

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Kapsamında Değerlendirilmeyen Ürünler Hakkında Duyuru Yayımladı.

29 Kas 2023

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("**TİTCK**"), Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı tarafından hazırlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Kapsamında Değerlendirilmeyen Ürünler Hakkında Duyuruyu ("**Duyuru**") 30 Ekim 2023 tarihinde yayımladı.

Duyuru, tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmeyen ürünler hakkında bilgi vermektedir. İlgili yönetmeliklere göre tıbbi cihazların tanımı ve in vitro tanı cihazlarının tanımı verilmektedir. Ayrıca, tıbbi cihazlar ve in vitro tanı cihazlarının kaydıyla ilgili bilgiler sunulmaktadır.

Duyuruda aynı zamanda tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamına dahil olmayan ürünlerin bir listesi de sunulmaktadır. Bu ürünlerin, tıbbi cihaz olarak değerlendirilmediğinden Ürün Takip Sistemi'ne kaydının yapılması da gerekmemektedir. Metinde, bu ürünlerin ne tür özelliklere sahip olduğu ve hangi kategoriye girdiği de ayrıca açıklanmaktadır.

Duyuru ayrıca AB'nin 2017/745 ve 2017/746 sayılı yönetmelikleri ile düzenlenen tıbbi cihazların tanımını ve kullanım amaçlarını da açıklamaktadır.

Duyuru kapsamındaki açıklamalar özetle aşağıdaki gibidir:

- Tıbbi cihazlar, insan vücudu üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkilerle çalışmayan, ancak tıbbi amaçlar için tasarlanmış ürünlerdir.
- İn vitro tanı cihazları ise insan vücudu dışından elde edilen numuneleri inceleyerek tıbbi bilgi sağlamak amacıyla kullanılan ürünleri ifade etmektedir.
- Tıbbi cihazlar için Ürün Takip Sistemi'ne (ÜTS) kayıt yapma zorunluluğu vardır.
- Ürünlerin, tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamına girmesi veya girmemesi, tasarımı, kullanım amacı ve şekline bağlıdır. Aynı tasarıma sahip ürünler farklı kullanım amacı, yöntemi ve yeri taşıyorsa, farklı mevzuat kapsamında ele alınabilmektedir.
- Üreticiler, tıbbi amaçlı kullanımı öngören ürünleri Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne dahil etmelidir. Ancak, yalnızca genel kullanım amacı taşıyan ve herhangi bir tıbbi amacı olmayan ürünler bu yönetmelik kapsamında değerlendirilmeyecektir. Ürünün tasarımı ve ürüne ilişkin beyanlar, sınıflandırma için belirleyici olacaktır.
- Örnek olarak, genel kullanım için tasarlanmış lateks eldivenler, tıbbi cihaz düzenlemeleri kapsamına girmeyebilir. Bununla birlikte, aynı tasarıma sahip lateks eldivenler cerrahi veya muayene eldiveni olarak satıldığında, tıbbi cihaz düzenlemelerine tabi olabilmektedirler.
- Tıbbi cihaz yönetmeliklerinde yer alan tanımlara uymayan ürünlerin Ürün Takip Sistemine kayıt bildirimlerinin yapılmaması gerekmektedir. Bu ürünlere söz konusu duyurudan ulaşılabilmektedir.

Duyurunun tam metnine [bu](#) bağlantıdan erişebilirsiniz.

Related Attorneys

- MERVE ALTINAY

Moroglu Arseven | www.morogluarseven.com