

Örnek karar kaydı

Bir ürün dosyasının veri hazırlamadan EUDAMED'in teknik yanıtına kadar süreci

Uydurma verilerle hazırlanmış örnek. Gerçek ürün, gerçek imalatçı ve incelemeyi yapan gerçek bir kişi yoktur.

Musterprodukt Mullkompresse 10x10 cm, steril

Örnek, 26 Ekim 2026 itibarıyla

Örnek dosya

Ürün adı (değiştirilmemiş)	Musterprodukt Mullkompresse 10x10 cm, steril
İmalatçı (değiştirilmemiş)	Musterfirma Medizintechnik GmbH (örnek imalatçı, yer tutucu)
SRN	DE-MF-000000000 (yer tutucu)
Dosya	00000000-0000-4000-8000-000000000001
Basic UDI-DI	4099999MUSTER0001AB
UDI-DI	04099999000017
Risk sınıfı	Sınıf Is, Kural 4, MDR Ek VIII (imalatçının sınıflandırmasından aktarıldı)
EMDN kodu	M0201020101 (Cotton gauzes, folded, sterile)
Sterilizasyon yöntemi	STEAM
Steril olarak piyasaya arz	evet

Ürün adı, imalatçı adı, tanımlayıcılar ve teknik kodlar dosyadaki gibi, değiştirilmeden verilmiştir; tanımlayıcılar ve kodlar sabit aralıklı yazı tipiyle gösterilir.

Beş adımda süreç

No.	Adım	Kim	Örnekteki sonuç	Tarih
1	Veri hazırlama	Medregia; imalatçı ekibinin teyitleriyle	Her bilginin kaynağıyla veri kaydı, açık sorular netleştirildi, 28 zorunlu alanın 28'i dolu	1 ile 3 Eylül 2026 arası
2	Uzman incelemesi	İmalatçının mevzuat işleri ekibi, danışmanı veya teklifte adı belirtilen uzman; örnekte: Dr. Beispiel (yer tutucu)	İnceleme kararı: 5 kontrol noktasının 5'i incelendi, uygunsuzluk tespit edilmedi	4 Eylül 2026
3	İmalatçı onayı	İmalatçı; örnekte: örnek imalatçı (yer tutucu)	Gönderim için belgelenmiş imalatçı onayı	7 Eylül 2026
4	XML gönderimi	Medregia, imalatçının kendi EUDAMED hesabında	XML toplu yükleme ile DEVICE .POST, bir ürün	8 Eylül 2026
5	EUDAMED'in teknik yanıtı	EUDAMED	SUCCESS: teknik kabul, resmi onay değil	9 Eylül 2026

- Uzman incelemesi imalatçı onayının yerini tutmaz. Belgelenmiş imalatçı onayı olmadan gönderim yapılmaz.
- Hazırlık sırasında verilen teyitler imalatçı onayı değildir.
- EUDAMED'in teknik yanıtı resmi onay değildir. Mevzuat sorumluluğu imalatçıda kalır.

Adım 1: Veri hazırlama

Medregia bilgileri imalatçının belgelerinden aktarır ve her bilginin kaynağını kaydeder. Eksik veya çelişkili bilgiler tahmin edilmez, açık soru olarak netleştirilir.

Örnek dosyanın alanları

Alan	Bilgi	Kaynak belge	Durum
Basic UDI-DI	4099999MUSTER0001AB	İmalatçının ürün listesi.	aktarıldı
UDI-DI	04099999000017	İmalatçının ürün listesi. UDI-DI alanı boş.	netleştirildi
Risk sınıfı	Sınıf Is, Kural 4, MDR Ek VIII	İmalatçının ürün bilgileri: invaziv olmayan ürün, hasarlı ciltle temas, steril olarak piyasaya arz.	aktarıldı
EMDN kodu	M0201020101 (Cotton gauzes, folded, sterile)	Avrupa Komisyonu'nun resmi EMDN nomenklatürü.	aktarıldı
Kullanım amacı	kullanım talimatından, revizyon 3	İmalatçının kullanım talimatı, revizyon 3.	aktarıldı
Sterilizasyon yöntemi	STEAM	Önceden doldurulmuş değer E0. İmalatçının validasyon raporu buhar sterilizasyonunu belirtiyor.	netleştirildi
Steril olarak piyasaya arz	evet	Ürün bilgilerinden önceden doldurulmuş değer.	teyit edildi

İmalatçı beyanı

2 Eylül 2026, 11:30

Yasal çerçeve MDR. MDR Madde 17 kapsamında yeniden işlenmiş tek kullanımlık cihazlar: hayır.

Netleştirilen açık sorular

Zaman	Alan	Önce	Sonra	Gerekçe
3 Eylül 2026, 13:00	UDI-DI	boş	04099999000017	Tanımlayıcı ürün listesinde eksikti, imalatçı ekibi tarafından eklendi.
3 Eylül 2026, 13:00	Sterilizasyon yöntemi	E0	STEAM	Kaynak veriler tercih edildi: validasyon raporuna göre buhar sterilizasyonu.

İmalatçı ekibinin teyitleri

3 Eylül 2026, 13:05

Önceden doldurulmuş değerler teyit edildi: Steril olarak piyasaya arz, ilk AB ülkesi. Bu bir teyittir, imalatçı onayı değildir.

3 Eylül 2026, 13:10

Bilgiler teyit edildi: 28 zorunlu alanın 28'i dolu. Bu bir teyittir, imalatçı onayı değildir.

Adım 2: Uzman incelemesi

İnceleyen rol	İmalatçının mevzuat işleri ekibi, danışmanı veya teklifte adı belirtilen uzman
Örnekte	Dr. Beispiel (yer tutucu, gerçek bir kişi değil)
Tarih	4 Eylül 2026, 09:15

İnceleme kararı

No.	Kontrol noktası	İncelendi	Açıklama
1	EMDN kodu resmi nomenklatüre göre teyit edildi.	evet	M0201020101, steril katlanmış gazlı bez kompresler için terminal seviyedir.
2	Risk sınıfı ve MDR Ek VIII'e göre kuralın uygulanması teyit edildi.	evet	MDR Ek VIII Kural 4, hasarlı ciltle temas, Sınıf Is.
3	Kullanım amacı kullanım talimatıyla karşılaştırıldı.	evet	Kullanım amacı, kullanım talimatı rev. 3 ile örtüşüyor.
4	Zorunlu alanlar eksiksiz veya eksikler netleştirildi.	evet	28 zorunlu alanın tamamı dolu, sterilizasyon kanıtı sonradan sunuldu.
5	Almanca ve İngilizce ürün açıklamaları incelendi.	evet	Almanca ve İngilizce ürün açıklamaları dil ve içerik bakımından uygun.

Örnekteki sonuç: dosya eksiksiz, uygunsuzluk tespit edilmedi. İncelemeyi yapan kişi bir yer tutucudur. İnceleme kararı imalatçı onayı değildir; ardından imalatçı belgelenmiş onayını verir.

Adım 3: İmalatçı onayı

Onaylayan	Örnek imalatçı, Musterfirma Medizintechnik GmbH (yer tutucu, gerçek bir kişi veya şirket değil)
Tarih	7 Eylül 2026, 16:00
Konu	4 Eylül 2026 tarihinde uzman incelemesinden geçen hâliyle UDI-DI 04099999000017 veri kaydı
Beyan	EUDAMED'e gönderim için onay.

İmalatçı onayı, imalatçının kendi adıdır. Uzman incelemesinin kararı onun yerini tutmaz ve Medregia imalatçı adına onay vermez.

Adım 4: İmalatçının EUDAMED hesabında XML gönderimi

Tarih	8 Eylül 2026, 08:00
Yol	XML toplu yükleme (DEVICE.POST)
Hesap	İmalatçının EUDAMED hesabı, SRN DE-MF-000000000 (yer tutucu)
Dosya	DEVICE_POST_MUSTER.xml, bir ürün (yayımlanmamıştır)

İndirilebilir örnek XML (medregia-muster-device-post.xml) ve örnek ürün listesi (medregia-muster-produktliste.csv), aynı yer tutucu SRN ve GS1 öneki 4099999 ile beş farklı uydurma ürün içerir. Bunlar bu dosyanın gönderimi değildir.

Adım 5: EUDAMED'in teknik yanıtı

Tarih	9 Eylül 2026, 08:30
Yanıt kodu	SUCCESS
İlgili kayıt	UDI-DI 04099999000017

SUCCESS, EUDAMED'in verileri teknik olarak kabul ettiği anlamına gelir. Bu, içerik değerlendirmesi değildir ve resmi onay da değildir.

Örnek karar kaydının olay zinciri

Örnek dosyanın her aşaması, zaman damgası ve ilgili tarafla birlikte bir olaydır. Sıra süreçle aynıdır: veri hazırlama, uzman incelemesi, imalatçı onayı, gönderim ve EUDAMED'in teknik yanıtı.

No.	Zaman	Olay	İçerik	Taraf
1	1 Eylül 2026, 10:00	Dosya oluşturuldu	İmalatçının ürün listesinden aktarıldı, her bilginin kaynağı kaydedildi.	Medregia
2	1 Eylül 2026, 10:00	Risk sınıfı aktarıldı	Sınıf Is, MDR Ek VIII Kural 4; imalatçının sınıflandırmasından.	Medregia
3	1 Eylül 2026, 10:00	EMDN kodu atandı	M0201020101 resmi nomenklatüre göre kontrol edildi, adaylar M0201020101 ve M020102.	Medregia
4	2 Eylül 2026, 11:30	İmalatçı beyanı	Yasal çerçeve MDR. MDR Madde 17 kapsamında yeniden işlenmiş tek kullanımlık cihazlar: hayır.	İmalatçı
5	3 Eylül 2026, 13:00	Açık sorular netleştirildi	UDI-DI boş değerden 04099999000017 değerine. Sterilizasyon yöntemi E0'dan STEAM'e; gerekçe: validasyon raporuna göre buhar sterilizasyonu.	İmalatçı
6	3 Eylül 2026, 13:05	Önceden doldurulmuş değerler teyit edildi	Steril olarak piyasaya arz, ilk AB ülkesi. Bu bir teyittir, imalatçı onayı değildir.	İmalatçı
7	3 Eylül 2026, 13:10	Bilgiler teyit edildi	28 zorunlu alanın 28'i dolu. Bu bir teyittir, imalatçı onayı değildir.	İmalatçı
8	4 Eylül 2026, 09:15	Uzman incelemesi	Dr. Beispiel (yer tutucu), 5 kontrol noktasının 5'i incelendi, uygunsuzluk tespit edilmedi. İnceleme kararı imalatçı onayı değildir.	İncelemeyi yapan
9	7 Eylül 2026, 16:00	İmalatçı onayı	Örnek imalatçı (yer tutucu), incelenmiş veri kaydını gönderim için onaylar.	İmalatçı
10	8 Eylül 2026, 08:00	EUDAMED'e gönderildi	İmalatçının DE-MF-0000000000 numaralı EUDAMED hesabında XML toplu yükleme ile DEVICE_POST_MUSTER.xml, bir ürün.	Medregia
11	9 Eylül 2026, 08:30	EUDAMED'in teknik yanıtı	04099999000017 için SUCCESS. Teknik kabul, resmi onay değil.	EUDAMED

Hazırlık sırasında imalatçı ekibinin verdiği teyitler (olay 6 ve 7) imalatçı onayı değildir. İmalatçı onayı, uzman incelemesinden sonra ayrı bir adım olarak verilir (olay 9); inceleme kararı onun yerini tutmaz.

Bu örneklerle ilgili notlar

- Tüm bilgiler uydurmadır. Ürün, imalatçı, tanımlayıcılar ve kişiler gerçek değildir; SRN DE-MF-0000000000, Dr. Beispiel ve örnek imalatçı yer tutucudur.
- Örnek gerçek bir dosyadan gelmez. Bu nedenle doğrulama anahtarı ve hash değeri içermez; medregia.eu üzerindeki "Karar kaydını doğrulayın" işlevi bu örneklerle denenemez.
- Bu örnek hukuki danışmanlık değildir ve hiçbir onayın yerine geçmez. Bir projenin teslim kapsamının ayrıntıları teklifte yer alır.