

2020/KK-10 Sayılı
Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Kapsamında Sınıf-I Diğer ve IVD Diğer Olarak
Sınıflandırılan Tıbbi Cihazlara Ait Teknik Dosyalarının Kuruma Sunulması ile ilgili
2020/KK-7 Sayılı Duyurunun Uygulanmasına İlişkin
Duyuru

Bilindiği üzere, 02/06/2017 tarihli ve E.1967 sayılı “*Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Tıbbi Cihaz Kayıt Ekranları Açılışı*” konulu makam oluru ile birlikte 12/06/2017 tarihinden itibaren Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında piyasaya arz edilen tıbbi cihazların ve bunlarla ilişkili belgelerin kayıtları ÜTS üzerinden gerçekleştirilmektedir.

Malumunuz üzere, piyasaya arz sürecinde herhangi bir onaylanmış kuruluş incelemesine tabi olmadan doğrudan imalatçı tarafından mezkur mevzuat hükümleri doğrultusunda piyasaya arz edilen (Sınıf-I Diğer – IVD Diğer) tıbbi cihazların kayıt süreçlerinde ilgili ürünün tıbbi cihaz olup olmadığı ve kullanım amacı doğrultusunda beyan edilen sınıflandırmasının uygun olup olmadığı hususlarında tereddütlerin giderilmesi ile ilgili olarak 17/09/2020 tarihli “*2020/KK-7 Sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Kapsamında Sınıf-I Diğer ve IVD Diğer Olarak Sınıflandırılan Tıbbi Cihazlara Ait Teknik Dosyalarının Kuruma Sunulması ile ilgili Duyuru*” adlı Duyuru yayınlanmıştır.

Buna karşılık, 25/05/2017 tarihinde AB Resmi Gazetesi’nde yayımlanarak yürürlüğe giren ve normalde hükümlerinin 26/05/2020 tarihinde uygulanması öngörülmesine rağmen COVID-19 salgını nedeniyle 26/05/2021 tarihinde uygulanmaya başlanacak olan (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Regülasyonu (MDR) göz önünde bulundurularak, 2020/KK-7 Sayılı Duyuru hükümleri ile ilgili olarak yeni kararlar alınmıştır. Bu bağlamda;

- 1- **Konuyla ilgili olarak yeni bir Duyuru yayınlanıncaya kadar, 2020/KK-7 Sayılı Duyuru’da belirtilen teknik dokümanların “Teknik Dosya” belge türünde ÜTS’ye yüklenmesi ve ilgili ürünlere ilişkilendirilmesi gerekliliği, ileri bir tarihte ertelenmiştir.**
- 2- Söz konusu erteleme, sadece ilgili dokümanların sisteme yüklenmesi ile ilgilidir. Kurum tarafından talep edilmesi halinde, söz konusu ürünlere ilişkin imalatçı firma tarafından hazırlanmış teknik dosyada yer alan ve
 - a. Tıbbi cihazın etki mekanizmasını,
 - b. Kullanım amacını, kullanım yerini, kullanım süresini ve kullanılacak popülasyonu,
 - c. Tıbbi cihazın sınıflandırmasını ve gerekçesini,
 - d. Ürünün sınıfına etki eden tasarım özetini, içeriğini ve ürünün formuna göre % bileşen bilgisini,
 - e. Cihaza uygulanabilir Temel Gereklilikler Listesini,
 - f. Risk yönetimi ile ilgili dokümanları,
 - g. MEDDEV 2.7/1 yardımcı dokümanında ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek-X’da belirtilen şartları karşılayan Klinik Değerlendirme Raporunu,

- h. Ürüne ait validasyonları ve test sonuçlarını,
i. Gerekmesi halinde, kullanım kılavuzunu/talimatını,
içeren teknik dokümanların ÜTS'ye ilgili tıbbi cihazın kaydını yapmış ve/veya yapacak olan firma tarafından, Kuruma sunmak üzere hazır bulundurulması gerekmektedir.
- 3- Bu Duyurunun yayınlandığı tarihten itibaren, 17/09/2020 tarihli “2020/KK-7 Sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Kapsamında Sınıf-I Diğer ve IVD Diğer Olarak Sınıflandırılan Tıbbi Cihazlara Ait Teknik Dosyalarının Kuruma Sunulması ile ilgili Duyuru” adlı Duyuru yürürlükte kaldırılmıştır.



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

TÜRKİYE İLAÇ VE

TIBBİ CİHAZ KURUMU