

2021/KK-3 Sayılı
Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile Sınıfı Değişen Ürünler Hakkında
Duyuru

Bilindiği üzere, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 02.06.2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Söz konusu Yönetmelik ile çeşitli sınıflandırma kurallarında değişiklik yapılmış olup, bu durum yeni yayımlanan yönetmeliğe göre piyasaya arz edilen bazı tıbbi cihazların risk sınıfının değişmesine neden olmuştur.

Halihazırda 93/42/EEC Direktifi kapsamında uygunluk değerlendirmesi bir onaylanmış kuruluş gerektirmeksizin doğrudan üreticisi tarafından piyasaya arz edilen cihazların bir kısmında sınıf değişikliği öngörülmüş ve ilgili ürünlerin risk sınıfının değişmesi nedeniyle onaylanmış kuruluşa gitme zorunluluğu doğmuştur.

İlgili hususta mezkur Yönetmeliğin Geçici Madde 1’in beşinci fıkrasında;

“5 inci maddeye istisna olarak, 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca sınıf I olan, 26/5/2021 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş olan ve bu Yönetmelik uyarınca uygunluk değerlendirmesi bir onaylanmış kuruluş gerektiren bir cihaz ya da 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca düzenlenen ve bu maddenin ikinci fıkrası uyarınca geçerli olan bir sertifikaya sahip bir cihaz; 26/5/2021 tarihinden itibaren 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Yönetmeliklere uygun olmaya devam etmesi ve bu cihazın tasarımında ve amaçlanan kullanımında önemli bir değişiklik olmaması şartıyla 26/5/2024 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir ya da hizmete sunulabilir.” hükmü yer almaktadır.

Bu bağlamda; yeni Yönetmelik öncesinde uygunluk değerlendirme aşamasında onaylanmış kuruluşa gitme zorunluluğu bulunmayıp, mezkur Yönetmelik ile bu zorunluluğun getirildiği ürünlerin ilgili geçiş hükümleri doğrultusunda 26.05.2024 tarihine kadar piyasaya arz edilmesine izin verilecek olup, Ürün Takip Sistemi’nde (ÜTS) “kayıtlı” durumda olan “Sınıf-I Diğer” ürünlerin kayıtlarının devam edebilmesine yönelik tesis edilmesi gereken işlemler için “2021/ÜTSG-5 YENİ TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ İLE SINIFI DEĞİŞEN ÜRÜNLER HAKKINDA DUYURU” yayımlanmıştır.

Halihazırda ÜTS’de “kayıtlı” durumda bulunmayan ve yukarıda anılan hususlar çerçevesinde sınıfı yükselecek “Sınıf-I Diğer” ürünlerin kayıtları noktasında ÜTS’den başvuru yapılabilmesi için, **EK-1’deki tabloda yer alan bilgilerin yer aldığı bir dilekçe ile (dilekçe örneği için EK-2’ye bakınız) ebs.titck.gov.tr** adresinden başvuru yapılması gerekmektedir.

Yapılan başvurular tarafımızca değerlendirilecek olup uygun görülen ürünlerin ÜTS’den kayıt başvurusu yapılmasına izin verilecektir.

Tıbbi cihaz firmalarımıza önemle duyurulur.

ÜRÜN ADI	
ÜRÜN BARKODU*	
93/42/EEC DİREKTİFİNE GÖRE SINIFI VE SINIFLANDIRMA KURALI	
SINIFLANDIRMA GEREKÇESİNE DAİR AÇIKLAMA	
2017/745 REGULASYONUNA GÖRE SINIFI VE SINIFLANDIRMA KURALI	
SINIFLANDIRMA GEREKÇESİNE DAİR AÇIKLAMA	
GMDN KODU	
KULLANIM AMACI	
ETKİ MEKANİZMASI**	
KULLANIM YERİ (invaziv /non-invaziv/cerrahi invaziv) Açıklaması da yazılmalı	
ÖNGÖRÜLEN KULLANIM SÜRESİ (geçici /kısa /uzun)	
AÇIK YARAYA TEMAS EDİYOR MU? (evet/hayır) Evetse hangi tür yaralarda kullanıldığı ve açık yara üzerindeki etkisi	
VÜCUT TARAFINDAN ABSORBE EDİLİYOR MU? (evet/hayır)	
ÜRÜN İÇERİĞİNDE YER ALAN BİLEŞEN BİLGİSİ, BİLEŞEN YÜZDE ORANI VE BİLEŞENİN ÜRÜN KULLANIM AMACI ÜZERİNDEKİ ETKİSİ**	
KULLANIM ÖNCESİ STERİLİZASYON GEREKİYOR MU? (evet ise sterilizasyon metodu da belirtilmeli)	
Nanomateriyal içeriyor mu? (evet/hayır)	

* **DİĞER BİLGİLERİ AYNI OLMAK KAYDIYLA BİRDEN FAZLA ÜRÜN İÇİN BAŞVURU YAPILMAK İSTENMESİ HALİNDE İSE BU TABLOYA EK OLARAK SADECE ÜRÜN ADI VE ÜRÜN BARKODLARINI İÇEREN İLAVE BİR LİSTE YAPABİLİRSİNİZ.**

** **FARMASÖTİK FORMDAKİ TIBBİ CİHAZLAR İÇİN (KREM, JEL, SOLÜSYON,...) GİRİLMESİ ZORUNLUDUR**

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNA
ANKARA

“2021/KK-3 Sayılı Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile Sınıfı Değişen Ürünler Hakkında Duyuru” adlı Duyurunuzla istinaden, halihazırda ÜTS’de “kayıtlı” durumda bulunmayan ve yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği çerçevesinde sınıfı yükselecek olan sınıf I-diğer ürünlerimiz için ÜTS’den başvuru yapılabilmesi için tarafınızca değerlendirilmesi amacıyla, **EK-1**’de yer alan ürün bilgileri tarafınıza gönderilmektedir.

EK-1’de yer alan tablodaki ürün bilgilerinin doğru ve eksiksiz olduğunu taahhüt eder, bu bilgiler ışığında ve 2021/KK-3 Sayılı Duyuru kapsamında başvurumuzun değerlendirilmesi hususunda bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Firma Adı:
Firma No:
Adres:

Tarih
Yetkili İmza / Kaşe

EKLER

EK-1: Ürün Bilgileri Tablosu