



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

GÜNLÜDÜR
08.06.2023

Sayı : E-24931227-000-1131452
Konu : Kılavuz hakkında bilgilendirme

TÜRKİYE ODALAR VE BORSALAR BİRLİĞİNE
(Dumlupınar Bulvarı No:252 (Eskişehir Yolu 9. Km.) 06530 /ANKARA)

Bilindiği üzere; Avrupa Birliği (AB) güncel mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR), Tıbbi Cihaz Yönetmeliği olarak uyumlaştırılmış olup hâlihazırda yürürlüktedir. Yönetmeliğin EK XVI'sında yer alan tıbbi cihaz olmayan ancak risk profili açısından tıbbi cihazlara benzer olan ürün grupları, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamına dâhil olmuştur.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 1 inci maddesinin üçüncü fıkrasının (b) bendinde “9 uncu madde uyarınca kabul edilen ortak spesifikasyonların uygulanma tarihinden itibaren, özellikle benzer teknolojiyi esas alan tıbbi amaçlı benzer cihazlar için mevcut uyumlaştırılmış standartları ve en son teknolojik gelişmeleri dikkate almak suretiyle, Ek XVI'da listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürün gruplarına ve bu ürün grupları ile ilgili klinik araştırmalara söz konusu Yönetmeliğin uygulanacağı” ifade edilmektedir.

Yine anılan Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin birinci fıkrası uyarınca Komisyonca yayımlanacak olan ortak spesifikasyonların geçerli olduğu ve anılan Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesinin on dördüncü fıkrası uyarınca bu spesifikasyonların yürürlüğe girdiği tarihten 6 ay sonra uygulanmaya başlayacağı belirtilmiştir. İlaveten Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesinin on üçüncü fıkrası gereği ortak spesifikasyonların geçerli olduğu tarihten itibaren Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, bu ürün grupları için de geçerli olacaktır.

Bu minvalde, “Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Ek XVI'sında listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürün grupları için ortak spesifikasyonları belirleyen 1 Aralık 2022 tarihli ve (AB) 2022/2346 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü” AB Resmi Gazetesinde yayımlanmış olup 22/06/2023 tarihinde ülkemizde ve AB'de tam olarak uygulamaya geçecektir. Bu Uygulama Tüzüğü, söz konusu tıbbi amacı olmayan ürün gruplarının MDR'm Ek I'inin 1 numaralı maddesinin ikinci cümlesinde ve 2 ila 5, 8 ve 9 numaralı maddelerinde belirtildiği şekilde uygunluklarını göstermek için imalatçıları tarafından uygulanması gereken risk yönetimi ve gerektiğinde güvenliğe yönelik klinik değerlendirme için gerekli olan ortak spesifikasyonları belirlemektedir.

AB'nin tıbbi cihaz mevzuatını uyumlaştırma çalışmaları kapsamında söz konusu Uygulama Tüzüğüne paralel olarak “Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonları Belirleyen Kılavuz” hazırlanmıştır. 23/05/2023 tarihli ve E-24931227-010-13408 sayılı Makam Oluru ile ilgili kılavuzun geçici 1 inci maddesinin yedinci fıkrası 22/12/2022 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde, diğer hükümleri 22/6/2023 tarihinden itibaren yürürlüğe girecektir.

Ancak, imalatçının Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek I'inde belirtilen ilgili genel güvenlik ve performans gereklilikleri ile bu Kılavuzda belirtilen ortak spesifikasyonlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla klinik değerlendirmeye yönelik klinik veriler oluşturmak üzere bir klinik araştırma gerçekleştirmeyi tasarladığı veya gerçekleştirmekte olduğu ve aynı Yönetmeliğin 52 nci maddesi uyarınca uygunluk değerlendirmesine bir onaylanmış kuruluşun dâhil olması gereken bir ürün söz konusu olduğunda, Kılavuzun Geçiş Hükümleri başlıklı geçici 1 inci maddesi uyarınca ilgili maddede belirtilen koşulların sağlanması şartı ile belirli geçiş süreçleri öngörülmüştür.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: ZW56M0FyZ1AxM0FyZ1AxZ1AxS3k0SHY3

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Bilgi İçin: Güllü Ceyda İŞBAŞAR AFACAN

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

Kimyager

e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>

Keşif Adresi: titck@hs01.kep.tr





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

İlgili Kılavuz Kurum web sayfamızda yayınlanmış olup, <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/tcokka-tibbi-cihaz-yonetmeliginin-ek-xvi-sinda-listelenen-tibbi-amacli-olmayan-urun-gruplarina-yonelik-ortak-spesifikasyonlari-belirleyen-kilavuz-23052023211733> linkinden erişim sağlanabilir.

Konunun önemine binaen söz konusu Kılavuz ve erişimine yönelik olarak ilgili taraflara gerekli bilgilendirmelerin tarafınızca da yapılması hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini arz ve rica ederim.

Dr. Asım HOCAOĞLU
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB)

Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayicileri Derneği (KTSD)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: ZW56M0FyZ1AxM0FyZ1AxZ1AxS3k0SHY3

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>

Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr

Bilgi İçin: Güllü Ceyda İŞBAŞAR AFACAN
Kimyager

