

AVRUPA BİRLİĞİ MEVZUATINA UYUM TABLOSU

VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN (İN VİTRO) TIBBİ TANİ CİHAZLARI YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN UYUM TABLOSU

Commission Directive 2011/100/EU of 20 December 2011 amending Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on in-vitro diagnostic medical devices

İlgili AB Mevzuatı Hükümü	Taslak Metindeki hüküm	Taslak Metni hazırlayan Kurumun Yorumu
The following indent is added at the end of List A of Annex II to Directive 98/79/EC: — Variant Creutzfeldt-Jakob disease (vCJD) assays for blood screening, diagnosis and confirmation.’	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: - Varyant Creutzfeldt Jakob hastalığı (vCJD) için kan tarama, tanı ve doğrulama 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.	Ulusal mevzuat gereği eklendi.
	MADDE 3 — Bu yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.	Ulusal mevzuat gereği eklendi.
	MADDE 4 — Bu yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.	Ulusal mevzuat gereği eklendi.