



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

YENİ TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ MDR

TIBBİ CİHAZ ONAYLANMIŞ KURULUŞ VE KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRE BAŞKANLIĞI

AB Mevzuatı Uyum Birimi

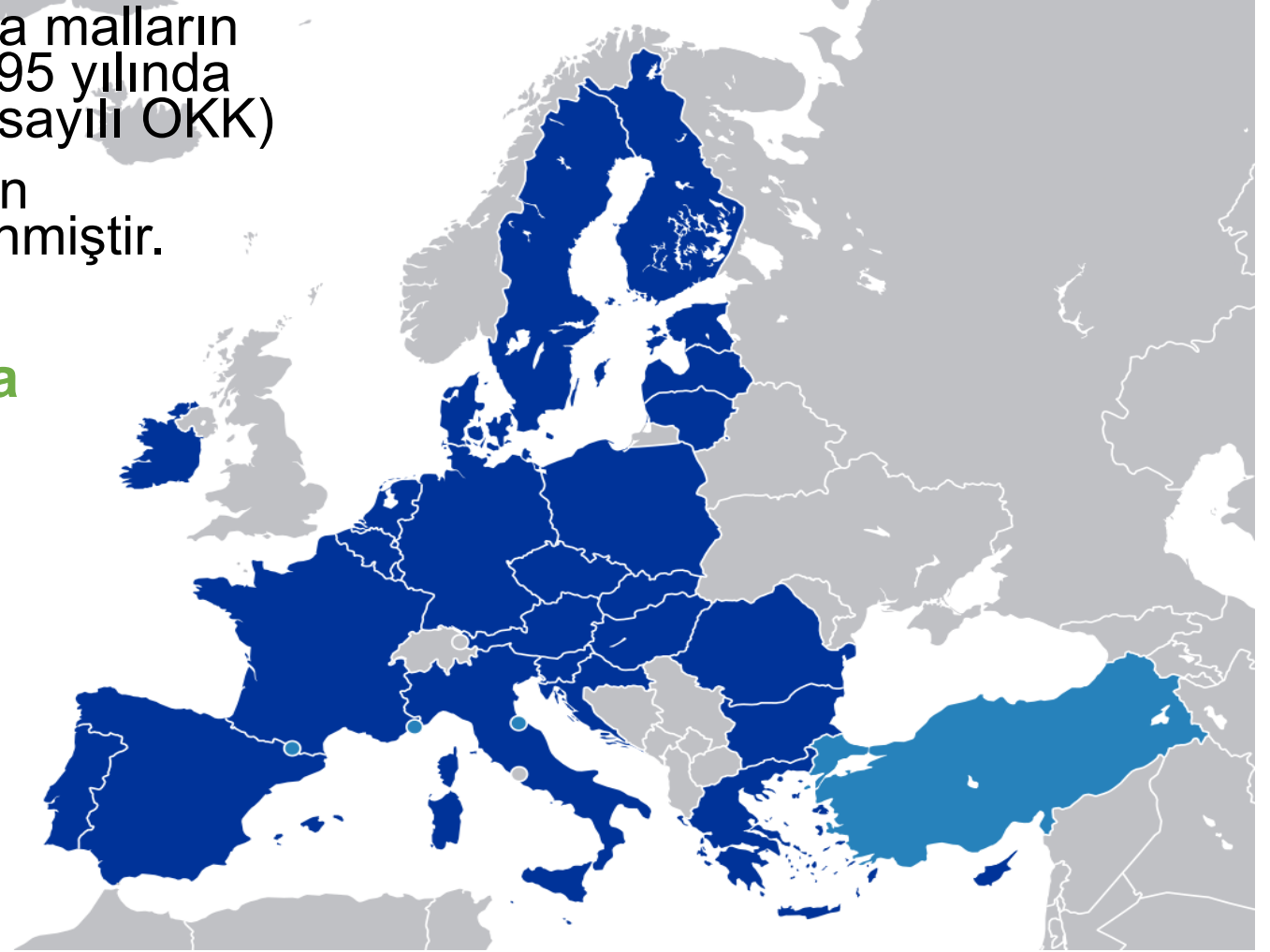
www.titck.gov.tr
Kasım 2023
ANKARA

- **Gümrük Birliği ve Uyum Süreci**
- **Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği**
- **Getirilen Yenilikler (PRRC, QMS,PMS)**
- **Son Gelişmeler ((AB) 2023/607, (AB) 2023/2197)**



GÜMRÜK BİRLİĞİ & UYUM SÜRECİ

- Türkiye ve Avrupa Birliği (AB) arasında malların **serbest dolaşımını** sağlamak için 1995 yılında **Gümrük Birliği** tesis edilmiştir. (1/95 sayılı OKK)
- 1997 yılında AB'nin teknik mevzuatının uyumlaştırılacağı ürün grupları belirlenmiştir. (1/97 sayılı OKK)
- Bu ürünler içerisinde **tıbbi cihazlar da** bulunmaktadır.





ANKARA ANTLAŞMASI

1963

1995

2001

2001-03

2006

2020

2021

Gümrük Birliği
1/95 Türkiye AB OKK
2/97 Türkiye AB OKK

4703 Sayılı Kanun
Ürünlere İlişkin Teknik
Mevzuatın Hazırlanması ve
Uygulanmasına Dair Kanun

**AB'nin Tıbbi Cihaz Direktiflerine
Uyumlu Yönetmeliklerinin
Yayımlanması**

- CE işareti Yönetmeliği
- UDK ve OK Yönetmeliği
- **Tıbbi cihaz Yönetmeliği (93/42/EC)**
- **Aktif İmplant Edilebilir Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (90/380/EEC)**
- **Vücut Dışında Kullanılan(İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC)**

**Onaylanmış
Kuruluş Atanması**
1/2006 Türkiye AB OKK
Kararı

AB'nin Yeni Tıbbi Cihaz Mevzuatına Uyumlu Yönetmeliklerin Yayımlanması

(02.06.2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete)

- **Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (2017/745 sayılı MDR)**
- **İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (2017/746 sayılı IVDR)**

7223 Sayılı Kanun
Ürün Güvenliği ve Teknik
Düzenlemeler Kanunu



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

YENİ TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ

NEDEN BU İHTİYAÇ DOĞDU?

- **PIP meme implantı vakası**
 - **Sınırlı testlerle** piyasaya sürülen stentler
 - **Güvenli olmayan** ilaç salınımlı stentler
 - Onaylanmış kuruluşların düzenlediği **sertifikalara duyulan güvensizlik**
 - **Yeni teknolojiler**
- nedeniyle mevcut AB Direktiflerinin **yetersiz** kalması!



DALLI ORTAK EYLEM PLANI

Avrupa Komisyonunca mevzuata duyulan güvensizliği gidermek amacıyla oluşturulmuştur. Bu plan;

- Onaylanmış kuruluşların **habersiz denetimini**
 - Daha sıkı **piyasa gözetimi ve denetimini**
 - Tıbbi cihazların **izlenebilirliğini**
 - Mevzuatın **güncellenmesini**
- kapsamaktadır.



John Dalli, Avrupa Sağlık ve Tüketici Politikası Komisyonu üyesi, 2012

Avrupa Komisyonu tarafından mevcut tıbbi cihaz Direktiflerinin yerini almak üzere,

- **(AB) 2017/745** sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü ile **(MDR)**
- **(AB) 2017/746** sayılı İn vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü **(IVDR)**

AB Resmi Gazetesinde **yayımlanmıştır.**

Official Journal of the European Union

L 117



English edition

Legislation

Volume 60

5 May 2017

Contents

I Legislative acts

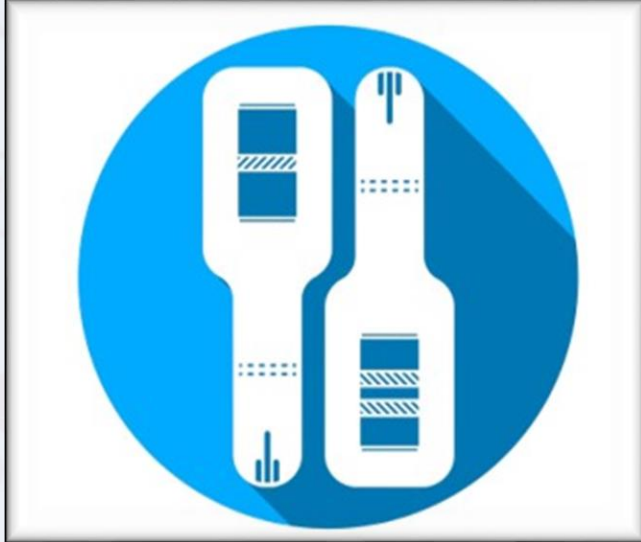
REGULATIONS

- * Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (*) 1
- * Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (*) 176



(AB) 2017/745 (MDR)

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği



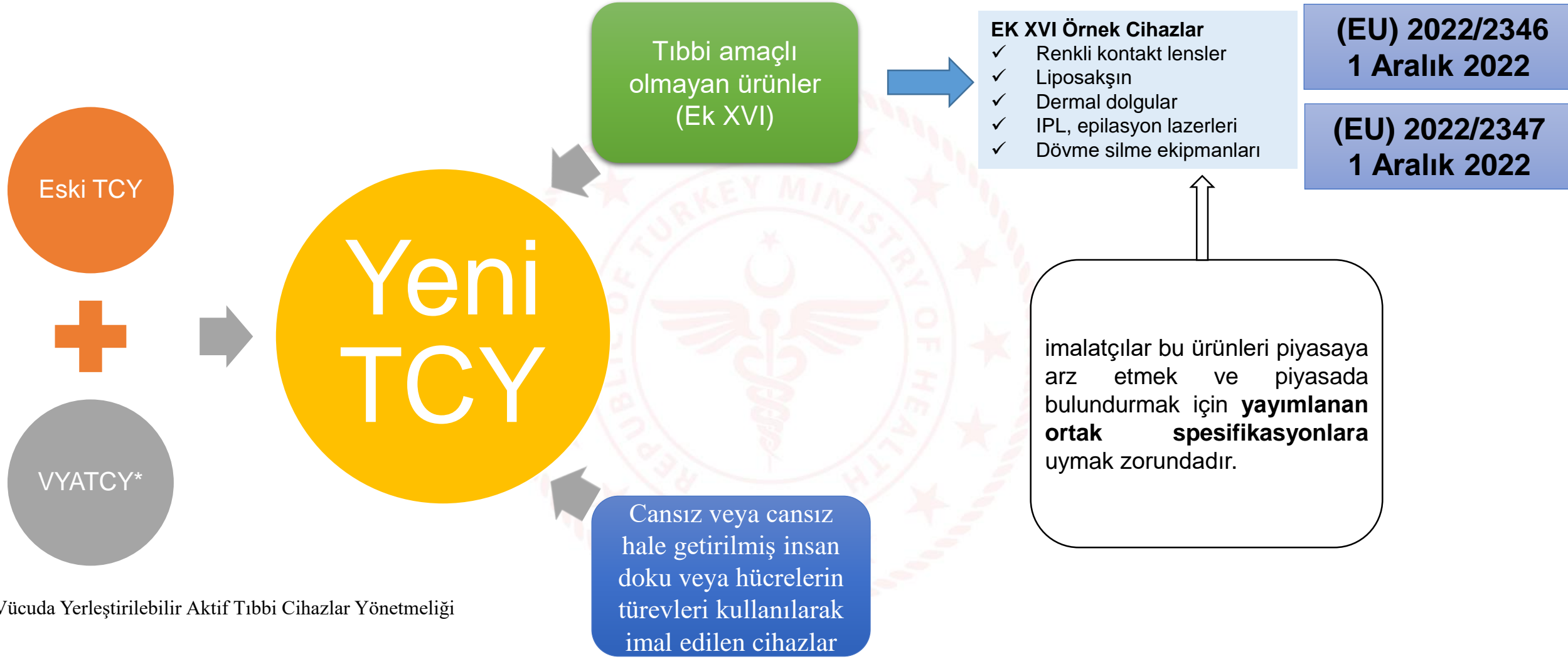
(AB) 2017/746 (IVDR)

İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

**02.06.2021 tarihli ve 31499 sayılı (mükerrer)
Resmî Gazete’de yayımlanmışlardır.**



GETİRİLEN YENİLİKLER



*Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği

Tıbbi cihaz:

1) Amaçlanan asli fonksiyonunu, insan vücudu içerisinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve spesifik olarak;

- Hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,
- Yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,
- Anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,
- Organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması

tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemeleri,

2) Gebeliğin önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazları,

3) Tıbbi cihazlar, tıbbi cihaz aksesuarları ve Ek XVI'da listelenen ürünlerin temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünleri

İfade eder.





- **Mali teminat yükümlülüğü** (Ürün sorumluluğu tazminatı)
- **İmplant kartı** oluşturma/ bilgileri paylaşma zorunluluğu
- **Mevzuata uyum sorumlusu** (PRRC)

Tekil Cihaz Kimlik Sistemi (UDI Sistemi)

Cihazların tanımlanması
ve
tüm yaşam döngüsü
boyunca
izlenebilirlik



UDI
(Unique Device Identifier)

UDI-DI
İmalatçıya ve cihaza
özgü bir UDI cihaz
tanımlayıcısı

UDI-PI
Cihaz üretim birimini ve
mevcutsa ambalajlanmış
cihazları tanımlayan bir
UDI üretim tanımlayıcısı



**Avrupa Komisyonu
UDI Veri Tabanı
(kamuya açık)**

UDI taşıyıcısını kendi üzerinde taşıyan tekrar kullanılabilir cihazlar

İmplant edilebilir cihazlar
Sınıf III cihazlar

Sınıf I cihazlar
Sınıf B ve C IVD



Sınıf IIa ve sınıf IIb cihazlar
Sınıf D IVD

Sınıf A IVD

- UDI tahsis eden kuruluşları **Komisyon** atamaktadır (GS1, HIBCC, ICCBBA, IFA GmbH)

EUDAMED

***2026'ının 3. çeyreği**

https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-10/md_eudamed_roadmap_en.pdf

AKTÖR KAYDI

Tıbbi cihazlar /
IVDler
iktisadi
işletmeciler

Aralık 2020

UDI & CİHAZ KAYDI

Cihaz tanımlayıcı
veriler

Ekim 2021

OK & SERTİFİKA KAYDI

OK&Sertifikalarla
ilgili Modül

Ekim 2021

VIJİLANS

Ciddi olumsuz
olaylar
&
Saha güvenliği
düzeltici
faaliyetler
&
Saha güvenliği
bildirimleri

N/A

PİYASA GÖZETİMİ

Üye Ülkeler
tarafından alınan
tedbirler
Sağlığın
korunmasına
yönelik önleyici
tedbirler

N/A

KLİNİK ARAŞTIRMA & PERFORMANS ÇALIŞMASI

N/A

UZMAN HEYETLER

Komisyon, tıbbi cihazlar alanında bilimsel görüş ve tavsiyeler için **uzman heyetler** oluşturur.

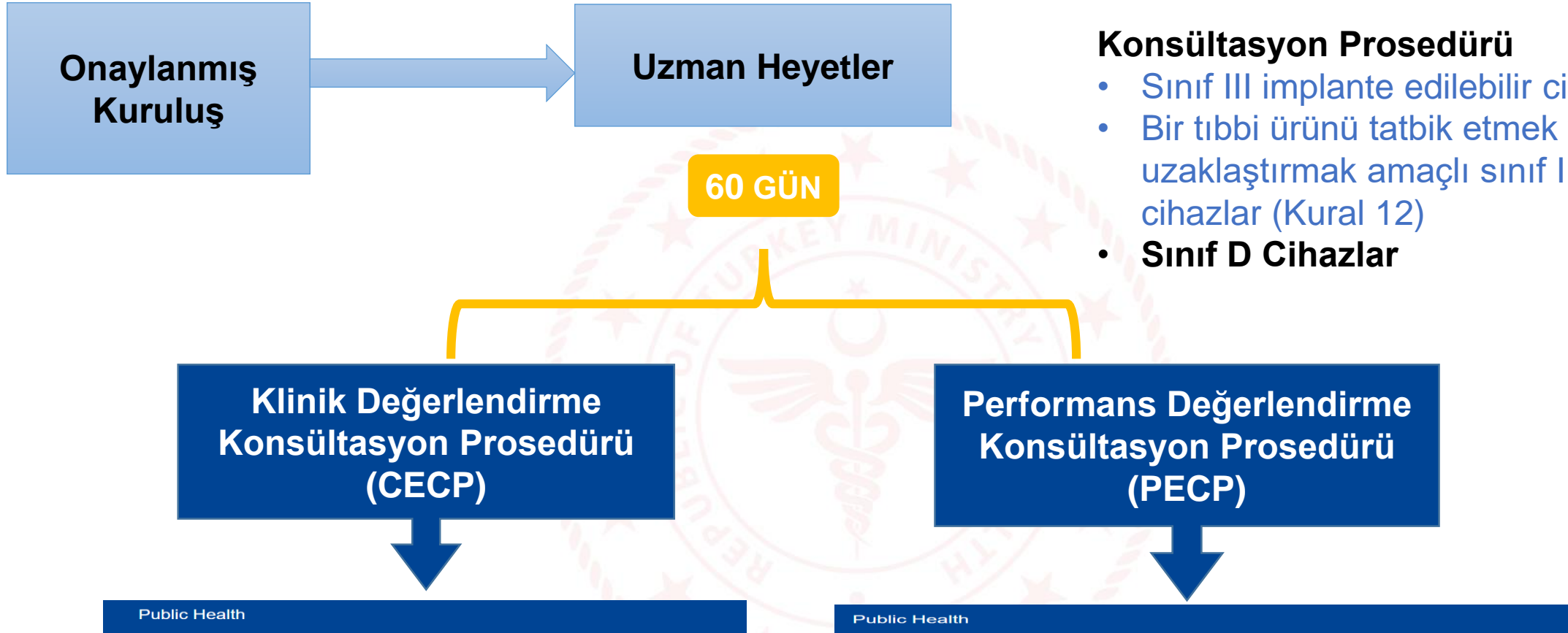
- Onaylanmış kuruluşlara **linik değerlendirmelere** ve **performans değerlendirmelerine** ilişkin değerlendirmeleri hakkında görüş verir (**CECP, PECP**)
- Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu'na (**MDCG**) ve Komisyona tıbbi cihazların güvenliği ve performansıyla ilgili tavsiyelerde bulunur
- AB ülkelerine, imalatçılara ve onaylanmış kuruluşlara çeşitli bilimsel ve teknik konularda tavsiyelerde bulunur
- Mevzuatın geliştirilmesine ve sürdürülmesine katkıda bulunur.

>>> **Yüksek Riskli Tıbbi Cihazların imalatçıları için EMA' nın Pilot Uygulaması (Eylül)**



- ✓ **Bir AB Üye Devleti, EFTA veya Türkiye vatandaşı** olabilir.
- ✓ **12 tane**
- ✓ **Uzman heyetlerin listesi;**

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-expert-panels/experts/expert-panels_en



Konsültasyon Prosedürü

- Sınıf III implante edilebilir cihazlar
- Bir tıbbi ürünü tatbik etmek ve/veya uzaklaştırmak amaçlı sınıf IIb aktif cihazlar (Kural 12)
- **Sınıf D Cihazlar**

Public Health

European Commission > Public Health > Medical Devices - Expert Panels > Experts > List of opinions provided under the CECP

List of opinions provided under the CECP

PAGE CONTENTS

1. Orthopaedics, traumatology, rehabilitation, rheumatology
2. Circulatory system
3. Neurology

This page lists the opinions provided under the Clinical Evaluation Consultation Procedure (see [Article 54 of Regulation \(EU\) 2017/745](#)) by each thematic expert panel in the field of medical devices.

1. Orthopaedics, traumatology, rehabilitation, rhe

- [22_10_2021_NB2797_CECP-2021-000205](#) (EN) (***)

Public Health

Home > Medical Devices - Expert Panels > Experts > List of views provided and ongoing consultations under the PECP

List of views provided and ongoing consultations under the PECP

PAGE CONTENTS

1. List of views provided under the PECP
2. Ongoing consultations under the PECP

Latest updates

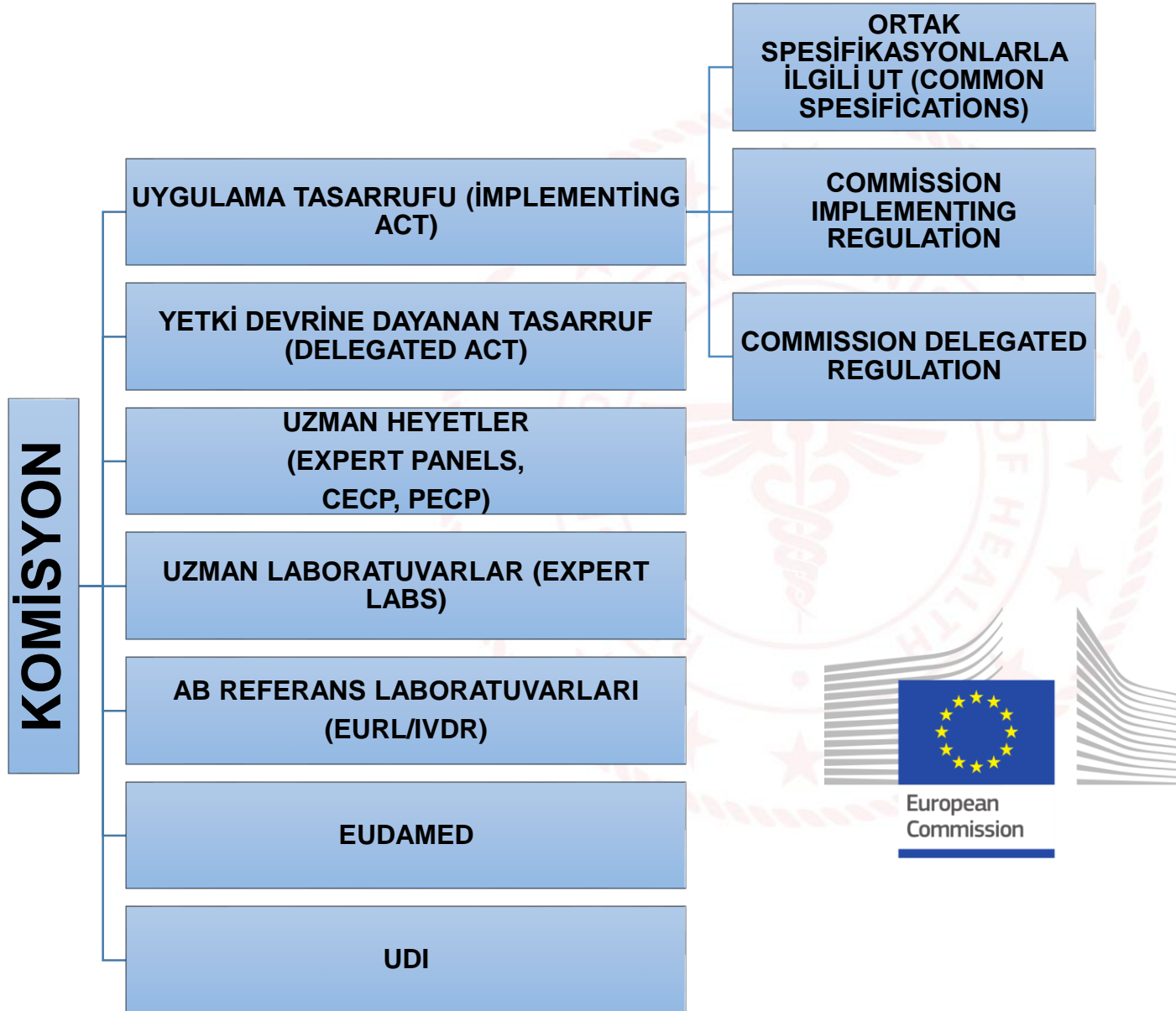
Documents

This page lists the views provided by the in vitro diagnostics expert panel under the Performance Evaluation Consultation Procedure (PECP) according to Article 48(6) of Regulation (EU) 2017/746, as well as the completed templates describing the types of device for which consultations under the PECP are ongoing (see guidance document [MDCG_2021-22](#) (EN) (***)).

1. List of views provided under the PECP

This section lists the views provided by the in vitro diagnostics expert panel according to Article 48(6) of Regulation (EU) 2017/746 (EN) (***).

- [IVD-2021-000001-view](#) (EN) (***)
- [IVD-2021-000002-view](#) (EN) (***)

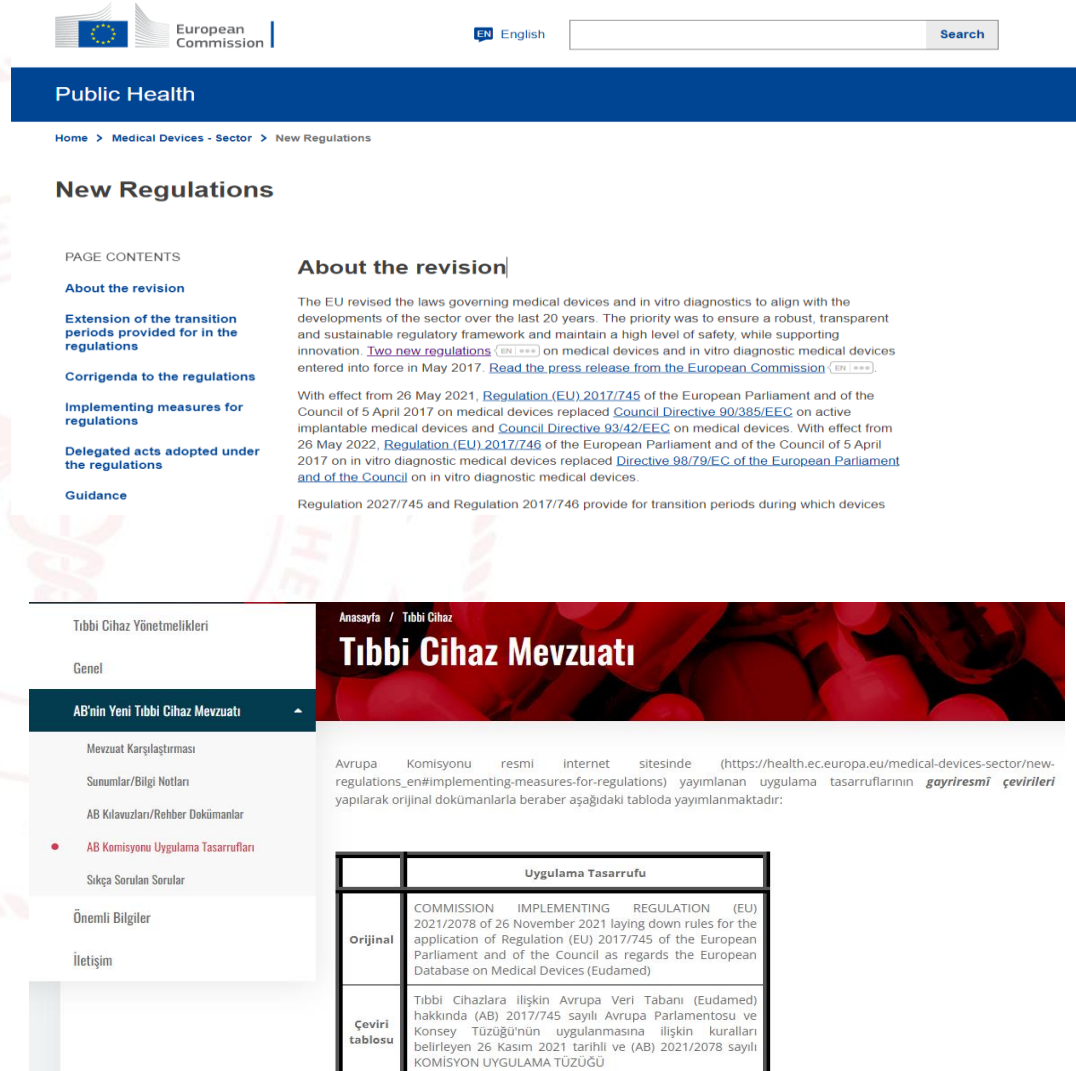


- Avrupa Komisyonunun Etkinliği Artırıldı

- EK XVI
- Tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi
- Sınıf D cihazlarla ilgili **ORTAK SPESİFİKASYONLAR** yayımlanmıştır.

Komisyunun yayınladığı güncel mevzuatına https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en linkinden ulaşılabilirsiniz.

İlgili Uygulama Tasarruflarının bire bir çevirilerine <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihaz-mevzuati> linkinden ulaşabilirsiniz.



European Commission

EN English Search

Public Health

Home > Medical Devices - Sector > New Regulations

New Regulations

PAGE CONTENTS

- About the revision
- Extension of the transition periods provided for in the regulations
- Corrigenda to the regulations
- Implementing measures for regulations
- Delegated acts adopted under the regulations
- Guidance

About the revision

The EU revised the laws governing medical devices and in vitro diagnostics to align with the developments of the sector over the last 20 years. The priority was to ensure a robust, transparent and sustainable regulatory framework and maintain a high level of safety, while supporting innovation. [Two new regulations](#) on medical devices and in vitro diagnostic medical devices entered into force in May 2017. [Read the press release from the European Commission](#)

With effect from 26 May 2021, [Regulation \(EU\) 2017/745](#) of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices replaced [Council Directive 90/385/EEC](#) on active implantable medical devices and [Council Directive 93/42/EEC](#) on medical devices. With effect from 26 May 2022, [Regulation \(EU\) 2017/746](#) of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices replaced [Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council](#) on in vitro diagnostic medical devices.

Regulation 2021/745 and Regulation 2017/746 provide for transition periods during which devices

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri

Genel

AB'nin Yeni Tıbbi Cihaz Mevzuatı

- Mevzuat Karşılaştırması
- Sunumlar/Bilgi Notları
- AB Kılavuzları/Rehber Dokümanlar
- AB Komisyonu Uygulama Tasarrufları
- Sıkça Sorulan Sorular
- Önemli Bilgiler
- İletişim

Anasayfa / Tıbbi Cihaz

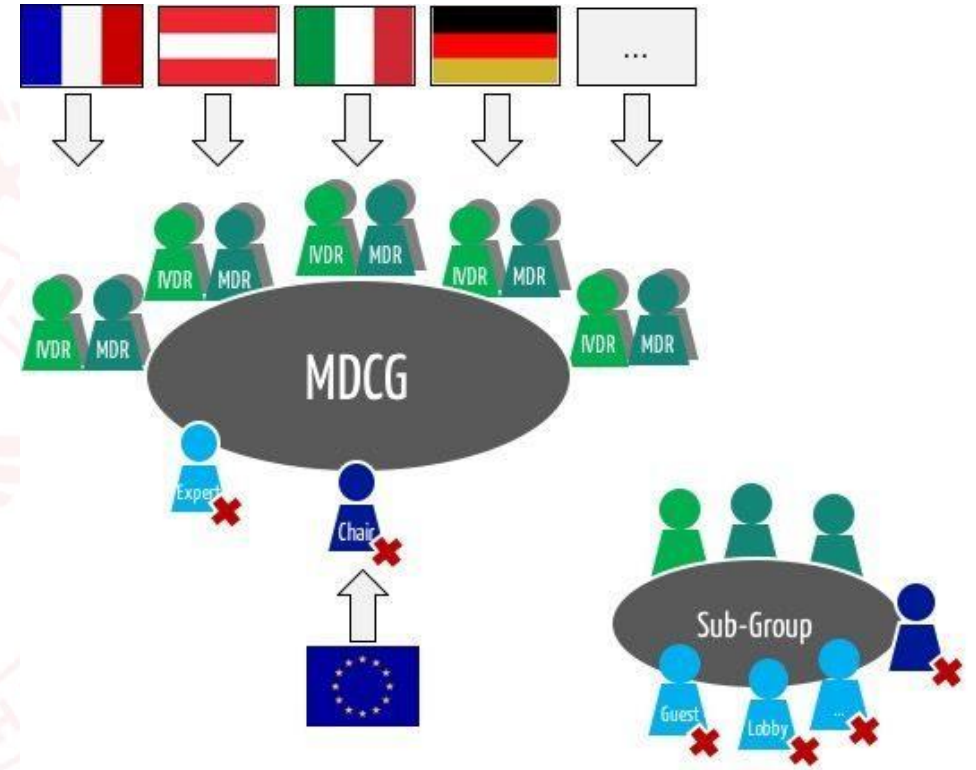
Tıbbi Cihaz Mevzuatı

Avrupa Komisyonu resmi internet sitesinde (https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en#implementing-measures-for-regulations) yayımlanan uygulama tasarruflarının **gayriresmî çevirileri** yapılarak orijinal dokümanlarla beraber aşağıdaki tabloda yayımlanmaktadır:

	Uygulama Tasarrufu
Orijinal	COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2021/2078 of 26 November 2021 laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards the European Database on Medical Devices (Eudamed)
Çeviri Tablosu	Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanı (Eudamed) hakkında (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün uygulanmasına ilişkin kuralları belirleyen 26 Kasım 2021 tarihli ve (AB) 2021/2078 sayılı KOMİSYON UYGULAMA TÜZÜĞÜ

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG)

- Onaylanmış Kuruluş gözetiminden veya standardizasyonundan piyasa gözetimine, uluslararası konulara, yeni teknolojilere ve klinik araştırmalara kadar tıbbi cihaz sektöründeki kilit konularla ilgilenir.
- **Komisyon** başkanlığında **HER ÜYE DEVLETEN *** tıbbi cihaz alanında **bir asil ve bir yedek üye, üç yıllık bir süre ile seçilir.**
- Düzenli aralıklarla ya da talep üzerine toplanır.
- **Daimi** veya **geçici alt gruplar** oluşturabilir.



*TÜRKİYE, gözlemci üye statüsündedir.

MDCG ALT GRUPLARI

1. OK GÖZETİMİ (NBO)
2. STANDARTLAR
3. KLİNİK ARAŞTIRMA VE DEĞERLENDİRME (CIE)
4. PİYASAYA ARZ SONRASI GÖZETİM VE VİJİLANS (PMSV)
5. PİYASA GÖZETİMİ VE DENETİM (MS)
6. SINIR ÜRÜNLER VE SINIFLANDIRMA (B&C)
7. YENİ TEKNOLOJİLER
8. EUDAMED
9. TEKİL CİHAZ KİMLİĞİ (UDI)
10. ULUSLARARASI İLİŞKİLER
11. *IN VİTRO* TANI TIBBİ CİHAZLAR (IVD)
12. TERMİNOLOJİ
13. “EK XVI” ÜRÜNLERİ

Daha fazla bilgi için: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

MDCG DOKÜMANLARI

- Tavsiye niteliğindedir.
- Yasal olarak **bağlayıcı değildir ANCAK!!!**
 - MDR ve IVDR'in uygulanmasına yardımcı olmak ve ortak bir bakış açısı getirmek amacıyla hazırlanırlar.
 - Dikkate alınması son derece ÖNEMLİ.



English

Search

Public Health

European Commission > Public Health > Medical Devices - Sector > New Regulations > Guidance

Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance

PAGE CONTENTS

MDCG work in progress

Borderline and Classification

This page provides a range of documents to assist stakeholders in applying Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) and Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) on in vitro diagnostic medical devices. The majority of documents on this page are endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) in accordance with Article 105 of the MDR and Article

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

Daha ayrıntılı bilgi için...

European Commission > Public Health > Medical Devices - Sector > New Regulations > Guidance

Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance

PAGE CONTENTS

MDCG work in progress

Borderline and Classification

Clinical investigation and evaluation

COVID-19

Custom-Made Devices

EUDAMED

European Medical Device Nomenclature (EMDN)

Implant cards

In Vitro Diagnostic medical devices (IVD)

New technologies

Notified bodies

Standards

Unique Device Identifier (UDI)

Other topics

Other guidance documents

Latest updates

Documents

This page provides a range of documents to assist stakeholders in applying [Regulation \(EU\) 2017/745 on medical devices \(MDR\)](#) and [Regulation \(EU\) 2017/746 \(IVDR\) on in vitro diagnostic medical devices](#). The majority of documents on this page are endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) in accordance with Article 105 of the MDR and Article 99 of the IVDR. They are drafted in collaboration with interested parties represented in the various groups and denominated by the following format: "MDCG Year-Number-revision".

The documents on this page are not legally binding. They present a common understanding of how the MDR and IVDR should be applied in practice aiming at an effective and harmonised implementation of the legislation.

MDCG work in progress

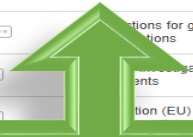
[Ongoing guidance documents](#)

Borderline and Classification

Reference	Title	Publication
MDCG 2021-24	Guidance on classification of medical devices	October 2021
Helsinki Procedure	Helsinki Procedure for borderline and classification under MDR & IVDR	September 2021

Clinical investigation and evaluation

Reference	Title	Publication
MDCG 2021-28	Substantial modification of clinical investigation under Medical Device Regulation	December 2021
MDCG 2021-20	Guidance on generating CIV-ID for MDR Clinical Investigations	July 2021
MDCG 2021-8	Guidance on clinical investigation application/notifications	May 2021
MDCG 2021-6	Guidance on clinical investigation (EU) 2017/745 – Questions & Answers	April 2021



Avrupa Komisyonunca oluşturulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu – MDCG tarafından hazırlanan rehber dokümanlara, Avrupa Komisyonunun resmi internet sayfasından erişilebilir.

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

ANASAYFA KURUMSAL MEVZUAT BASIN FAALİYET ALANLARI İLETİŞİM

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri

Genel

AB'nin Yeni Tıbbi Cihaz Mevzuatı

Mevzuat Karşılaştırması

Sunumlar/Bilgi Notları

AB Kılavuzları/Rehber Dokümanlar

AB Komisyonu Uygulama Tasarrufları

Sıkça Sorulan Sorular

Önemli Bilgiler

İletişim

Anasayfa / Tıbbi Cihaz

Tıbbi Cihaz Mevzuatı

Avrupa Komisyonu resmi internet sitesinde yayımlanan dokümanların gayriresmî çevirileri yapılarak orijinal dokümanlarla beraber aşağıdaki tabloda yayımlanmaktadır.

Sınır Ürünler ve Sınıflandırma

Referans	Avrupa Komisyonu tarafından yayımlanan dokümanlar	Kurumumuzca çevrilen dokümanlar
1 MDCG 2022-5	Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	
2 MDCG 2021-24	Guidance on classification of medical devices	–
3 Helsinki Prosedürü	Helsinki Procedure for borderline and classification under MDR & IVDR	–

Sınıf I Cihazlar

#	Referans	Avrupa Komisyonu tarafından yayımlanan dokümanlar	Kurumumuzca çevrilen dokümanlar
1	MDCG 2020-2 rev.1 (3 ve 4)	Guidance on classification of medical devices under Article 120 (3 and 4)	MDR Madde 120 (3 ve 4) Kapsamında Sınıf I Geçiş Hükümleri
2	MDCG 2019-15 rev.1	Guidance on classification of medical devices for manufacturers of class I	–

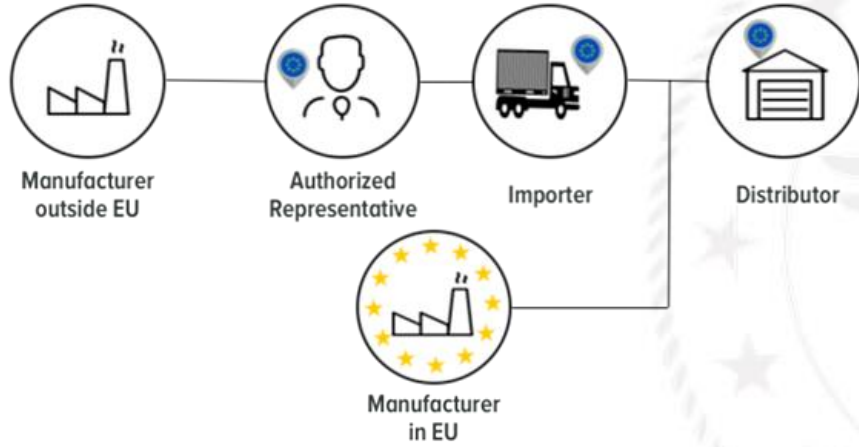
MDCG tarafından hazırlanan rehber dokümanlara ve Kurumumuzca yapılan çevirilerine Kurumumuz resmi internet sayfasından erişilebilir.

<https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihaz-mevzuati>



İKTİSADİ İŞLETMECİLERİN YÜKÜMLÜLÜKLERİ

ECONOMIC OPERATORS



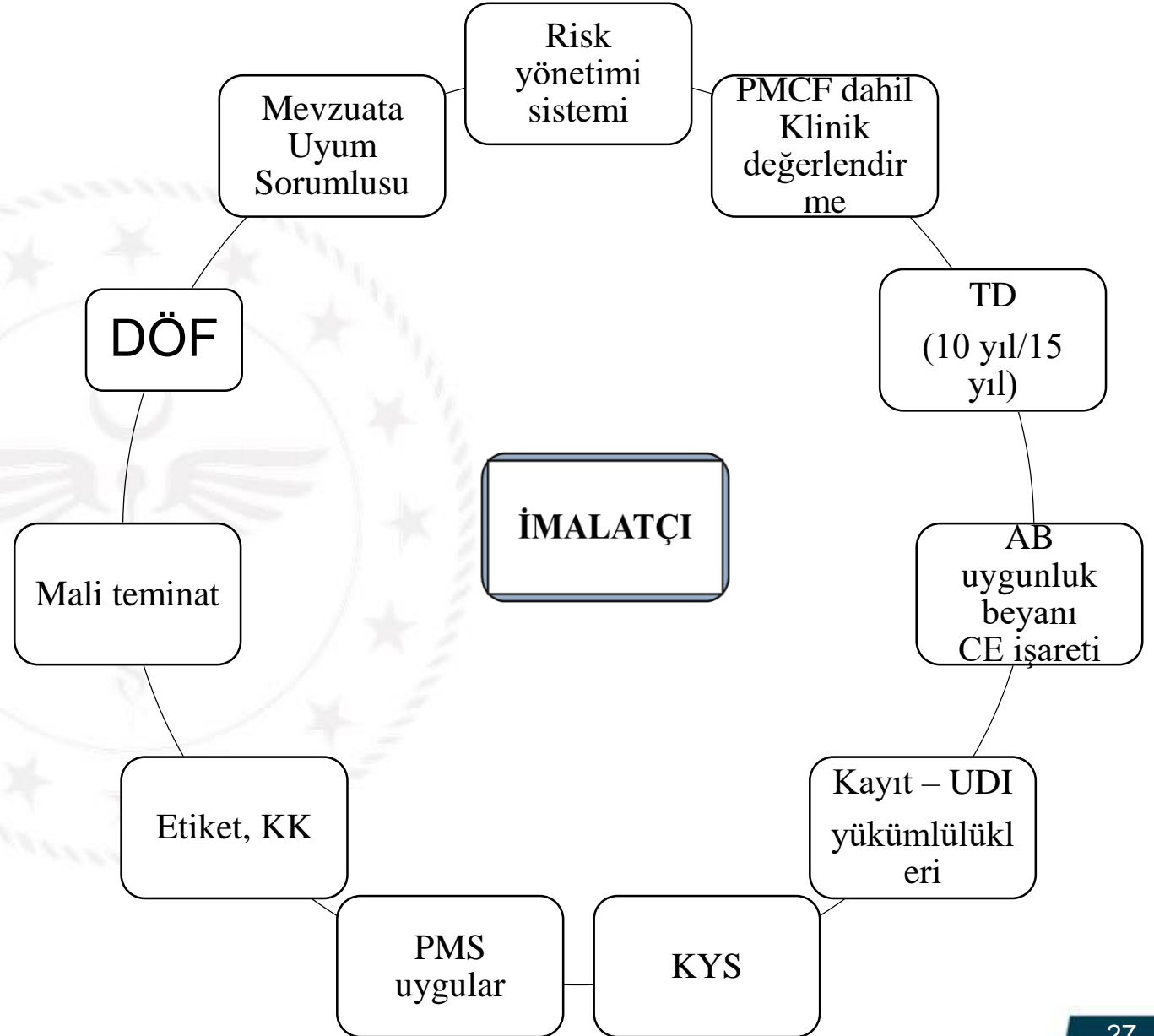
İktisadi işletmeci:

- İmalatçılar
- Yetkili temsilciler
- İthalatçılar
- Dağıtıcılar
- Sistem ve işlem paketi üreticileri.



İmalatçı:

Bir cihazı **imal eden** veya **tamamen yenileştiren** veyahut tasarlanmış, imal edilmiş ya da tamamen yenileştirilmiş bir cihazı olan ve bu cihazı **kendi adı ya da ticari markası altında** pazarlayan gerçek veya tüzel kişidir.





Yetkili temsilci

- İmalatçının Türkiye veya AB üyesi ülkeler dışında olması durumunda bu Yönetmelik kapsamındaki bazı yükümlülüklerini onun adına yerine getirmek üzere imalatçı tarafından yazılı bir şekilde görevlendirilen Türkiye veya AB üyesi ülkelerde yerleşik gerçek veya tüzel kişidir.

2021 yılında, tıbbi cihaz teknik mevzuatının **tam uyumlu** olduğuna ilişkin imzalanan **GBOK** beyanları ile;
TR ve AB arasında;

- Yetkili temsilciler **karşılıklı** olarak tanınmaya **devam etmektedir.**



Asgari olarak **aynı jenerik cihaz grubundaki cihazların tümünü** kapsar.

İmalatçı ile aynı temelde, **müteselsilen** sorumlu olur

Bir mevzuata uyum sorumlusundan kalıcı ve sürekli olarak hizmet alır

YB'nin feshi Kuruma ve OK'ya bildirir

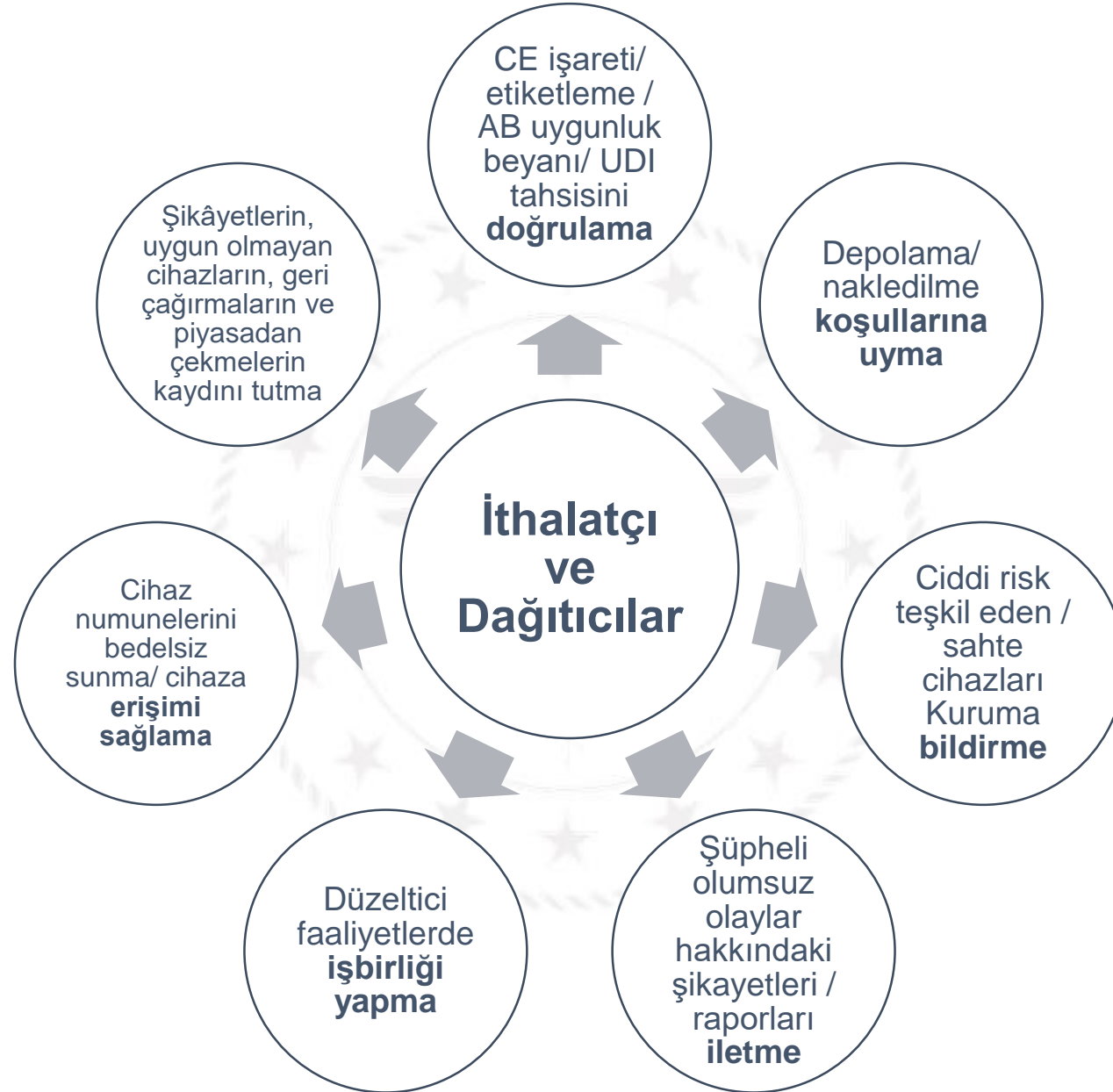
- UB ve TD hazırlanmış olduğunu **doğrulama**.
- UB ve TD'yi ve varsa EC sertifikasının bir suretini **muhafaza etme**.
- Kayıt yükümlülüklerini **doğrulama**.
- **Kurumun talebi üzerine**, cihazın uygunluğunu gösteren **tüm bilgi ve belgeleri sağlama**.
- Kurumun **numune** veya bir cihaza **erişime yönelik taleplerini imalatçıya iletme** ve Kurumun numuneleri aldığı veya cihaza erişim sağladığını **doğrulama**.
- Düzeltici veya önleyici faaliyetler konusunda **Kurumla iş birliği**
- **Şüpheli olumsuz olaylar** konusunda sağlık profesyonelleri, hastalar ve kullanıcılardan gelen **şikâyetler ve raporlar** hakkında **imalatçıyı bilgilendirme**.
- İmalatçının bu Yönetmeliğe aykırı hareket etmesi halinde yetki belgesini **feshetme**.

İthalatçı

TCY Madde 13 –

In vitro tanı TCY Madde 14

- Yetkili temsilci atandığını doğrulama
- Cihaza/ambalajına/ beraberindeki bir dokümana **kendi bilgilerini iliştime**
- EDUAMED Kaydı
- EC Sertifikaları ile Uygunluk Beyanlarını saklama



Dağıtıcı

TCY Madde 14 –

In vitro tanı TCY Madde 15

- Varsa, ithalatçının cihaza/ ambalajına/ beraberindeki bir dokümana bilgilerini iliştimeğini doğrulama
- Cihazın uygunluğunu göstermeye yönelik dokümanları sağlama

- Kendi adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası altında bir cihazı piyasada bulundurması,
- Cihazın kullanım amacını değiştirmesi,
- Yönetmeliğe uygunluğunu etkileyecek şekilde cihazı modifiye etmesi halinde
 - İmalatçı yükümlülüklerini üstlenirler.



NOT: Kullanım amacını değiştirmeden münferit bir hasta için birleştiren veya uyarlayan herhangi bir kişi için imalatçı yükümlülüğü **uygulanmaz.**

- İmalatçı tarafından sağlanan bilgilerin ya da pazarlama için gerekli diğer bilgilerin **çeviri** dâhil temini
- Orijinal durumu koruyacak şekilde **yeniden ambalajlama/dış ambalaj değişikliği yapma**

İTHALATÇILAR VE
DAĞITICILAR
İMALATÇI OLARAK
KABUL EDİLMEZLER
ANCAK!!

- ✓ Kalite yönetim sistemi (KYS) kurmaları,
 - ✓ En az 28 gün önce imalatçı ve Yetkili Otorite'nin bilgilendirmesi,
 - ✓ Aynı 28 gün içinde onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen KYS ile ilişkili sertifikayı Kuruma sunması,
 - ✓ Talep üzerine, çevirisi yapılmış **etiket, kullanım talimatı, yeniden ambalajlanmış cihaz** numunesinin Kuruma sunması
 - ✓ Ambalajının üzerinde veya bir dokümanda, kendi bilgilerini eklemesi
- gerekmektedir.**



Daha fazla bilgi için;
TCY Madde 16
MDCG 2021-23
MDCG 2021-26
2022-1 sayılı Genelge



MEVZUATA UYUM SORUMLUSU (PRRC)

Hukuk, tıp, eczacılık, mühendislik veya ilgili başka bir bilimsel disiplinde, bir üniversite derecesi veya bir diploma, sertifika veya diğer resmi yeterlilik kanıtı ve **tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat işlerinde** ya da **kalite yönetim sistemlerinde** **asgari bir yıllık mesleki deneyime** sahip



İsmarlama imal edilen cihazların imalatçıları söz konusu olduğunda Mesleki yeterliliklerle ilgili mevzuat hükümlerine halel gelmeksizin, ilgili imalat alanında **asgari iki yıllık** mesleki deneyim

YA DA

Tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde **dört yıllık** mesleki deneyime sahip kişiler.



- Cihazın salıverilmesinden önce KYS'ye uygunluğunun kontrolünden,
- TD ve UB düzenlenmesinden ve güncel olmasından,
- PMS gerekliliklerinin karşılanmasından,
- Vijilans raporlamasından,
- Araştırma amaçlı cihazlar için genel güvenlilik ve performansa ilişkin beyanı hazırlamaktan **sorumludur.**



- **İmalatçılar**, mevzuata uyumdan sorumlu en az bir kişiyi kuruluşlarının bünyesinde bulundurmaya zorundadır.
- Mikro ve küçük işletmeler kapsamındaki imalatçılar (**KOBİler**) ve **yetkili temsilciler** ise, kalıcı ve sürekli olarak mevzuata uyumdan sorumlu bir kişiden hizmet almaları gerekir.

Daha fazla bilgi için; **2022-1 sayılı Genelge**

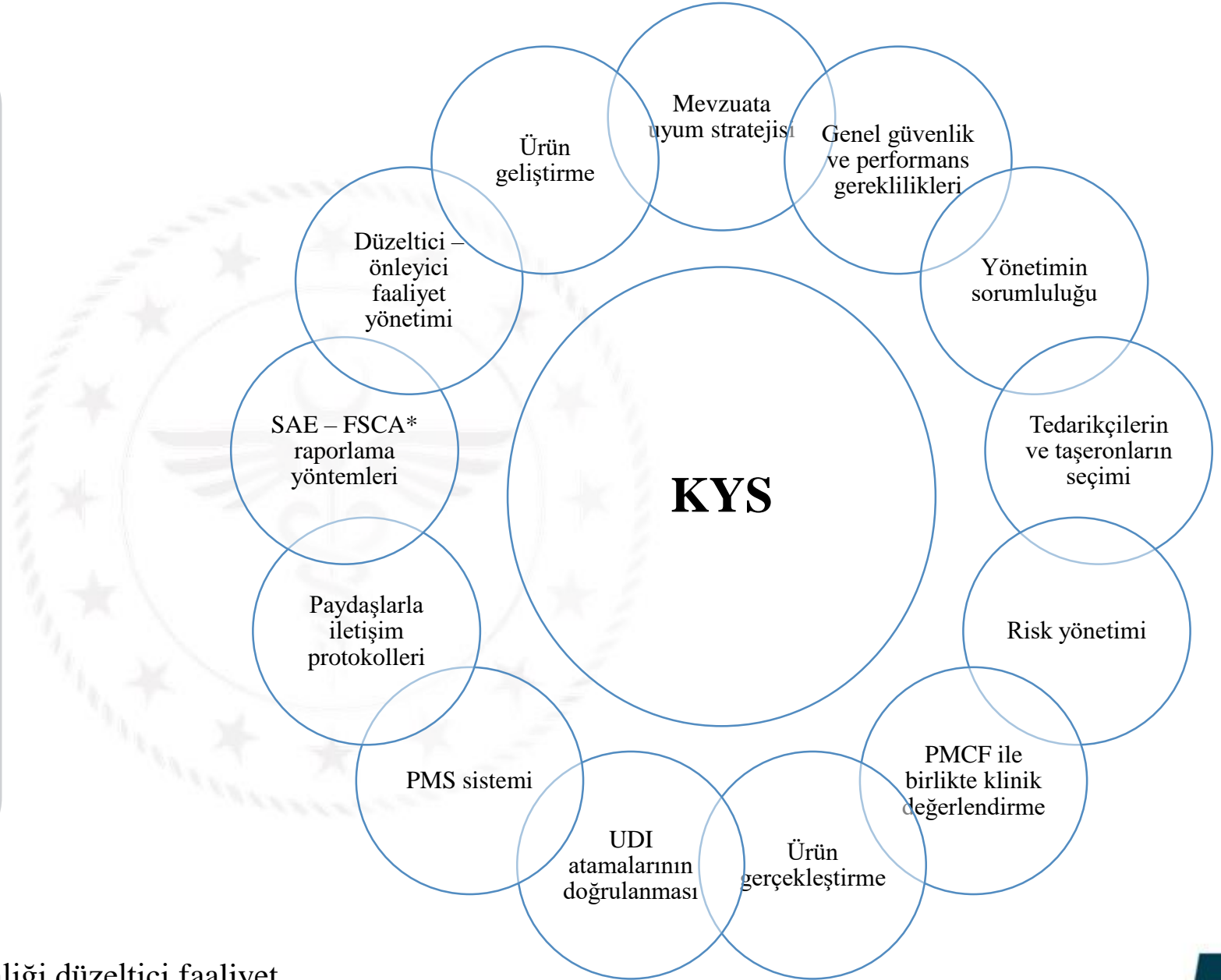


KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ (KYS)

Kalite Yönetim Sistemi

Kalite Yönetim Sistemi (KYS), faaliyetlerin standardını sağlamak ve sürekli iyileştirmek için süreçleri, sorumlulukları ve prosedürleri belgeleyen resmi sistemler olarak tanımlanır.

CE işareti almak ve cihazları piyasaya arz edebilmek için TCY ile uyumlu etkin bir Kalite Yönetim Sistemi şarttır.





PİYASAYA ARZ SONRASI GÖZETİM (PMS)

İmalatçıların; gerekli **düzeltilici veya önleyici faaliyetleri** ivedilikle uygulamaya ilişkin her türlü gereksinimi tanımlamak amacıyla; piyasaya arz ettikleri, piyasada buldukları veya hizmete sundukları cihazlardan kazanılan deneyimleri **proaktif** olarak **toplamak** ve **gözden geçirmek** üzere **sistemik bir prosedür** kurmaya ve güncel tutmaya yönelik diğer iktisadi işletmecilerle **iş birliği içerisinde** yürüttükleri tüm faaliyetlerdir.



PMS Sistemi

Sınıf I cihazlar PMS Raporu

CAPA* gerekçeleri, PMS verilerinin analizi ve çıktıları
*Gerekli oldukça güncellenir.
Talebi halinde Kuruma sunulur.*

Sınıf IIa, IIb ve III cihazlar, ısmarlama imal edilen cihazlar Periyodik güvenlik güncelleme raporu (PSUR)

Her cihaz/kategori/grubu için CAPA* gerekçeleri ve açıklamaları, PMS verilerinin analizi ve çıktıları, fayda-risk tespiti sonuçları, PMCF bulguları, satış hacmi, kullanılan popülasyonun büyüklüğü ve özellikleri, kullanım sıklığı

Sınıf IIa cihazlar
en az iki yılda bir,
gerekli oldukça

**Sınıf IIb
&
Sınıf III cihazlar**
yıllık

İmalatçılar vijilans kapsamında

- Her türlü **ciddi olumsuz olayları raporlamalıdır.**



PERİYODİK ÖZET RAPORLARI

İmalatçı, **aynı cihaz veya cihaz tipiyle** meydana gelen;

- **Kök nedenin** belirlenmiş olduğu,
 - Bir **saha güvenliği düzeltici faaliyetin** uygulandığı,
 - Olumsuz olayların yaygın olduğu ve iyi bir şekilde dokümante edildiği **benzer ciddi olumsuz olaylar** için
- yetkili otorite'nin içerik, sıklık ve format konusunda **anlaşması şartıyla**, **periyodik özet raporları** sunabilir.

CİDDİ OLUMSUZ OLAYLARIN ANALİZİ

İmalatçı

- ✓ raporlamayı takiben, **ciddi olumsuz olaya** ve **ilgili cihazlarla ilgili gerekli araştırmalar**
- ✓ **Risk değerlendirmesi**
- ✓ Paydaşlarla **iş birliği**
- ✓ Araştırmadan elde ettiği **bulgularını**, **varılan sonuçları** ve ilgili olduğu yerde yapılacak **düzeltilici faaliyetleri** belirten **nihai raporu** ilgili yetkili otoriteye sunmalı.

Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyetin analizi

İmalatçılar, (SGDF/FSCA) ivedi olmaması halinde, yürütülmeden önce raporlamalıdır.

- SGDF'ye ilişkin risk değerlendirmesi yapmalı.
- **Saha Güvenliği Bildirimi (FSN)** düzenlemeli.
- FSN; cihaz arızası ve risklerini belirtir; yapılması gereken faaliyetleri açıklar.
- FSN taslağı yorumlaması için Yetkili Otoriteye sunmalı.
- FSN; UDI ve SRN'yi içerir; içeriği tüm devletler için aynı olmalı. EUDAMED'de kamuya açık olur.



Trend raporu

İmalatçılar,

- Ciddi olumsuz olay **haricindeki** olumsuz olayların
- **Beklenen istenmeyen yan etkilerin**

Sıklığı ve şiddetindeki istatistiki **anamlı her artışı** trend raporlaması ile raporlamalıdır.

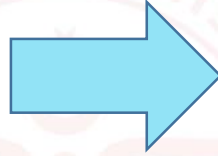


T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

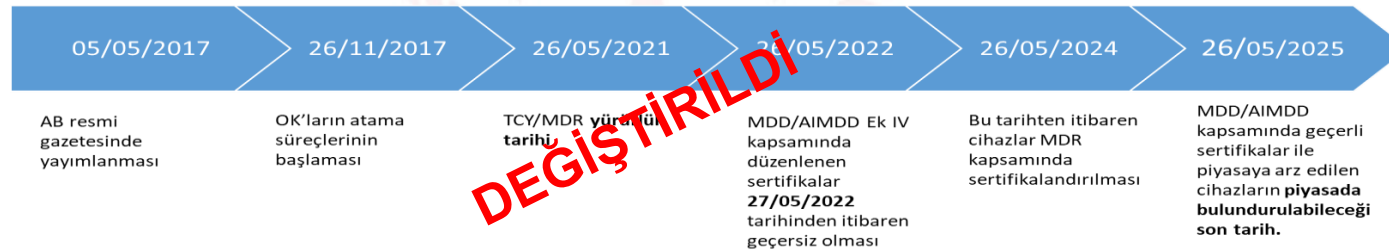
SON GELİŞMELER

SÜRE UZATIMININ GEREKÇELERİ

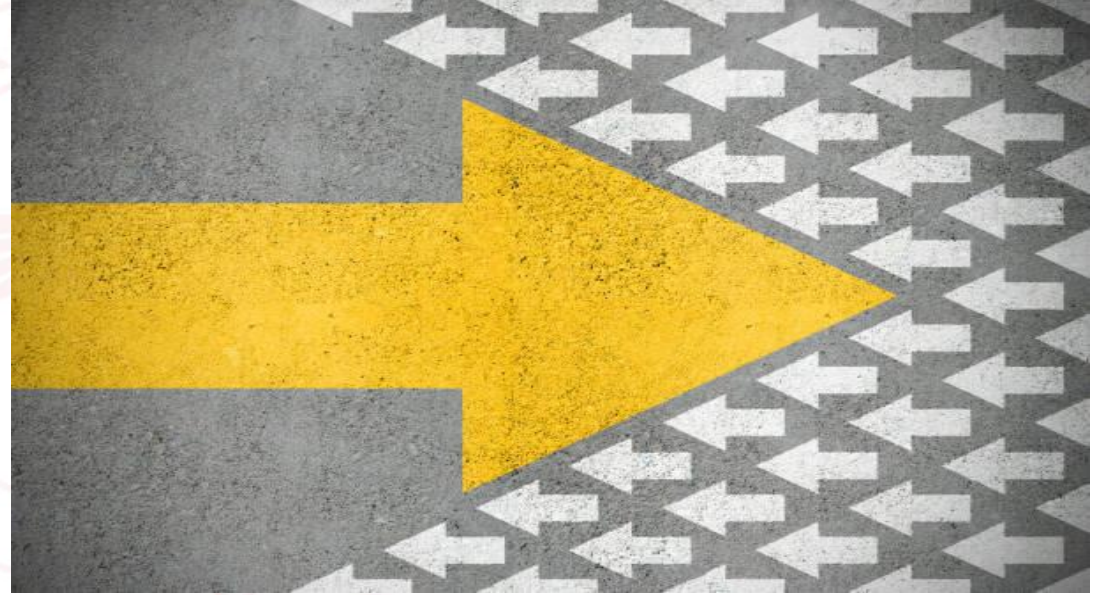
- İmalatçıların **hazır olmaması**
- Sertifikalandırma sürecinde onaylanmış kuruluşların **kapasitelerinin yetersiz kalması**
- Piyasada **tıbbi cihaz bulunmaması** tehlikesi



- Bununla ilgili, Komisyon tarafından **(AB) 2023/607 Sayılı Tüzük 20 Mart 2023** tarihinde AB Resmi Gazetesinde yayımlanmıştır.
- **Ülkemizde ise** AB mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında, söz konusu Tüzüğe paralel Değişiklik Yönetmeliği yayımlanmıştır.



- Yürürlükten kaldırılan Direktiflere (MDD/AIMDD) uygun olarak **26/05/2021'den itibaren** piyasaya arz edilen cihazlar (Legacy Devices);
 - **Belirli koşullara bağlı olarak** cihazların piyasaya arz edilmeleriyle ilgili geçiş süreleri kademeli olarak uzatılmıştır.



KOŞULLAR

SERTİFİKALAR:

- MDD veya AIMDD'ye uyarınca bir **onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen,**
- **Onaylanmış kuruluş tarafından geri çekilmeyen ve**
- **26 Mayıs 2021 tarihinde hala geçerli olan**

Sertifika Süreleri

SERTİFİKA SÜRELERİ

Sınıf III cihazlar ve WET cihazlar hariç
Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar **31 Aralık 2027**

Sınıf IIb ve IIa ve I cihazlar **31 Aralık 2028'e kadar UZATILDI**

- **20 mart 2023** tarihinde geçerli sertifikalar
- **20 Mart 2023** tarihinden önce süresi **sona eren sertifikalar:**
 - Sertifika süresinin sona ermesinden önce imalatçı ile bir onaylanmış kuruluş arasında uygunluk değerlendirmesine yönelik yazılı anlaşmanın olması veya
 - Kurumun;
 - Uygunluk değerlendirme prosedüründen istisna kabul etmesi (md.59(1)) veya
 - İmalatçıdan uygunluk prosedürünü gerçekleştirmesini talep etmesi (md.94(1))

KOŞULLAR

- MDD/AIMDD'ye uymaya devam etmesi
- Kabul edilemez sağlık ve güvenlik riskleri oluşturmaması;
- Tasarımda ve kullanım amacında önemli bir değişikliğe uğramamış olması;
- 26/5/24 tarihine kadar Kalite Yönetim Sisteminin MDR'ye adaptasyonu;
- İmalatçının uygunluk değerlendirmesine yönelik **başvurusunun** 26/5/24 tarihinden önce bir onaylanmış kuruluşa sunması
- 26/9/24 tarihine kadar onaylanmış kuruluş ile imalatçının **yazılı bir anlaşma** imzalaması

Geçiş döneminin
uzatılması

KALIT CİHAZLAR

Sınıf III ve WET hariç Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar
31 Aralık 2027

Bazı Sınıf IIbler ile tüm Sınıf IIa, I cihazlar
31 Aralık 2028

MDD uyarınca Sınıf I Diğerken sınıfı yükselen ve bir onaylanmış kuruluş gereken cihazlar
31 Aralık 2028'e kadar

YENİ Sınıf III İsmarlama İmal Edilen İmplant Edilebilir Cihazlar İçin Geçiş Dönemi

Sınıf III İsmarlama
İmal Edilen İmplant
Edilebilir Cihazlar

- 26/5/2024 tarihine kadar imalatçının onaylanmış kuruluşa **resmi bir başvuruda** bulunması
- 26/9/2024 tarihine kadar onaylanmış kuruluş ile imalatçının, **yazılı bir anlaşma** imzalaması şartıyla

Onaylanmış Kuruluş Tarafından Düzenlenen Bir Sertifika **Olmaksızın**, **26/5/2026 Tarihine Kadar** Piyasaya Arz Edilebilir.

PİYASADA SON BULUNMA
TARİHİ

KALDIRILDI

Geçiş döneminin sonunda veya öncesinde piyasaya arz edilen cihazların piyasada son bulunma tarihi ortadan kalkmıştır.

Daha fazla bilgi için:

- MDR Geçiş Hükümlerinin Uzatılmasına İlişkin Soru&Cevap Dokümanı
- https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/mdr_proposal_extension-q-n-a.pdf



IVTCY Geçiş Hükümlerinde Değişiklik

- Pandemi
- Mevcut tanı testleri için yeni gereklilikler
- In vitro tanı tıbbi cihazları için artan OK gerekliliği (artık yüzde 80'i)

gibi koşullar nedeniyle, Avrupa Komisyonu tarafından **25 Ocak 2022** tarihli ve (AB) **2022/112 sayılı Tüzük** ile IVDR'ın yürürlüğüne yönelik **geçiş sürelerinde** değişikliğe gidilmiştir.



Yeni getirilen hükümlerle;

IVDD'ye uygun olmaya devam etmesi ve bu **cihazların tasarımında** ve **kullanım amacında** önemli bir değişiklik **olmaması şartıyla**;

- IVDD sertifikalı cihazlar, **sertifika sürelerinin sonuna kadar** ve **en geç 26 Mayıs 2025 tarihine kadar** piyasaya arz edilebilecektir.

IVDD'ye uygun olmaya devam etmesi ve bu **cihazların tasarımında** ve **kullanım amacında** önemli bir değişiklik **olmaması şartıyla**;

- **Sınıfı Yükselen IVD'ler,**
 - sınıfı D'ye yükselen cihazlar, **26/5/2025,**
 - sınıfı C'ye yükselen cihazlar, **26/5/2026,**
 - sınıfı B'ye yükselen cihazlar, **26/5/2027,**
 - steril durumda piyasaya arz edilen sınıfı A'ya yükselen cihazlar, **26/5/2027**

tarihine kadar **piyasaya arz edilebilecektir.**

(AB) 2023/607 sayılı Tüzük ile SON BULUNMA TARİHLERİ TAMAMEN KALDIRILDI

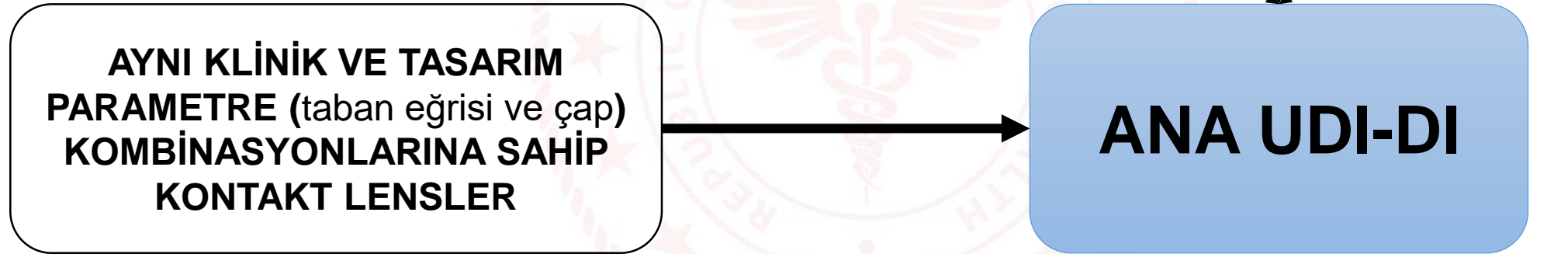
- **26/5/2022 tarihinden önce yasal olarak piyasaya arz edilen tüm cihazlar 27/5/2025 tarihine kadar,**
 - **26/5/2022 tarihinden itibaren piyasaya arz edilenler ise;**
 - **geçerli IVDD sertifikalı olanlar veya sınıfı D'ye yükselen cihazlar, 26 Mayıs 2026,**
 - **sınıfı C'ye yükselen cihazlar, 26/5/2027,**
 - **sınıfı B'ye ve Steril sınıf A'ya yükselen cihazlar, 26/5/2028,**
- tarihlerine piyasada **bulundurulabilir.**

DİKKAT SERTİFİKALARA SÜRE UZATIMI VERİLMEDİ!!!

NOT

Piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydı ile ilgili gereklilikler **yeni Yönetmeliğe** uygun olmalıdır.

- 20 Ekim 2023 tarihli ve (AB) 2023/2197 sayılı Tüzük
- **Ana UDI-DI**
- Yürürlük tarihi **9 Kasım 2025**



Neden Hazırlanmıştır?

- Tıbbi cihaz sektörünün aydınlatılması
- Ulusal Ürün Takip Sisteminde (ÜTS) güncelleme gerekliliği
- Yönetmeliklerin etkin bir şekilde uygulanabilmesi

BAŞLIKLAR

A. MEVZUATA UYUM SORUMLUSU

B. UZMAN HEYETLER

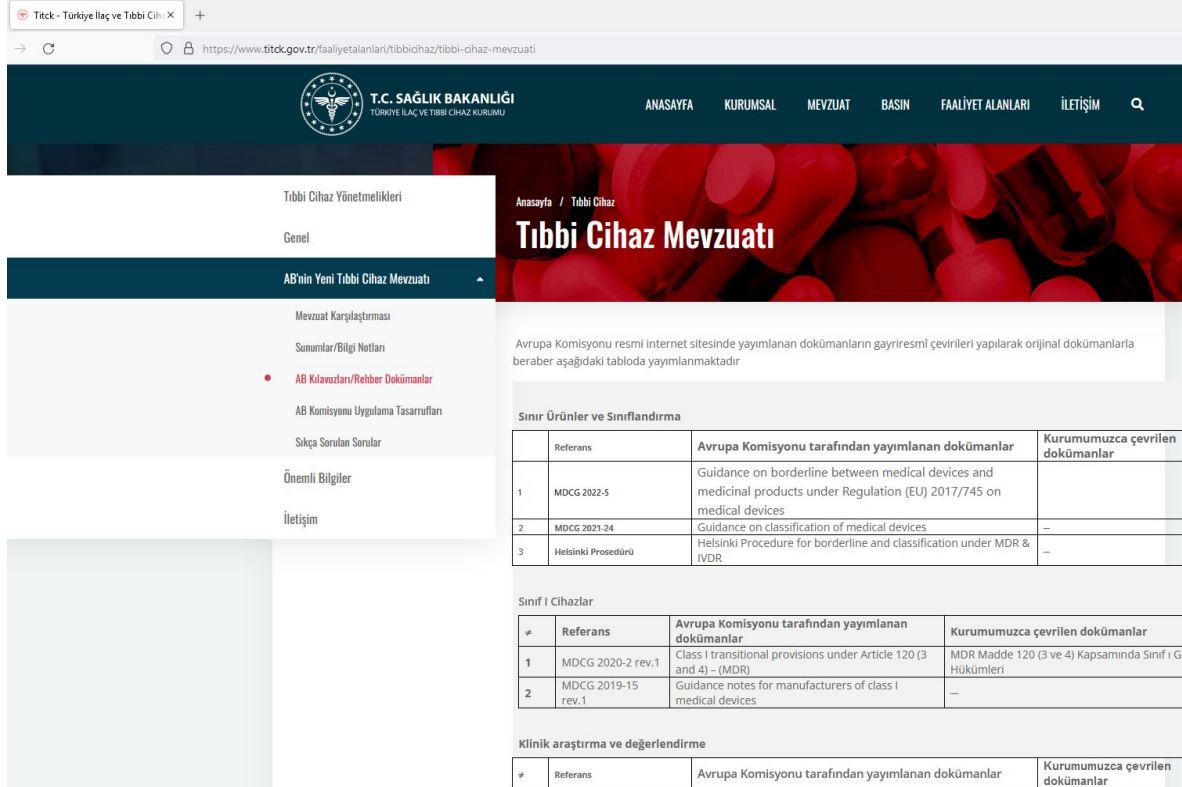
C. AVRUPA VERİ TABANI (EUDAMED)

D. VİJİLANS SİSTEMİNE İLİŞKİN YAPILMASI GEREKEN BİLDİRİMLER

E. TIBBİ CİHAZLARIN ETİKETLENMESİNE İLİŞKİN HUSUSLAR

F. ÜTS KAYIT İŞLEMLERİNE İLİŞKİN HUSUSLAR

<https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihaz-mevzuati>



Tıbbi Cihaz Mevzuatı

Avrupa Komisyonu resmi internet sitesinde yayımlanan dokümanların gayriresmî çevirileri yapılarak orijinal dokümanlarla beraber aşağıdaki tabloda yayımlanmaktadır

Sınır Ürünler ve Sınıflandırma			
#	Referans	Avrupa Komisyonu tarafından yayımlanan dokümanlar	Kurumumuzca çevrilen dokümanlar
1	MDCG 2022-5	Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	-
2	MDCG 2021-24	Guidance on classification of medical devices	-
3	Helsinki Prosedürü	Helsinki Procedure for borderline and classification under MDR & IVDR	-

Sınıf I Cihazlar			
#	Referans	Avrupa Komisyonu tarafından yayımlanan dokümanlar	Kurumumuzca çevrilen dokümanlar
1	MDCG 2020-2 rev.1	Class I transitional provisions under Article 120 (3 and 4) - (MDR)	MDR Madde 120 (3 ve 4) Kapsamında Sınıf I Geçerli Hükümleri
2	MDCG 2019-15 rev.1	Guidance notes for manufacturers of class I medical devices	-

Klinik araştırma ve değerlendirme			
#	Referans	Avrupa Komisyonu tarafından yayımlanan dokümanlar	Kurumumuzca çevrilen dokümanlar

İLETİŞİM KANALLARIMIZ

Adres : Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak
No:5 P.K. 06520 Çankaya/Ankara

Telefon : +90 (312) 218 30 00

Faks : +90 (312) 218 34 60

KEP adresimiz : titck@hs01.kep.tr

Kurum İletişim Merkezi : 44 44 680



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

TEŞEKKÜRLER...

**TIBBİ CİHAZ ONAYLANMIŞ KURULUŞ VE KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRE
BAŞKANLIĞI**

AB Mevzuatı Uyum Birimi

Kasım 2023

ANKARA