştirilmesi;

c. UDI'nin; söz konusu maddelerin sırasıyla 8'inci ve 9'uncu fıkralarında belirtilen koşullara uygun olarak, ekonomik operatörler, sağlık kuruluşları ve sağlık meslek mensupları tarafından muhafaza edilmesi;

d. MDR'nin 28'inci maddesi ve IVDR'nin 25'inci maddesi uyarınca, EUDAMED veri tabanının bir parçasını oluşturan Benzersiz Cihaz Tanımlamaya (UDI) ilişkin elektronik bir veri tabanının ("UDI veri tabanı") oluşturulması.





## SIKÇA SORULAN SORULAR VE CEVAPLAR



### UDI NEDİR?



UDI, küresel olarak kabul edilmiş bir cihaz tanımlama ve kodlama standardı aracılığıyla oluşturulan sayısal veya alfanümerik karakterlerden oluşan bir dizidir. Piyasadaki belirli bir tıbbi cihazın açık ve kesin şekilde tanımlanmasını sağlar.

UDI, **UDI-DI** ve **UDI-PI** bileşenlerinden oluşur. Benzersiz tanımlayıcı, parti numarası veya seri numarasına ilişkin bilgileri içerebilir ve dünyanın herhangi bir yerinde uygulanabilir niteliktedir.

### UDI LABEL SAMPLE



Bir UDI'nin oluşturulması aşağıdakileri kapsar:

• Ek VI'nın B Bölümünde belirtilen bilgilere erişim sağlayan, cihaza özgü bir UDI cihaz tanımlayıcısı (UDI-DI).

• Ek VI'nın C Bölümünde belirtildiği üzere, cihazın üretim birimini ve varsa ambalajlanmış cihazları tanımlayan bir UDI üretim tanımlayıcısı (UDI-PI).



## SIKÇA SORULAN SORULAR VE CEVAPLAR

### TEMEL UDI-DI (BUDI) NEDİR?



Temel UDI-DI, EUDAMED veri tabanında cihaza ilişkin bilgilere erişim için ana erişim anahtarıdır ve ilgili dokümantasyonda **[örneğin sertifikalar (serbest satış sertifikası dâhil), AB uygunluk beyanı, teknik dokümantasyon ile güvenlik ve (klinik) performans özeti]** referans olarak kullanılır.

Temel UDI-DI; aynı amaçlanan kullanım, risk sınıfı ile temel tasarım ve üretim özelliklerine sahip cihazların tanımlanmasını ve bu cihazlar arasında ilişki kurulmasını amaçlar.

Cihazın ambalajlanması ve etiketlenmesinden bağımsızdır ve herhangi bir ticari ürün üzerinde yer almaz. Her bir Temel UDI-DI, kapsadığı cihaz grubunu benzersiz ve açık bir şekilde tanımlar.

(MDCG 2018-1 v3 kılavuzu, Temel UDI-DI hakkında ek bilgiler sağlamaktadır).



## SIKÇA SORULAN SORULAR VE CEVAPLAR



### TEMEL UDI-DI

#### Yer Aldığı Belgeler

Zorunlu



• Uygunluk Beyanı

Zorunlu \*



• AB Sertifikası

Opsiyonel



• Yetkili Distribütörlük Belgesi

### UDI-DI

#### Yer Aldığı Belgeler

Zorunlu



• Etiket

Opsiyonel



• Uygunluk Beyanı

Opsiyonel



• AB Sertifikası

Opsiyonel



• Yetkili Distribütörlük Belgesi



## 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-IVDR XII)



# SIKÇA SORULAN SORULAR VE CEVAPLAR

## MASTER UDI-DI (MUDI) NEDİR?



**Master UDI-DI:** Belirli yüksek düzeyde kişiselleştirilmiş tıbbi cihazların gruplandırılmasında kullanılan benzersiz tanımlayıcıdır. Bu tür yüksek düzeyde kişiselleştirilmiş cihazlar, önceden tanımlanmış klinik açıdan ilgili parametreler bakımından belirli benzerlikler gösterir (örneğin, taban eğriliği ve çap gibi kontakt lens tasarım parametrelerinin aynı kombinasyonuna sahip kontakt lenslere tek bir Master UDI-DI atanmalıdır).

Master UDI-DI, aynı kullanım amacına ve aynı temel tasarıma sahip cihazlardan oluşan bir gruba ait cihaz bilgilerine Eudamed sisteminde erişim anahtarı işlevi görür.

Master UDI-DI ataması, AB tarafından belirlenmiş düzenleme kuruluşlarının kurallarına uygun şekilde yapılmalıdır.

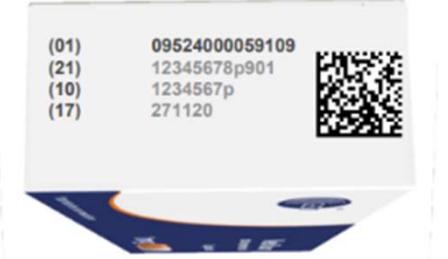
Master UDI-DI, MDR (Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği) ve MDCG 2018-1 hükümlerine göre atanacak olan bir Temel UDI-DI (Basic UDI-DI) ile ilişkilendirilmelidir.





## SIKÇA SORULAN SORULAR VE CEVAPLAR

### HANGİ ÜRÜNLER UDI SİSTEMİNE DAHİLDİR?



UDI sistemi, **ısmarlama imal edilen cihazlar ile performans çalışması/araştırma amaçlı cihazlar hariç** olmak üzere tüm cihazlara uygulanmalıdır.





## SIKÇA SORULAN SORULAR VE CEVAPLAR

**Bir cihazın kendisi, etiketi ve ambalajı üzerine UDI taşıyıcısının yerleştirilmesinden kim sorumludur?**



UDI ile ilgili tüm gerekliliklere uyulmasından **imalatçı** sorumludur. Bu sorumluluk; UDI'nin (ve Temel UDI-DI'nin) atanmasını, UDI'nin (ve Temel UDI-DI'nin) EUDAMED veri tabanına kaydedilmesini ve UDI taşıyıcısının cihazın etiketi üzerine veya ambalajı üzerine ya da yeniden kullanılabilir cihazlar söz konusu olduğunda cihazın kendisi üzerine (doğrudan işaretleme) yerleştirilmesini kapsar.



# EUDAMED (AVRUPA VERİ TABANI)



## EUDAMED - European Database on Medical Devices

Home Actors Devices/SPPs Certificates News

Home >

### EUDAMED database

The creation of a European database on medical devices (EUDAMED) is one of the key aspects of the new rules on medical devices (Regulation (EU) 2017/745) and in vitro diagnostic medical devices (Regulation (EU) 2017/746).

EUDAMED will provide a living picture of the lifecycle of medical devices that are made available in the European Union (EU). It will integrate different electronic systems to collate and process information about medical devices and related companies (e.g. manufacturers). In doing so, EUDAMED aims to enhance overall transparency, including through better access to information for the public and healthcare professionals, and to enhance coordination between the different Member States in the EU.

EUDAMED will be composed of six modules related to: actor registration, unique device identification (UDI) and device registration, notified bodies and certificates, clinical investigations and performance studies, vigilance and market surveillance.

### Search for

**Economic Operators**  
Search for economic operators (manufacturers, system/procedure pack producers, authorised representatives, importers).

**Devices, Systems, Procedure packs**  
Search for UDI-DI and device data including SS(C)P.

**Certificates (issued or Refused)**  
Search for certificates and refused certificates.

### Important information

**INFO** 2021-06-24  
If not in EUDAMED, the SS(C)P shall be made available to the public upon request without undue delay or the manufacturer shall specify where it is made available to the public. See MDCG 2021-1 Rev. 1 [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_sector/docs/2021-1\\_guidance-administrative-practices\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/2021-1_guidance-administrative-practices_en.pdf)

[See all important information](#)

EUDAMED

Contact us

Contact EUDAMED

About us

About EUDAMED

Related sites

Medical devices



## EUDAMED - European Database on Medical Devices

Home Actors Devices/SPPs Certificates News

Home > Devices/SPPs

### Devices/Systems/Procedure packs

Search criteria

UDI-DI EUDAMED ID:  Basic UDI-DI EUDAMED DI:

Manufacturer/Producer (and Authorised Representative) name:  Actor ID-SIN:

Applicable legislation:

Reference / Catalogue number:  Model Name:  Trade name:

Scope:  Device types:  Risk class:

Medical purpose of the system or procedure pack:

Search by code or description:

Enter at least 3 characters

Browse nomenclature

Status:

On the EU market:

Result options:

Include historical version

Search

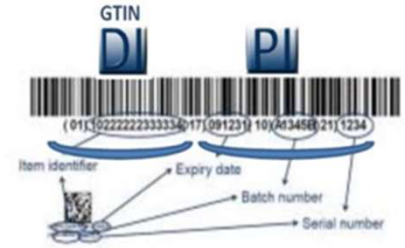
### UDI-DI ve UDI-PI Formatları

#### Device identifier (DI) – Cihaz Tanımlayıcı Kısım

Statik kısım  
Üretici no, cihaz modeli, referans no, GTIN

#### Production identifier(PI) – Üretim Tanımlayıcı Kısım

Lot no.  
Seri no.  
Son kullanım tarihi  
Üretim tarihi



DI + PI = UDI

UDI parçasındaki parantez içindeki bazı sayıları tanımlayabilirsiniz. Bu numaraların her biri ürün hakkında özel bilgiler sağlamaktadır.





## SIKÇA SORULAN SORULAR VE CEVAPLAR

**MDR ve IVDR'nin 16'ncı maddesi kapsamında ne olur?  
MDR ve IVDR'nin 16'ncı maddesi uyarınca imalatçıya ait yükümlülükleri üstlenen ekonomik operatörlerin  
UDI ile ilgili yükümlülükleri nelerdir?**

**Madde 16(1) uyarınca imalatçıya ait yükümlülükleri üstlenen herhangi bir dağıtıcı, ithalatçı veya diğer gerçek ya da tüzel kişi, UDI etiketlemesi dâhil olmak üzere UDI'ye ilişkin tüm ilgili sorumlulukları üstlenmiş sayılır.**

**Madde 16(2)'de belirtilen işlemleri (cihazların tercümesinin yapılması veya yeniden paketlenmesi) gerçekleştiren dağıtıcı veya ithalatçı, aşağıdakilerin sağlanmasını temin eder:**

**•Bu faaliyetlerin, UDI taşıyıcısının ve gerçek cihazı tanımlayan bilgilerinin okunabilirliğini hiçbir şekilde tehlikeye atmayacak araçlar ve koşullar altında gerçekleştirilmesi.**

**•Söz konusu özel prosedürlerin, dağıtıcı veya ithalatçının kalite yönetim sisteminin bir parçasını oluşturması.**

*(Bu konuyla ilgili ek bilgiler içeren özel bir kılavuz, MDCG 2018-6 kılavuz belgesinde mevcuttur)*



## SIKÇA SORULAN SORULAR VE CEVAPLAR



### Sistemler ve prosedür paketlerinin UDI kayıt işleminden geçmesi için prosedür nedir?

➤ Sistemler ve prosedür paketleri, MDR'nin 29(2) maddesinde açıklandığı gibi bir UDI kaydına tabi tutulacaktır.

➤ Piyasaya arzından önce, Madde 22(1) ve (3) uyarınca bir sistem veya prosedür paketi için, bu paket ismarlama imal edilen cihaz niteliğinde değilse, sistem veya prosedür paketi üreticisi, ilgili yayımlayan kuruluşun kurallarına uygun olarak paket için bir Temel UDI-DI atamak ve bunu, MDCG 2018-4 rehber dokümanında belirtilen diğer ilgili temel veri öğeleri ile birlikte Eudamed veritabanına bildirmekle yükümlüdür.





## SIKÇA SORULAN SORULAR VE CEVAPLAR



**Bir cihazın UDI gerekliliklerine uyması için zorunlu son tarih nedir?**

UDI atama yükümlülüğü, iki yeni Yönetmeliğin yürürlüğe giriş tarihinden itibaren geçerlidir; tıbbi cihazlar için 26 Mayıs 2021, In Vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar için ise 26 Mayıs 2022 tarihinden itibaren uygulanır.

UDI verilerinin EUDAMED veritabanına sunulması yükümlülüğü, tıbbi cihazlar için 26 Kasım 2022, In Vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar için ise 26 Kasım 2023 tarihinden itibaren geçerlidir.

Bu tarih, EUDAMED'in ilgili Yönetmeliğin yürürlük tarihinden önce tamamen işlevsel olması hâlinde geçerlidir; aksi hâlde, yükümlülük EUDAMED tamamen işlevsel hâle geldikten 24 ay sonra uygulanır.

Bununla birlikte, üreticiler, tıbbi cihazlar için 26 Mayıs 2021, In Vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar için ise 26 Mayıs 2022 tarihinden itibaren kayıt yükümlülüklerine gönüllü olarak uyum sağlayabilirler.

Eudamed'in tam olarak işlevsel olması koşuluyla, tıbbi cihazlar için 26 Mayıs 2021'den ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar için 26 Mayıs 2022'den sonra herhangi bir zamanda,

Cihazların tam kaydı (MDR'nin 29. maddesi ve IVDR'nin 26. maddesi) ilgili ciddi olayların Eudamed'e kaydedilebilmesi için bir ön koşul olmaya devam edecektir.

*(MDCG 2019-4 kılavuz belgesi bu konu hakkında daha fazla bilgi sağlamaktadır).*





## UDI taşıyıcısının yerleştirilmesi yükümlülüğü aşağıdaki zaman çizelgelerine göre geçerlidir:

(AB) 2017/745 Tüzüğüne göre cihazlar	İmlante 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 Sınıf 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

NOT: Yönetmeliklere uygun cihazlar, 26 Mayıs 2021 (MDR) ve 26 Mayıs 2022 (IVDR) genel uygulama tarihinden önce piyasaya sürülebilir. Bu konu hakkında daha fazla bilgi için lütfen MDR- IVDR Geçiş Hükümleri bölümlerine bakınız.



## Master-UDI taşıyıcısının yerleştirilmesi yükümlülüğü aşağıdaki zaman çizelgelerine göre geçerlidir:

Kontak  
Lenslere  
Yönelik Master  
UDI-DI  
Uygulanması:

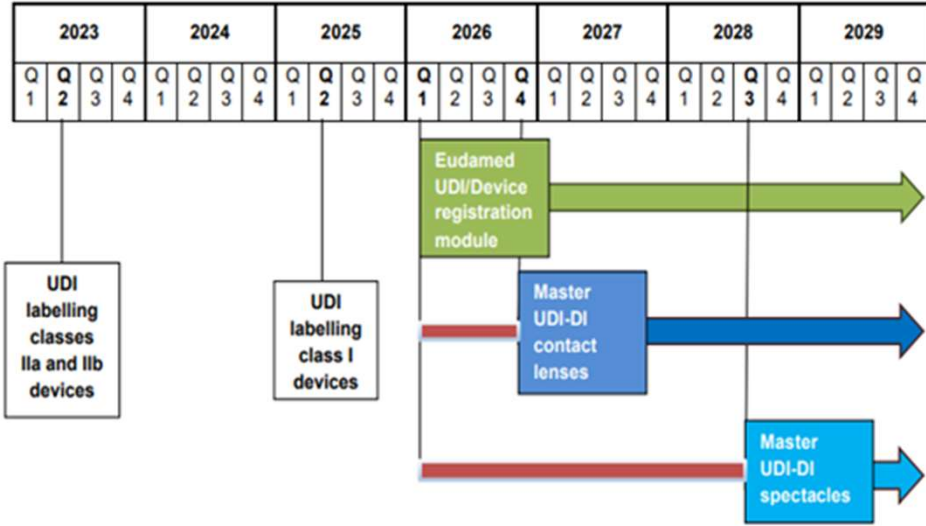
- 10 Temmuz 2023 tarihli ve değiştirilmiş şekliyle Komisyon Yetkilendirilmiş Tüzüğü (AB) 2023/2197 uyarınca, kontak lens üreticileri tarafından Master UDI-DI **9 Kasım 2026** itibarıyla zorunlu hale gelecektir. 9 Kasım 2026 tarihinden önce üretilen kontak lenslerin etiketlerinde Master UDI-DI bulunması zorunlu değildir.

Master UDI-  
DI'nin Gözlük  
Çerçevelerine,  
Gözlük Camlarına  
ve Hazır Okuma  
Gözlüklerine  
Uygulanması:

- 12 Haziran 2025 tarihli Komisyon Yetkilendirilmiş Tüzüğü uyarınca, gözlük çerçevesi, gözlük camı ve hazır okuma gözlüğü üreticileri tarafından Master UDI-DI **Eylül 2028** itibarıyla zorunlu hale gelecektir.



# Kontak lensler için Benzersiz Cihaz Tanımlayıcılarına genel bakış



Kırmızı renkle ( — ) gösterilen kısımlar, Eudamed sistemindeki UDI/Cihaz kayıt modülünün kullanımının zorunlu, ancak Master UDI-DI atamasının henüz zorunlu olmadığı zaman aralıklarını ifade etmektedir.

Tanımlar	Diğer Tıbbi Cihazlar	Kontak Lensler (Standart ve Sipariş üzerine olanlar (MtO))	Etikette	EUDAMED
Basic (Temel) UDI-DI	Evet	Evet	Hayır	Evet
Master UDI-DI	-	Evet	Evet	Evet
UDI-DI	Evet	-	Evet	Evet
UDI-PI	Evet	Evet	Evet	Hayır



## SIKÇA SORULAN SORULAR VE CEVAPLAR

**Tıbbi Cihaz Direktifleri (MDD ve AIMDD) ile uyumlu olan ve Yönetmeliklerin uygulama tarihinden sonra piyasaya sürülen cihazlar (Kalıt Cihazlar), UDI gerekliliklerine tabii olmaya devam edecek mi?**

Yeni sisteme geçişi kolaylaştırmak amacıyla, yeni Yönetmelikler, üreticilere geçerli Direktif belgeleri (sertifikaları) kapsamında, yeni Yönetmeliklerin genel uygulama tarihlerinden sonra (en geç 26 Mayıs 2024 tarihine kadar) ürünleri pazara arz etme imkânı tanır.



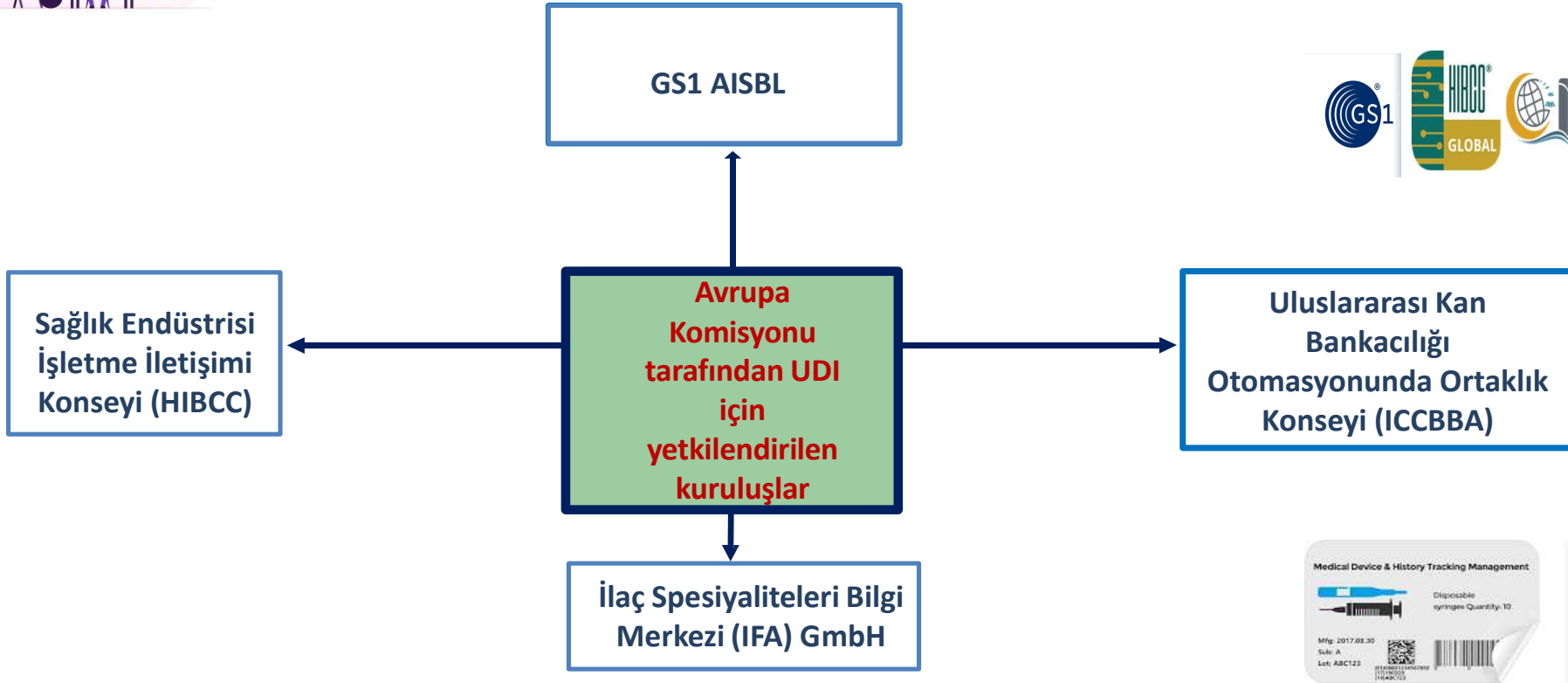
Kalıt cihazlar UDI yükümlülüklerine tabii değildir, ancak Eudamed veritabanına kaydedilmelidir. Kayıt için zaman çizelgeleri bu ürünler için de geçerlidir.





## SIKÇA SORULAN SORULAR VE CEVAPLAR

**UDI veren kuruluşların rolü nedir? Bu kuruluşları kim belirler?**



*Not: Daha fazla bilgi için lütfen ilgili uygulama yasasına bakın; Tıbbi cihazlar alanında Benzersiz Cihaz Tanımlayıcılarının (UDI) atanması için bir sistem işletmekle görevlendirilen kuruluşları belirleyen 6 Haziran 2019 tarihli Komisyon Uygulama Kararı (AB) 2019/939.*



## SIKÇA SORULAN SORULAR VE CEVAPLAR

### Bir cihazın etiketinde veya ambalajında UDI nasıl görünmelidir?

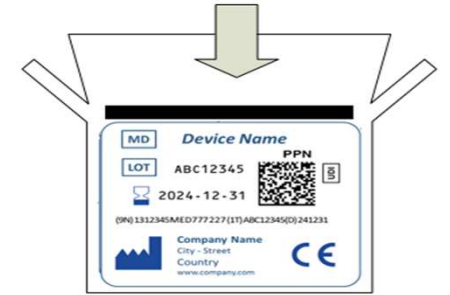
1

- UDI Taşıyıcısı [Veri Yakalama için Otomatik Tanımlama (AIDC) ve UDI'nin insan tarafından okunabilir yorumlama (HRI) gösterimi], etikette veya cihazın kendisinde ve cihaz ambalajının tüm üst seviyelerinde yer almalıdır.



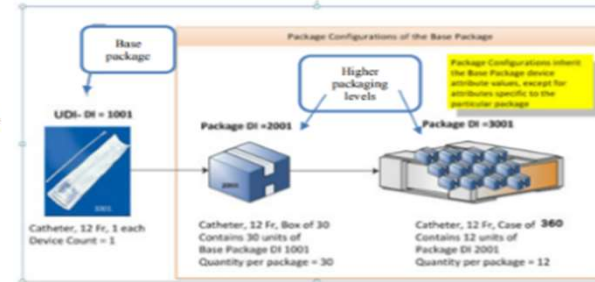
2

- Kullanım birimi ambalajında önemli alan kısıtlamaları olması durumunda, UDI taşıyıcısı bir üst ambalaj seviyesine yerleştirilebilir.



3

- Daha üst düzey ambalajlama ürünlerinin kendine özgü bir UDI'si olacaktır. Lütfen nakliye konteynerlerinin bu gereklilikten muaf tutulacağını unutmayalım.





## SIKÇA SORULAN SORULAR VE CEVAPLAR

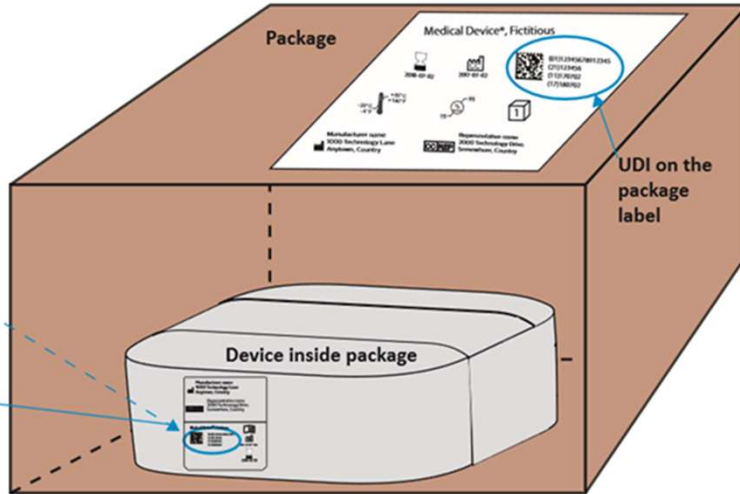
**Bir cihazın etiketinde veya ambalajında UDI nasıl görünmelidir?**

### Options for Placing the UDI Carrier

1

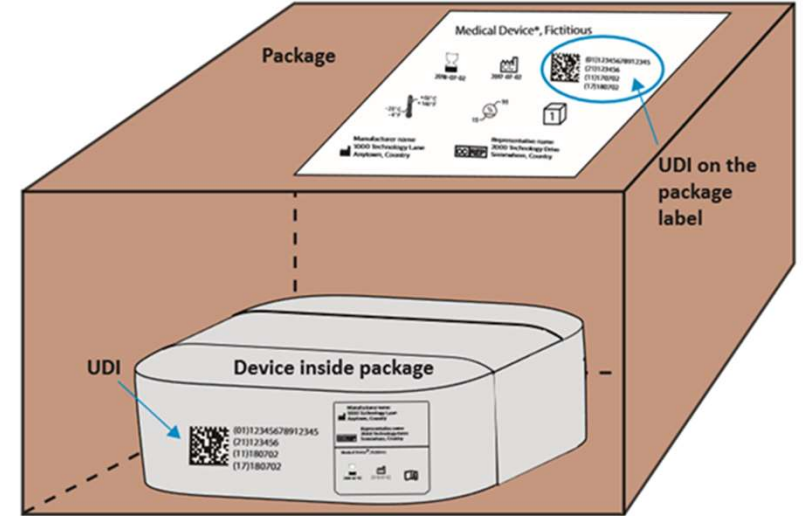


UDI



UDI on Device Label

2



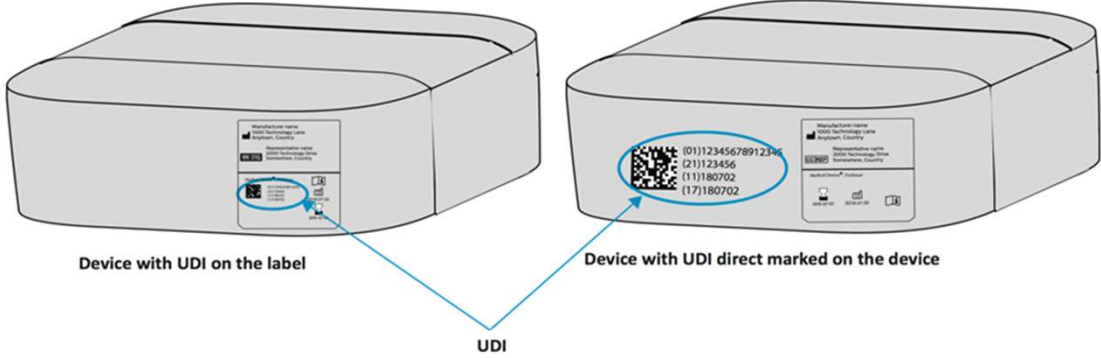
UDI - Direct Marking

*Cihazın etiketinde veya cihazın üzerinde ve ambalajında UDI taşıyıcısının kullanım örneği.*

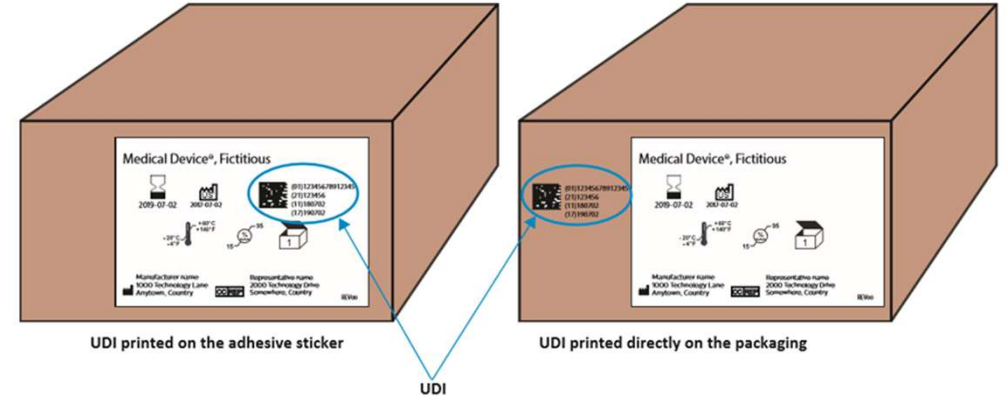


## SIKÇA SORULAN SORULAR VE CEVAPLAR

**Bir cihazın etiketinde veya ambalajında UDI nasıl görünmelidir?**



*Etikette veya cihazın üzerinde UDI taşıyıcısı bulunan cihazların karşılaştırılması.*



*Yapışkan etiket üzerinde veya doğrudan ambalaj üzerine basılmış UDI taşıyıcısı bulunan ambalajların karşılaştırılması.*



## SIKÇA SORULAN SORULAR VE CEVAPLAR

### Bir cihazın etiketinde veya ambalajında UDI nasıl görünmelidir?



UDI, hem düz metin/human readable information (HRI) hâlinde hem de AIDC teknolojisini kullanan bir biçimde yer almalıdır. AIDC, benzersiz cihaz tanımlayıcısını veya bir cihazın cihaz tanımlayıcısını, otomatik bir işlem yoluyla elektronik hasta kaydına veya başka bir bilgisayar sistemine girilebilecek bir biçimde ileten herhangi bir teknolojiyi ifade eder. HRI, kişiler tarafından kolayca okunabilecek, anlaşılır karakterlerden oluşur.

Etikette hem AIDC hem de HRI formatlarının kullanımını sınırlayan önemli kısıtlamalar varsa, etikette yalnızca AIDC formatının yer alması zorunludur.



Evde bakım gibi sağlık kuruluşları dışında kullanılmak üzere tasarlanmış cihazlar için, etikette HRI'nin yer alması zorunludur; bu durum, AIDC için yer kalmamasına yol açsa bile geçerlidir.



Sınıf I ve IIa tıbbi cihazlar ile sınıf A ve B IVD tıbbi cihazların tek kullanımlık olanları ve bireysel olarak paketlenip etiketlenen cihazlar için, UDI taşıyıcısının bu ambalaj üzerinde yer alması zorunlu değildir; ancak, üst seviye ambalajda yer almalıdır, örneğin birkaç (bireysel olarak paketlenmiş) cihazı içeren karton kutuda. Bununla birlikte, sağlık hizmeti sağlayıcısının üst seviye ambalaja erişmesinin beklenmediği durumlarda, örneğin evde sağlık hizmeti ortamlarında, UDI bireysel cihazın ambalajı üzerine yerleştirilmelidir.



Sadece perakende satış noktaları için tasarlanmış cihazlar için, AIDC'deki UDI-PI'lerin satış noktası ambalajında yer alması zorunlu değildir.



Not: UDI taşıyıcısına ilişkin diğer özel gereklilikler için, her iki Yönetmeliğin Ek VI, C Bölümü, 4. Kısımına, MDCG 2022-15 kararlarına, IMDRF 2013,2019,2024 kararlarına bakınız.



## SIKÇA SORULAN SORULAR VE CEVAPLAR

**Üretim Tanımlayıcısı (PI – Production Identifier) bilgisi için herhangi bir gereklilik var mıdır?**

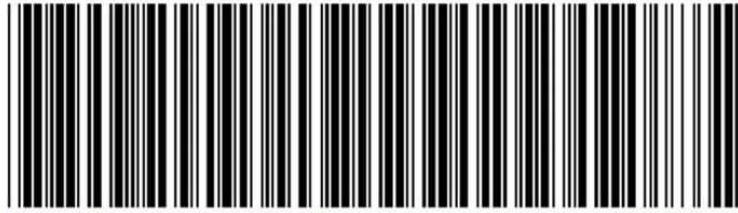
Etikette parti numarası, seri numarası, yazılım kimliği veya son kullanma tarihi bulunuyorsa, bu bilgiler UDI-PI'nin bir parçası olmalıdır. Etikette ayrıca üretim tarihi varsa, bu UDI-PI'ye dahil edilmesine gerek yoktur. Etikette yalnızca üretim tarihi varsa, bu tarih UDI-PI olarak kullanılmalıdır.

Farklı UDI-PI türleri arasında seri numarası, parti numarası, yazılım kimliği ve üretim tarihi ve/veya son kullanma tarihi bulunur. UDI-PI özellikleri, parti veya seri numarası gibi bilgiler, üretici tarafından tanımlanmalıdır. Ancak:

### Unique Device Identifier

UDI-DI

UDI-PI



(01)00827002005112(17)000004(10)1234(21)8234

(01) GTIN - Device Identifier (17) Expiration date (10) Lot Number (21) Serial Number

AIDC  
Automatic  
identification  
and data capture

HRI  
Human Readable  
Interpretation

Aktif implant edilebilir cihazlar için UDI-PI en az seri numarasını içermelidir; diğer implant edilebilir cihazlar için seri numarası veya parti numarası yeterlidir.

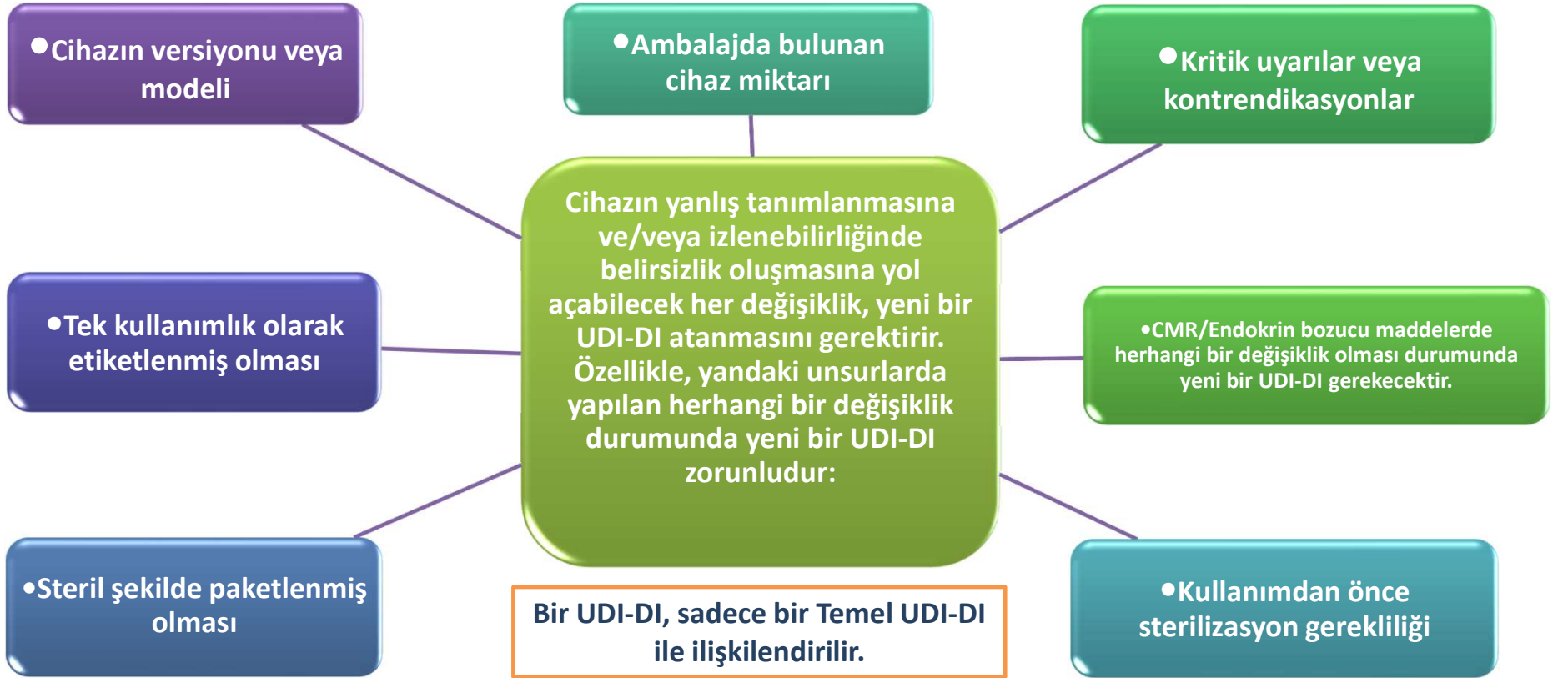
Konfigüre edilebilir cihazlar için, her bir bireysel konfigüre edilebilir cihaza ayrı bir UDI-PI atanmalıdır.

Hiçbir UDI-PI bilgisi, UDI veritabanına dahil edilemez.



# SIKÇA SORULAN SORULAR VE CEVAPLAR

## Tıbbi cihazda hangi değişiklikler yeni bir UDI-DI gerektirir?



(Bu konuyla ilgili ek bilgiler MDCG 2018-1 v3 kılavuz belgesinde mevcuttur).



## SIKÇA SORULAN SORULAR VE CEVAPLAR

**Ekonomik işletmelerin ve sağlık kuruluşlarının UDI ile ilgili yükümlülükleri nelerdir?**

İki tıbbi cihaz Yönetmeliğine göre, üreticiler, UDI atanmasından ve UDI taşıyıcısının yerleştirilmesinden, tanımlayıcı bilgilerin ve diğer cihaz veri öğelerinin EUDAMED veritabanına ilk kez iletilmesinden ve güncellenmesinden sorumludur.

Distribütörler ve ithalatçılar, uygulanabilir olması hâlinde, UDI'nin üretici tarafından atanmış olduğunu doğrulamakla yükümlüdür.

Tüm ekonomik işletmeler ve sağlık kuruluşları, tedarik ettikleri veya kendilerine tedarik edilmiş cihazların UDI'sini, tercihen elektronik ortamda saklamak ve muhafaza etmekle yükümlüdür; bu yükümlülük özellikle sınıf III implante edilebilir cihazlar için geçerlidir.



## SIKÇA SORULAN SORULAR VE CEVAPLAR



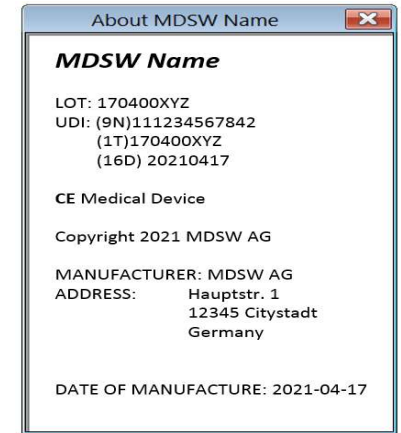
- Yazılımın sistem düzeyinde atanacaktır.

- Bu gerekliliğe yalnızca, tek başına ticari olarak temin edilebilen yazılımlar ve kendisi başlı başına bir cihaz oluşturan yazılımlar tabi olacaktır.

**Yazılım UDI kurallarına tabi mi?**

- Yazılıma ilişkin UDI gereklilikleri, her iki tıbbi cihaz Yönetmeliğinin Ek VI, C Bölümünde belirlenmiştir.

- Yazılım tanımlayıcısı, imalat kontrol mekanizması olarak kabul edilir ve UDI-PI üzerinde gösterilmelidir.



(Bu konuyla ilgili ek bilgiler içeren özel bir kılavuz, MDCG 2018-5 kılavuz belgesinde mevcuttur).



## SIKÇA SORULAN SORULAR VE CEVAPLAR

**Yeniden kullanılabilir cihazların doğrudan işaretlenmesinde Muafiyetler var mıdır?**



Yeniden kullanılabilir cihazlar, cihazın kendisinde bir UDI taşıyıcısı bulundurmalıdır.

Hasta kullanımları arasında dezenfeksiyon, sterilizasyon veya yenileme gerektiren yeniden kullanılabilir cihazlar için UDI taşıyıcısı, cihazın öngörülen kullanım ömrü boyunca sonraki kullanıma hazır hale getirilmesi için gerçekleştirilen her işlemde sonra kalıcı ve okunabilir olmalıdır.

UDI taşıyıcısı, cihazın (tekrar kullanılabilir) normal kullanımı sırasında ve öngörülen kullanım ömrü boyunca okunabilir olmalıdır.

Aşağıdaki durumlarda, bu gereklilikler cihaza uygulanmaz:

Herhangi bir doğrudan işaretleme türü, cihazın güvenliği veya performansını olumsuz etkileyecekse;

Cihaz, teknolojik olarak doğrudan işaretlenemiyorsa.



## SIKÇA SORULAN SORULAR VE CEVAPLAR

**Tıbbi cihazlar için öngörülen geçici muafiyetler için bir değerlendirme süreci var mı?**



**AB’de, geçici muafiyetlere izin vermek için bir karar verme süreci öngörülmemektedir. Bu nedenle, tüm cihazlar prensip olarak UDI gerekliliklerine tabidir; tek istisnalar, Yönetmelikte açıkça belirtilmiş olanlardır.**

**Bununla birlikte, UDI Uzman Grubu, belirli cihaz türleri için UDI gerekliliklerinin uyarlanmasına yönelik talepleri analiz edecek ve gerekirse Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG)’na özel rehberler yayımlanmasını tavsiye edecektir.**





# UDI HRI FORMATLARI

## 1. GS1 Standards

Issuing Agency/Entity	Qualifier	Identifier	Data type	Human Readable Field Size	Database Field Size
GS1	(01)	DI (GTIN)	Numeric	18 (incl. identifier + data delimiter)	.14 digits (14 basamak) .digit characters '0' to '9'
GS1	(11)	Manufacturing/ Production Date	numeric [YYMMDD]	10 (incl. identifier + data delimiter)	. 6 digits . digit characters '0' to '9'
GS1	(17)	Expiration Date	numeric [YYMMDD]	10 (incl. identifier + data delimiter)	. 6 digits . digit characters '0' to '9'
GS1	(10)	Batch/Lot Number	Alphanumeric	24 (max) (incl. identifier + data delimiter)	.20 (max) . GS1 AI encodable character set 82* (GS1 AI kodlanabilir karakter seti)
GS1	(21)	Serial Number	Alphanumeric	24 (max) (incl. identifier + data delimiter)	. 20 (max) . GS1 AI encodable character set 82*
GS1		Maximum Base UDI	Alphanumeric	86	66

Ex: (01)09506000117843(11)141231(17)201231(10)1234AB(21)5678CD



# UDI HRI FORMATLARI

## 2. HIBCC Standards

Issuing Agency/Entity	Qualifier	Identifier	Data type	Human Readable Field Size	Database Field Size
HIBCC	+	UDI-DI	Alphanumeric	7 to 24	6 to 23
HIBCC	\$	Lot Number Only	Alphanumeric	19	18
HIBCC	\$\$7	Lot Number Only (alternative option)	Alphanumeric	21	18
HIBCC	\$\$	Expiration Date followed by Lot Number	Exp. Date: numeric [MMYY]	6	4
			Lot Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$2	Expiration Date followed by Lot Number	Exp. Date: numeric [MMDDYY]	9	6
			Lot Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$3	Expiration Date followed by Lot Number	Exp. Date: numeric [YYMMDD]	9	6
			Lot Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$4	Expiration Date followed by Lot Number	Exp. Date: numeric [YYMMDDHH]	11	8
			Lot Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$5	Expiration Date followed by Lot Number	Exp. Date: numeric [YYJJ] – Julian Date format	8	5
			Lot Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$6	Expiration Date followed by Lot Number	Exp. Date: numeric [YYJJHH] – Julian Date format with Hour option	10	7
			Lot Number: alphanumeric	18	18



# UDI HRI FORMATLARI

## 2. HIBCC Standards

Issuing Agency/Entity	Qualifier	Identifier	Data type	Human Readable	Database Field
HIBCC	\$+	Serial Number only	Alphanumeric	20	18
HIBCC	\$\$+7	Serial Number only (alternative option)	Alphanumeric	22	18
HIBCC	\$\$+	Expiration Date followed by Serial Number	Exp. Date: numeric [MMYY]	7	4
			Serial Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$+2	Expiration Date followed by Serial Number	Exp. Date: numeric [MMDDYY]	10	6
			Serial Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$+3	Expiration Date followed by Serial Number	Exp. Date: numeric [YYMMDD]	10	6
			Serial Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$+4	Expiration Date followed by Serial Number	Exp. Date: numeric [YYMMDDHH]	12	8
			Serial Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$+5	Expiration Date followed by Serial Number	Exp. Date: numeric [YYJJJ]	9	5
			Serial Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$+6	Expiration Date followed by Serial Number	Exp. Date: numeric [YYJJJHH]	11	7
			Serial Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	/S	Supplemental Serial Number, where lot number also required and included in main secondary data string	Alphanumeric	20	18



# UDI HRI FORMATLARI

## 2. HIBCC Standards

Issuing Agency/Entity	Qualifier	Identifier	Data type	Human Readable Field Size	Database Field Size
HIBCC	/16D	Manufacturing Date (supplemental to secondary barcode)	numeric [YYYYMMDD]	12	8
HIBCC	/14D	Expiration Date (supplemental to secondary barcode as optional format)	numeric [YYYYMMDD]	12	8
HIBCC		Maximum Base UDI	Alphanumeric	70 to 87	58 to 75

Ex of Human Readable Barcode: \*+H123PARTNO1234567890120/5420020216LOT123456789012345/SXYZ456789012345678/16D20130202C\*



# UDI HRI FORMATLARI

## 3. ICCBBA Standards

Issuing Agency/Entity	Qualifier	Identifier	Data type	Human Readable Field Size	Database Field Size
ICCBBA	=/	UDI-DI	Alphanumeric	18	16
ICCBBA	=,	Serial Number	Alphanumeric	8	6
ICCBBA	=	Donation Identification Number	Alphanumeric	16	15
ICCBBA	=>	Expiration Date	numeric [YYYYJJ]	8	6
	Or	Expiration Date and Time	numeric [YYYYJJhhmm]	or	or
	&>			12	10
ICCBBA	=}	Manufacturing Date	numeric [YYYYJJ]	8	6
ICCBBA	&,1	MPHO Lot Number	Alphanumeric	21	18
ICCBBA		Maximum Base UDI for HCT/Ps	Alphanumeric	83	71

Ex of Human Readable Barcode:="/A9999XYZ100T0944=,000025=A99971312345600=>014032=}013032&,10000000000000XYZ123



# UDI HRI FORMATLARI

## 3. ICCBBA Standards

<u>Blood Bags Only</u>	Identifying Symbol	Identifier	Data type	Eye Readable Barcode Field Size	Database Field Size
ICCBBA	=)	UDI-DI for blood containers (bags)	Alphanumeric	12	10
ICCBBA	&)	Lot Number for blood containers (bags)	Alphanumeric	12	10
ICCBBA		Maximum Base UDI for Blood Bags	Alphanumeric	24	20





Ex of Human Readable Barcode: =)1TE123456A&)RZ12345678



# UDI HRI FORMATLARI

## 4. IFA Standards



Issuing Agency/Entity	Data Element	HRI Qualifier	HRI Data Format	XML Node	AIDC Identifier	Data Type	AIDC Data Format	Data Field Size
IFA	UDI-DI	UDI-DI (PPN):	-----	<UDI_DI_PPN>	9N	numeric	see PPN specification	4 – 22
IFA	Lot Number	 or <sup>1)</sup> (1T):	-----	<LOT>	1T	alphanumeric	-----	1 – 20
IFA	Expiration Date	 or <sup>1)</sup> (D):	[YYYY-MM-DD] or [YYYY-MM]	<EXP>	D	numeric	YYMMDD	6
IFA	Manufacturing Date	 or <sup>1)</sup> (16D):	[YYYY-MM-DD] or [YYYY-MM]	<MFD>	16D	numeric	YYYYMMDD	8
IFA	Serial Number	 or <sup>1)</sup> (S):	-----	<SN>	S	alphanumeric	-----	1 – 20
IFA	Basic UDI-DI	n.a.	n.a.	<B_UDI_DI>	n.a. (no element to the coding)	alphanumeric	see Appendix D	10 – 25



# AIDC TAŞIYICILARI

ISO/IEC15459-2; ISO/IEC 15459-4; ISO/IEC 15459-6; ISO/IEC 646; ISO/IEC 15415; ISO/IEC 15416; ISO/IEC 16022; ISO/IEC TR 29158

## 1. GS1 Standards



GS1 DataMatrix with UDI-DI and UDI-PI's  
(Expiration Date + Lot/Batch Number)



(01)09506000117843  
(17)201231  
(10)1234AB

GS1 DataMatrix with UDI-DI and UDI-PI's  
(Expiration Date + Lot/Batch Number + Serial Number)



(01)09506000117843  
(17)201231  
(10)1234AB  
(21)5678CD



# AIDC TAŞIYICILARI

## 1. GS1 Standards

GS1-128 concatenated with UDI-DI and UDI-PI's  
(Expiration Date + Lot/Batch Number)



(01)09506000117843(17)201231(10)1234AB

EAN13 with UDI-DI only



9 506000 117829

GS1-128 non-concatenated  
(shared in 2 parts)

a) UDI-DI only



(01)09506000117843

b) UDI-PI's (Expiration Date + Lot/Batch Number)



(17)201231(10)1234AB



# AIDC TAŞIYICILARI

## 2. HIBCC Standards

Data Matrix with UDI-DI and UDI-PI's  
(Expiration Date + Lot/Batch Number)



\*+A999ABC123DE1/\$\$3221231LOT876S\*

QR-Code with UDI-DI and UDI-PI's  
(Expiration Date + Lot/Batch Number)



\*+A999ABC123DE1/\$\$3221231LOT876S\*

Code128 non-concatenated with UDI-DI and UDI-PI's  
(Expiration Date + Lot/Batch Number)



\*+A999ABC123DE1G\* \*+\$3221231LOT876GT\*



# AIDC TAŞIYICILARI

## 3. ICCBBA Standards

ISBT128 with UDI-DI and UDI-PI's  
(Donation Identification Number, Serial Number,  
and Expiration Date)



=/A9999004344T0480



=A99971712345600



=,000005



=>018020

Data Matrix with UDI-DI and UDI-PI's  
(Serial Number + Donation Identification Number +  
Expiration Date)



=/A9999XYZ100T0479

=,000025=A99971412345600=>016008



# AIDC TAŞIYICILARI

## 4. IFA Standards

Symbology: Data Matrix Code ECC 200 in accordance with ISO/IEC 16022 or the expanded rectangular DMCs (DMRE) in accordance with ISO/IEC 21471 DMRE

Data Structure and Data identifiers: Structure in format 06 (ASC Format) according to ISO/IEC 15434 and Data Identifier (DI) according to ISO/IEC 15418 (ANSI MH10.8.2, Section I).

- UDI-DI: <PPN> and UDI-PI: <LOT> and <EXP>



(9N)111234567842(1T)ABC12345(D)241231

- UDI-DI: <PPN> and UDI-PI: <MFD>  
additional (non-UDI) data element: <URL>



(9N)111234567842(D)240600(33L)http://Produkthinweis.de



# AIDC TAŞIYICILARI

## 4. IFA Standards

- UDI-DI: <PPN> and UDI-PI: <SN> and <LOT> and <EXP>



(9N) 111234567842(S)JXCC263D0889(1T)170400XYZ(D)230617

- UDI-DI: <PPN> and UDI-PI: <MFD>  
additional (non-UDI) data element: <Q>



(9N) 111234567842(16D) 20190725(Q)10



# RFID TAŞIYICILARINA ÖRNEKLER

## 1. GS1 Standards



- GS1 barkodunda kodlanan veriler, veri öğelerinin bir parçası olarak bir seri numarası bulunması koşuluyla, bir RFID (radyo frekansı ile tanımlama) etiketi içine de kodlanabilir. Bu durumda, bir RFID etiketinin varlığını göstermek amacıyla etiket/ambalaj/cihaz üzerine bir RFID amblemi uygulanması tavsiye edilir.



- ISO/IEC 29160 standardı, isteğe bağlı ve “genel” bir RFID ambleminin tasarımını ve kullanımını tanımlar. Bu standart ayrıca GS1 EPC sembolü gibi diğer işaretlerin kullanımına da imkân tanır.



- İlgili CEN standartları, uygun bir uygulama standardının bulunmaması hâlinde, RFID Amblemi'nin RFID etiketini veya etiketi okumaya çalışan kişiler tarafından kolayca görülebilecek şekilde yerleştirilmesi gerektiğini belirtir. Okunabilirliği artırmak için RFID Amblemi, gerçek transponderın yakınına konumlandırılmalıdır.





# RFID TAŞIYICILARINA ÖRNEKLER

## 1. GS1 Standards



(01)09506000117843  
(17)201231  
(10)1234AB  
(21)5678CD



(01)09506000117843  
(17)201231  
(10)1234AB  
(21)5678CD





# RFID TAŞIYICILARINA ÖRNEKLER

## 2. HIBCC Standards

UDI kapsamındaki RFID uygulamalarında, ürün ve ambalaj seviyeleri için geçerli standartlar şunlardır:

**ISO 17367:** RFID'nin tedarik zinciri uygulamaları – Ürün etiketleme

**ISO 17366:** RFID'nin tedarik zinciri uygulamaları – Ürün ambalajlama

UDI mevzuatı kapsamında AIDC ve HRI formatları zorunludur. Bu nedenle, başka bir AIDC formatı için HRI zaten mevcutsa, RFID için HRI'nin tekrar edilmesi gerekmez.

Bir RFID'nin mevcut olduğunu görünür şekilde göstermek amacıyla ISO/IEC 29160 RFID Ambleminin kullanılması zorunludur.



# RFID TAŞIYICILARINA ÖRNEKLER

## 2. HIBCC Standards

“B5” amblemi: 860-960 MHz (UHF) ISO/IEC 18000-63  
ISO 17366 Ürün ambalajı

a) on a product +A999ABC123DE0/\$+1234567Y

b) on a package +A999ABC123DE1/\$+1234567Y



\*+A999ABC123DE1/\$+1234567Z\*

Data Matrix ve RFID içeren bir ürün ambalajına uygulanan  
UDI

“B7” Amblemi: 860-960 MHz (UHF) ISO/IEC 18000-63  
ISO 17367 Ürün etiketleme



\*+A999ABC123DE0/\$+1234567Y\*

Data Matrix ve RFID bulunan bir ürüne uygulanan UDI

İnsan tarafından okunabilir UDI (HRI) formatı, iki yıldız (\*) ile çevrelenmiş bir alanda içerisinde gösterilmiştir.



# RFID TAŞIYICILARINA ÖRNEKLER

## 3. ICCBBA Standards

RFID etiketleri şu anda insan kaynaklı tıbbi ürünler (MPHO) için kimlik bilgilerini taşımak amacıyla kullanılmamaktadır, ancak bazı kuruluşlar benzersiz etiket tanımlayıcısına dayalı bir “plaka” olarak RFID etiketi eklemeye başlamıştır.





## RFID TAŞIYICILARINA ÖRNEKLER

### 4. IFA Standards

- DMC formatındaki veri taşıyıcıları için IFA Kodlama Sistemi, RFID etiketleri içinde standart bir şekilde kullanılmaya hazırdır.
- Uluslararası standart ISO 17366-2 “RFID için Tedarik Zinciri Uygulamaları – Ürün Etiketleme”, Veri Tanımlayıcılarının (DI) kullanımını destekler.
- Bu standart, IFA UDI veri öğelerinin, kodlama ve AFI 0xA1 (Tehlikeli Maddeler için AFI 0xA7) kullanılarak sunulmasına imkân tanır.

Örnek UDI: (9N)1101234568(S)ABC123

Örnek RFID mesajı: 9N1101234568<GS>SABC123



