

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

**VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN (İN VİTRO) TIBBİ TANİ CİHAZLARI
YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK
TASLAĞI**

MADDE 1 — 09.01.2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin EK-II Risk Düzeyi Yüksek Olan İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazlarının Listesi (a) bendinin sonuna aşağıdaki cümle eklenmiştir:

- Kan taraması, tanı ve doğrulama için Varyant Creutzfeldt Jakob hastalığı (vCJD) testleri.

MADDE 2 — Yönetmeliğin 25 inci maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiştir.

g) 93/42/EEC Direktifinde değişiklik yapılmasına dair 2011/100EU sayılı Direktifine paralel olarak hazırlanmıştır.

MADDE 3 — Bu yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 4 — Bu yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.