

YENİ TIBBİ CİHAZ TÜZÜĞÜ (MDR) KAPSAMINDA RİSK SINIFI DEĞİŞECEK VEYA İLGİLİ TÜZÜK KAPSAMINA GİRECEK CİHAZLAR HAKKINDA DUYURU

Bilindiği üzere AB Komisyonu tarafından tıbbi cihazlara ilişkin hazırlanan (AB) 2017/745 (MDR)¹ ve (AB) 2017/746 (IVDR)² sayılı Tüzükler Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanarak 25.05.2017 tarihinde yürürlüğe girmiş olup sırasıyla 26.05.2020 ve 26.05.2022 tarihlerinden itibaren uygulanacaktır. Tıbbi cihazların sınıflandırılması konusunda önemli değişiklikler içeren bu Tüzüklerin uyumlaştırma çalışmaları Kurumumuzca yürütülmektedir.

Bu bağlamda ilgili tıbbi cihaz tüzüklerinde imalatçı, ithalatçı ve dağıtıcılara yönelik birçok yeni düzenleme getirilmiş olup sınıflandırma, uygunluk değerlendirme rotaları, klinik değerlendirme, tekil cihaz takibi gibi konularda yeni gereklilikler tanımlanmıştır.

Yeni Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nde (MDR), mevcut Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde olduğu gibi tıbbi cihazlar 4 farklı risk sınıfında değerlendirilmektedir (sınıf I, IIa, IIb ve III). Ancak mevcut Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin Ek IX'unda 18 sınıflandırma kuralı bulunmakta iken yeni Tüzük'ün Ek VIII'inde 22 sınıflandırma kuralına yer verilmiş olup Ek VIII, yeni düzenlemelerle belirli cihazlarla ilgili sınıflandırma değişiklikleri öngörülmüştür.

Özellikle bazı Sınıf I tıbbi cihazların risk sınıfının yükselecek olması yeni dönemde bu ürünler için onaylanmış kuruluş denetimi ve EC sertifikasını gerekli kılacaktır. Bu nedenle imalatçıların mevcut cihazları başta olmak üzere, cihazlarını özel sınıflandırma kurallarına dikkat ederek yeni kurallar kapsamında değerlendirme yapmaları büyük önem arz etmektedir. Örneğin yeni Tüzük'ün kural 21'inde, deriye uygulanması ya da vücut açıklığı yoluyla insan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen veya insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden ya da maddelerin kombinasyonlarından oluşan cihazlar sınıf I olamayacak; dolayısıyla şu anda sınıf I olarak sınıflandırılan bu tip cihazlar daha üst bir risk sınıfında sınıflandırılacak ve buna uygun şartlara tabi olacaktır.

Buna ilaveten, tıbbi uygulama endüstrisini önemli ölçüde etkilemesi beklenen çeşitli yazılım ürünlerinin sınıflandırılmasına ilişkin detaylı kurallar yeni Tüzük kapsamına alınmıştır. Buna göre, tanılama veya terapötik amaçlı kararlar almak için kullanılan bilgileri sağlayan yazılımlar sınıf IIa olarak sınıflandırılacaktır. Mamafih, bu kararlar ölüm veya kişinin sağlık durumunda geri dönüşü olmayan bir bozulmaya neden olabilecek bir etkiye sahip ise, bu yazılımlar sınıf III olarak sınıflandırılacaktır. Bir kişinin sağlık durumunda ciddi bozulma veya cerrahi bir müdahaleye neden olabilecek bir etkiye sahip ise, bu yazılımlar sınıf IIb olarak sınıflandırılacaktır. Fizyolojik süreçleri izlemesi amaçlanan yazılımlar, sınıf IIa olarak sınıflandırılırken, hayati fizyolojik parametrelerin izlenmesi amaçlanıyorsa ve bu parametrelerdeki varyasyonlar hastada ani tehlike ile sonuçlanabilecek nitelikteyse, bu yazılımlar sınıf IIb olarak sınıflandırılacaktır.

Yeni Tüzük kapsamında, cerrahi aletler için sınıf I yeniden kullanılabilir cihazlar (sınıf Ir) adında yeni bir alt sınıf oluşturulmuştur. Şu an yürürlükte olan düzenlemeye göre sınıf I olarak piyasaya arz edilen tek kullanımlık cerrahi el aletleri vb. ürünler yeni düzenleme ile daha yüksek bir inceleme seviyesine getirilmiştir. Yeni Tüzük kapsamında, imalatçıların sınıf Ir kategorisine giren cihazları sadece uygunluk beyanı ile piyasaya arz etmelerine izin

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746>

verilmemekte olup bu ürünler için onaylanmış kuruluş denetimi ve EC sertifikası zorunluluğu getirilmiştir. Sınıf I cihazlar için; temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarının yeterli ve kapsamlı olmasını sağlama sorumluluğu cihazın imalatçısında olup imalatçılar onaylanmış kuruluşa cihazın kullanım talimatında belirtilen temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerinin güvenliğini ve etkinliğini kanıtlayan ayrıntılı bir teknik dosya sunacaktır.

Yeni Tıbbi Cihaz Tüzüğü ile beraber tıbbi cihaz olmayan ancak risk profili açısından tıbbi cihazlara benzer olan ürün grupları da Tüzük kapsamına eklenmiştir. Bu ürün gruplarına Tüzük'ün Ek XVI'sında yer verilmiş olup tıbbi amaçlı olmayan:

- Kontak lensler ya da göz içine veya üzerine uygulanması amaçlanan diğer gereçler;
- Dövme ürünleri ve pirsingler (piercing) hariç olmak üzere, anatomiyi değiştirmek ya da vücut parçalarının fiksasyonu amacıyla, cerrahi invaziv yollar aracılığıyla insan vücuduna tamamen veya kısmen uygulanması amaçlanan ürünler;
- Dövmeye yönelik olanlar hariç olmak üzere, subkütan, submukoz veya intradermal enjeksiyon ya da başka bir uygulama yoluyla fasiyal veya diğer dermal dolgu ya da mukoz membran dolgusu olarak kullanılması amaçlanan maddeler, maddelerin kombinasyonları ya da gereçler;
- Liposakşın, lipoliz veya lipoplastiye yönelik ekipman gibi, yağ dokusunu azaltmak, uzaklaştırmak veya parçalamak için kullanılması amaçlanan ekipman;
- Cilt yenilemeye, dövme silme veya tüy almaya ya da diğer cilt uygulamalarına yönelik lazerler ve yoğun atımlı ışık (IPL) ekipmanı gibi, monokromatik ve geniş spektrumda eş fazlı ve eş fazlı olmayan kaynaklar dâhil, insan vücudu üzerinde kullanılması amaçlanan yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon (örneğin, kızılötesi/infrared, görünür ışık ve ultraviyole) yayan ekipman;
- Beyindeki sinirsel aktiviteyi değiştirmek için kafatasına penetre olan elektrik akımları ya da manyetik veya elektromanyetik alanlar uygulayan beyin stimülasyonu amaçlı ekipman gibi ürünler

bu düzenlemeyle tıbbi cihaz olarak değerlendirilecektir.

Ayrıca Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün Madde 1 (6) h) bendinde; Söz konusu maddenin (d), (f) ve (g) bentlerinde atıfta bulunulan ürünlerden farklı olarak, ürünün kullanım amacını gerçekleştirmek veya desteklemek amacıyla, yaşayan mikro organizmalar, bakteriler, mantarlar veya virüsler dâhil canlı biyolojik materyal ya da canlı organizmalar içeren veya bunlardan oluşan ürünlere bu tüzüğün uygulanmayacağı hükmü yer almaktadır.

Bu kapsamda AB'nin mevcut tıbbi cihaz mevzuatı kapsamında piyasaya arz edilen ve içeriğinde probiyotik içeren ürünler yeni Tüzük kapsamında tıbbi cihaz olarak değerlendirilmeyecektir.

Yeni Tüzük kapsamında bahsi geçen düzenlemeler ile, ürünlerinizin yeniden sınıflandırılmasına gerek olup olmadığı konusunda değerlendirmelerin tarafınızca yapılması ve yeni Tüzük'ün ilgili ekleri doğrultusunda özellikle cihaz tanımı ve spesifikasyonları, imalatçı tarafından temin edilecek bilgiler, tasarım ve imalat bilgileri, genel güvenilirlik ve performans gereklilikleri, fayda-risk analizi ve risk yönetimi, ürün doğrulama ve validasyon bilgilerini içeren teknik dokümantasyonun hazırlanması gerekmektedir.

Ürün güvenliğini göstermeye yönelik testler, risk analizi, klinik araştırma ve klinik değerlendirme ile pazar sonrası takip gibi ürün güvenliliğine ilişkin konuların daha ön plana alındığı yeni düzenlemelerde, onaylanmış kuruluşların atanmasına yönelik yeni ve sıkı kuralların varlığı da dikkate alındığında, yeni gerekliliklere uyum sağlama noktasında tüm paydaşlarımızın zaman kaybetmeden uyum çalışmalarına başlaması önem arz etmektedir.

27.12.2019 tarihli ve L 334/165 sayılı AB Resmi Gazetesi'nde yayımlanan Düzeltme Metni³ ile Tüzük'ün 120. maddesinin 3. fıkrasına, hâlihazırda yalnızca AB Uygunluk Beyanı ile piyasaya arz edilebilen ancak yeni Tüzük ile risk sınıfı yükselerek bir onaylanmış kuruluş değerlendirmesi gerektirecek olan sınıf I tıbbi cihazlar da eklenmiştir. Buna göre bu cihazlar da mevcut Direktifler kapsamında geçerli EC Sertifikalarına sahip cihazlar gibi 120. maddenin 3. fıkrası gerekliliklerinin karşılanması şartıyla 26.05.2024 tarihine kadar piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.

Söz konusu düzenlemeler ile yeni Tüzük kapsamında ürünlerinizin yeniden sınıflandırılmasına gerek olup olmadığının tarafınızca değerlendirilmesi ve bununla ilgili iş ve işlemlere ivedilikle başlanması gerektiği hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

TÜRKİYE İLAÇ VE

TIBBİ CİHAZ KURUMU

³ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745R\(02\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745R(02)&from=EN)