



LICENSALe.COM

online regulated product registration

POWERED BY ARAZY GROUP

UDI / 2. Sınıf GUDID geçişi için son 2 ay!



MEVCUT FDA 510(K) DEĞERLENDİRMESİ

- Klinik veri ve hastanın aldığı risklere karşı fayda zarar dengesi, insan faktörü , kullanılabilirlik, PMS
- Biouyumluluk, steril olma, raf ömrü, mikrobiyal giriş, materyal karakterizasyonu
- Yazılım izlenebilirliği, OTS yazılımı, güncelleme tarihçesi, çözölememiş anomaliler
- MRI güvenliği, sibergüvenlik, uyumluluk, birlikte varolma, EMC, bluetooth

SİZE NASIL DESTEK OLABİLİRİZ

- Tutarsızlıklar, hatalar, yanlış anlaşılımlar, hatalı çeviriler
- Gelişen teknolojiler, doğru temel ve referans ürünleri belirleme
- Güçlü eşdeğerlilik argümanları, ürün güvenliği testleri
- Regülasyon stratejisi, başvurular için ön değerlendirme, PMS, MDL

UDI – NEDEN UYGULANMAKTADIR & LICENSAL.COM SERVİSİMİZ SAĞLADIĞI AVANTAJLAR

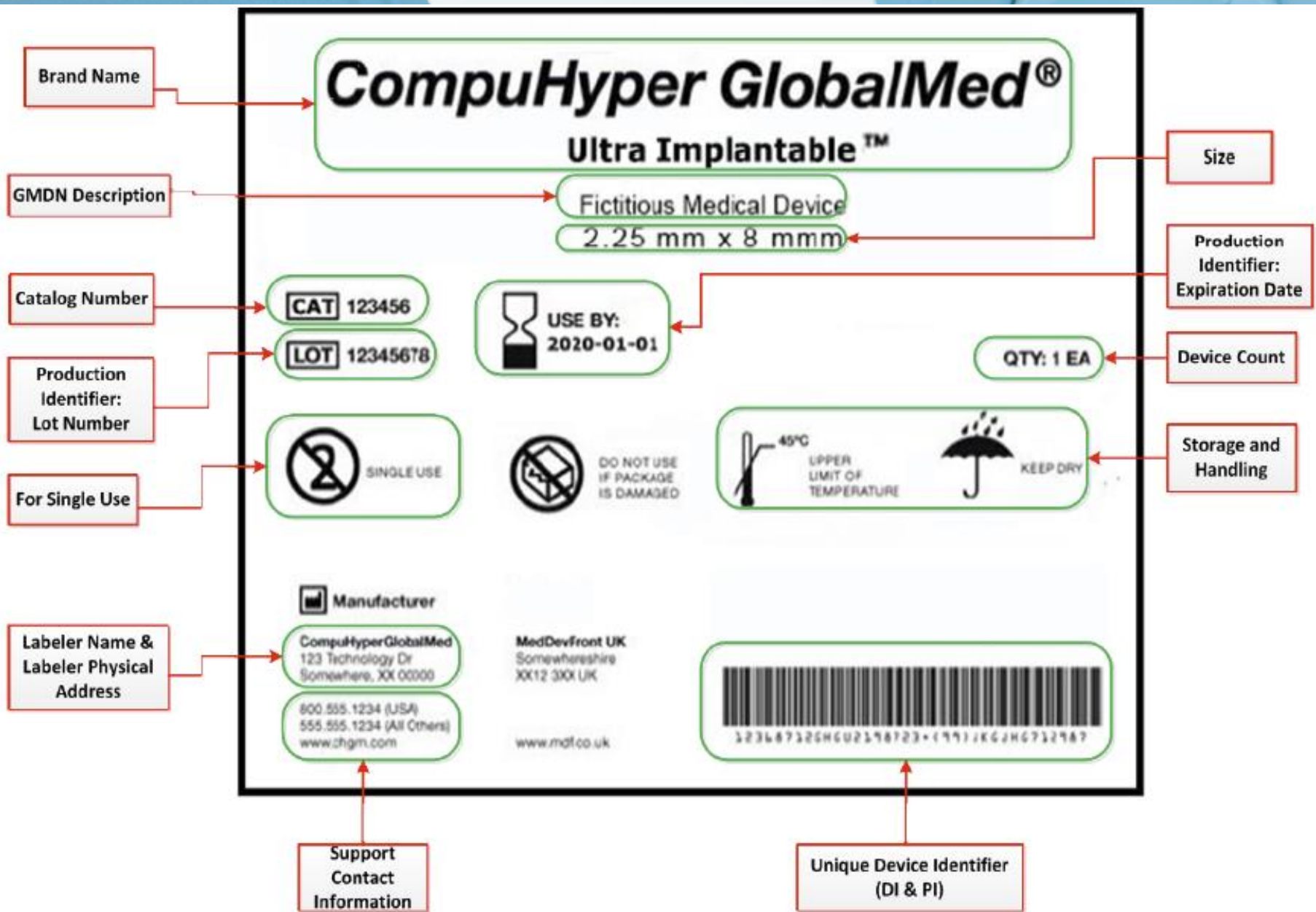
- US, EU, Türkiye, Çin, Kanada, Arap ülkeleri
- FDA, Onaylanmış Kuruluş, Türk Sağlık Bakanlığı, CFDA, Kanada Sağlık Bakanlığı, SFDA,
- TITUBB
- Türkiye’de uygulanmakta olan 2D barkod etiketleme gerekleri

UDI - ÜRÜNLERİ EŞSİZ ŞEKİLDE TANIMLA

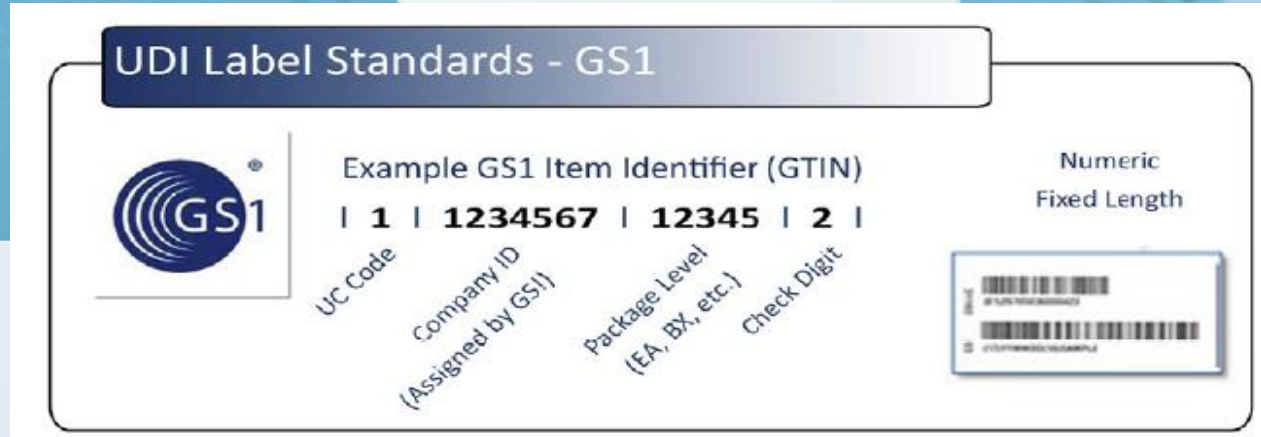
- DUNS – Veri için Üniversal Sayı Sistemi (Dun&Bradstreet)
- GMDN – Global Tıbbi Cihaz İsimlendirme
- UPC – Uluslararası Ürün Kodu (GS1, HIBCC, ICCBBA)

BİRDEN FAZLA ÜRETİM YERİ OLAN FİRMALAR

- Her üretim yeri için ayrı DUNS numarası ve GS1(veya eşdeniği) hesabı
- Farklı yerlerde üretim yapan firmaları UDI etiket tasarımlarını yaparken maliyeti unutmamalıdır
- Etiketlerin herbiri eşsiz bir barkod'a sahip olmalıdır.



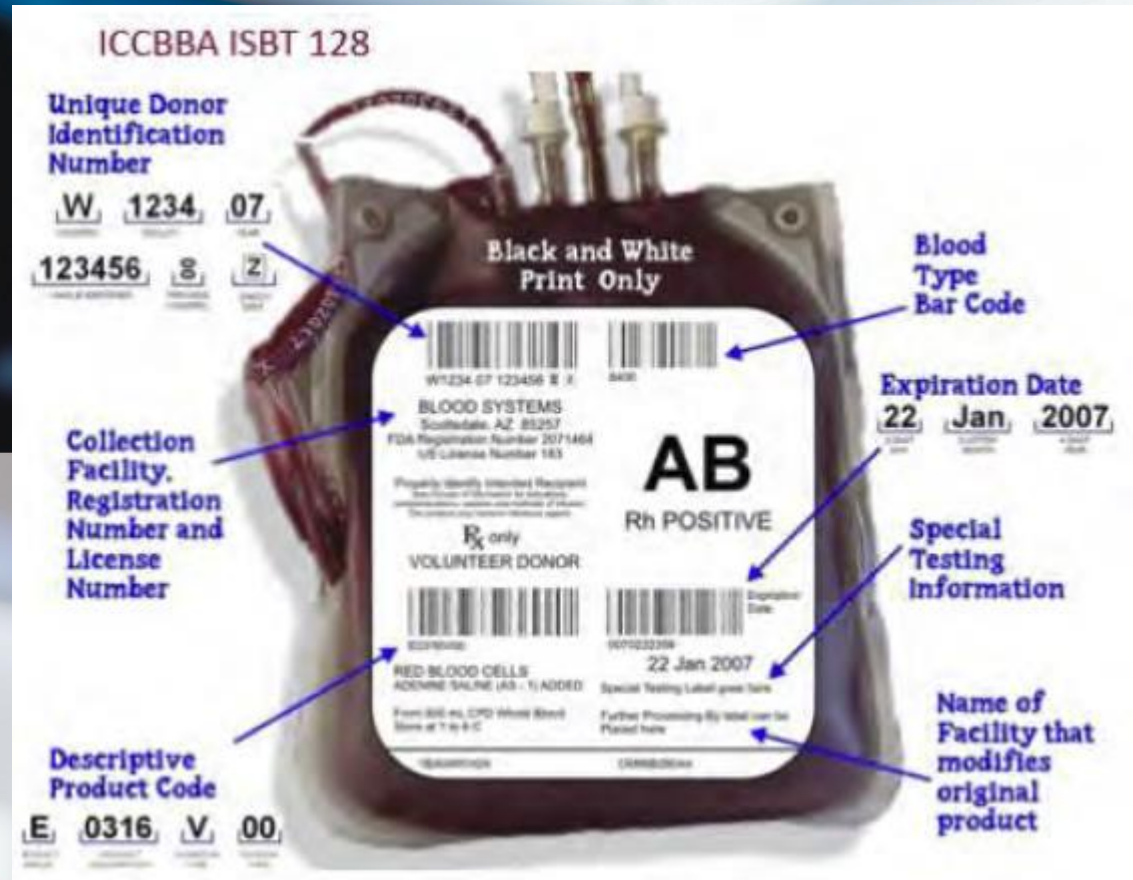
GS1: Birçok uygulamada olduğu üzere, GS1'in doğruluğun kontrolü için son basamağında yer alan sayı kullanılır.



HIBCC: Amerika'da GS1'in ucuz alternatifi olarak kullanılmaktadır.



ICCBBA



Kan ürünleri ile ilgili ürünlerde ISBT128 sistemi kullanılmaktadır.

EŞSİZ ÜRÜN TANIMINI SAĞLAYAN GLOBAL VERİ BANKASI (GUDID)

UDI etiketleri oluşturulduktan sonra, ürün tanımını sağlayan bu sayı dizini GUDID adlı erişime açık veri bankasına kayıt edilir.

GUDID Global Unique Device Identification Database

AboutUDI WebsiteLogout

HomeSearchManage DI

FDA Ray Kelly LABELER

Device Identifier (DI) Record Details for New Record * required fields

[Printer Friendly](#) [Save Draft](#) [Review](#) [Cancel](#)

Device Information

Device Identifier (DI) Information

Issuing Agency: *
GS1

Primary DI Number: *

Device Count: *

Unit of Use DI Number: *

Labeler DUNS Number: *

Company Name:

Company Physical Address:

Brand Name: *

Version or Model Number: *

Catalog Number:

Device Description (max 2000 characters):

Commercial Distribution

DI Record Publish Date (yyyy-mm-dd): *

Commercial Distribution End Date (yyyy-mm-dd):

Commercial Distribution Status:

KURULUŞ KAYDI VE MDL

- GUDID veri bankasına güncel Kuruluş kaydı ve tıbbi cihaz listesi (MDL) girilmelidir.
- GUDID tıbbi cihaz listesinin (MDL) eksiksiz, doğru ve güncel olduğunun sağlaması için bir fırsat olarak görülebilir.

Kontrol basamağındaki sayı ile GTIN numarası doğrulanabilir.

START

	ID Number	Check Digit
GTIN-12	61414198765	8 Calculate Clear
GTIN-13 or GLN		Calculate Clear
GTIN-14		Calculate Clear
SSCC		Calculate Clear

Diagram illustrating the GTIN verification process with numbered steps:

1. Enter your ID Number (refer to the next page for ID Number description)
2. Press Calculate.
3. Check Digit will display.
4. Press clear to calculate another ID Number.

- 1 Enter your ID Number (refer to the next page for ID Number description)
- 2 Press Calculate.
- 3 Check Digit will display.
- 4 Press clear to calculate another ID Number.



UDI uyumluluğu için son tarih ve Erteleme hakkına sahip ürünler

Device Type	UDI Label Date	GUDID Date	Direct Marking Date (Reusable Reprocessed)	Direct Marking Date (Non-Sterile Single Use)
Class III	Sept 24, 2014	Sept 24, 2014	Sept 24, 2016	Sept 24, 2016
Class II (Life Sustaining/Supporting)	Sept 24, 2015	Sept 24, 2015	Sept 24, 2015	Sept 24, 2015
Implants	Sept 24, 2015	Sept 24, 2015	NA	Sept 24, 2017
Class II (Remaining)	Sept 24, 2016	Sept 24, 2016	Sept 24, 2018	Sept 24, 2018
Class I (not GMP exempt)	Sept 24, 2018	Sept 24, 2018	Sept 24, 2020	NA
Class II Contact Lenses	Sept 24, 2017	Sept 24, 2017	NA	NA

ERTELEME HAKKI TANININAN TEK KULLANIMLIK & STERİL OLMAYAN İMPLANTLAR

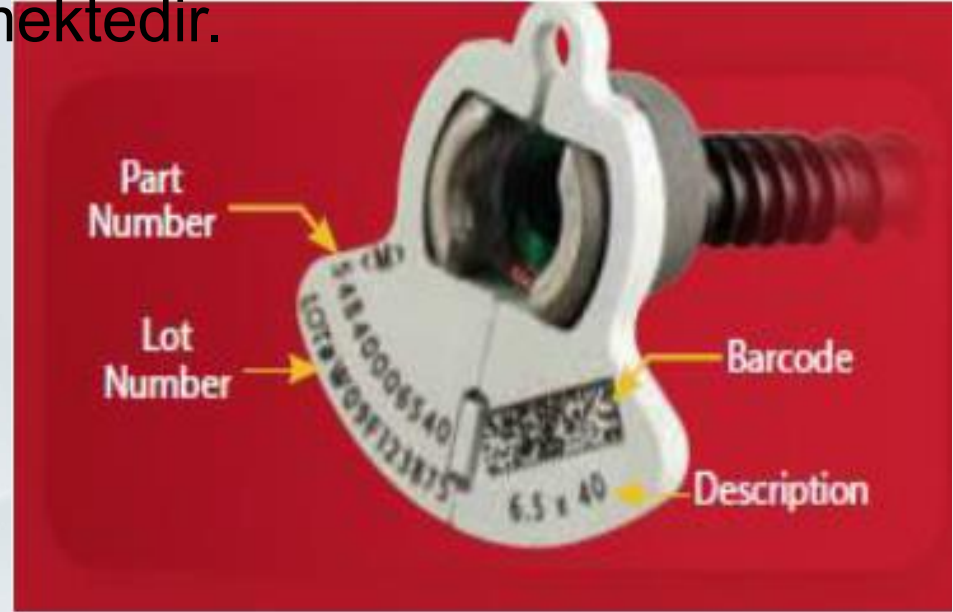
DEVICE TYPE	CLASSIFICATION REGULATION
Dental implants/abutments	872.3630/3640
Intraoral locking wires and ligatures	872.4600
External mandibular fixator and distractor bone plates	872.4760
Condyle and mandibular prosthesis	872.4770
Intraosseous fixation screws	872.4880
Surgical mesh	878.3300
Aneurysm clips and covers	882.5200/5250
Cranioplasty plates and fasteners	882.5320/5330/5360
Central nervous system shunts	882.5550
Bone fixation	888.3010
Fixation rods/nails/blades/plates/staples/washers/bolts/nuts	888.3020/3030
Fixation screws/pins/fasteners	888.3040
Spinal and Orthosis spine plates and fixation	888.3050/3060/3070
Intervertebral fusion device	888.3080
Surgical wires/screws, facet screws, growing rods	Unclassified

VERİ TAŞIMA ETİKETLERİ

FDA is allowing manufacturers to develop direct marking strategies where product surface is insufficient for direct part marking

Üzerine direkt markalama yapılamayacak kadar küçük yüzeylere sahip ürünlere FDA özel markalama yolları önermektedir.

- Tag is affixed to product.
- Etiket ürüne yapıştırılmıştır
- User removes tag and captures information.
- Kullanıcı etiketi veriyi almak için üründen ayırabilir
- Product remains tagged until point of use.
- Etiket kullanılana kadar üründen ayrılmamalıdır

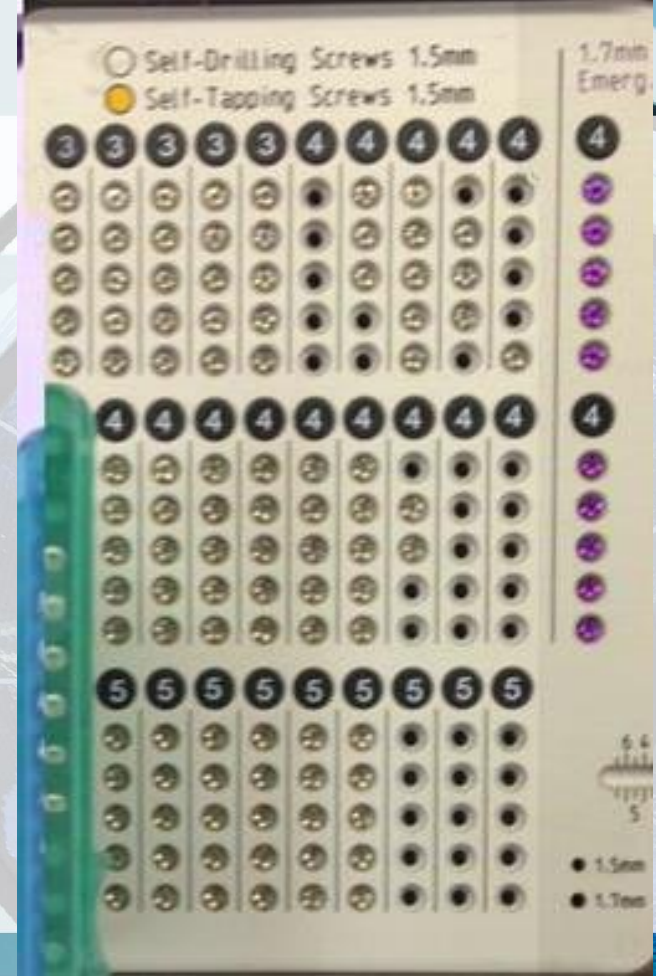


VERİ TAŞIMA BANTLARI

- Implants are attached to plastic strip each has its own compartment.

Kendilerine has özelliklerin belirtildiği kısımlar bulunan plastik bantlarla İmplant hakkında bilgi sağlanabilir.

- Individual compartments are snapped off strip.
- Her bir kısım bilgi sağlayan bu banttandır ayrılabilir.
- Plastic strips are loaded into trays.
- Plastik bantlar ambalajlara eklenir.



İMPLANTLARIN KAYDI VE YERLEŞTİRİLMESİ

- Cerrah istediği implantı talep eder

Hemşire her implantı **TRAY**
MAP de işaretler

İmplant üzerindeki Tray
map ile Caddy datayı
eşleştirilir.

2.7mm Locking Screws 7382-23XX				2.7mm Non-locking Screws 7382-30XX				3.5mm Locking Screws 7382-50XX			
L	QTY	BC	GTIN	L	QTY	BC	GTIN	L	QTY	BC	GTIN
10			12345678912345	10			26584562241185	10			88854645564000
12											1510015
14											5108548
16											3405404
18											4480408
20											1128055
22											3410541
24											1540018
26			35871899582245	26			34887406131085	26			34874848948848
28			10891335840085	28			15040804051564	28			88798744105418
30			95880054215847	30			48000644054055	30			7748910889048
32			32580055412588	32			40054054040548	32			18400840540548
34			15880544850325	34			34894054164804	34			21054054105148

ETİKETLEME İSTİSNALARI – 21 CFR 801.30

- ❖ Uyumun sağlanması gereken tarihten önce üretilerek etiketlenmiş olan ürünlerin dağıtımı için 3 yıllık süre tanınmıştır
- ❖ Sınıf 1 cihazlar tüm GMP ve kayıt tutma gereklerinden muaf tutulmuştur.
- ❖ İmplant edilmeyerek toplu halde paketlenen ve satılmayacak ürünler de etiketlenmek zorunda değildir.
- ❖ İlaç olarak kayıt edilen kombine cihazlar
- ❖ Kolaylaştırıcı araçların parçaları
- ❖ Kargo kutuları, EHRs
- ❖ Araştırma, test, öğrenim ve analizler için kullanılacak ürünler
- ❖ Özel üretim, arge, ihraç veya veterinerlik ürünleri

DIREKT İŞARETLEME İSTİSNALARI – 21 CFR 801.30

- ❖ Cihazın güvenlik, fonksiyonalite ve kullanım performansını engelleyecek şekilde marka basımı
- ❖ Kullanıcılar tarafından kullanımına sürdürecekt tek kullanımlık ürünler

21 CFR 801.50 BAĞIMSIZ YAZILIMLAR

- ❖ İnternet üzerinden indirilerek kullanılan yazılımlarda UDI kullanılmayabilir.
- ❖ İstenirse yazılımların indirilmesi veya kendisi hakkında bilgi veren açıklama kısımlarında UDI 'a yer verilebilir.
- ❖ Aynı yazılım internetten indirilirken veya paket halinde lisansı satılırken aynı UDI kullanılabilir.

21 CFR 801.55 & 57 DİĞER İSTİSNALAR

- ❖ UDI kullanımının uygulanabilir olmadığı durumlarda FDA den istisna talep edilebilir
- ❖ NDC veya NHRIC gibi artık kullanılmayacak etiket sistemleri yerine artık UDI geçecektir.
- ❖ UDI etiketleme sistemleri için LicenSale uzmanlarımıza her zaman danışabilirsiniz
- ❖ Daha sonraki yönetimi firmanızda olacak şekilde GUDID veri bankasına, kullanıcı tanımınızı ve etiket kayıtlarınız uzman kadromuz gerçekleştirebilir.