

TCOKKA - TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİKLERİ KAPSAMINDA DEĞERLENDİRİLMİYEN ÜRÜNLER HAKKINDA DUYURU

Bilindiği üzere tıbbi cihazlar Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine tabi olup tıbbi cihazlara ilişkin 5/4/2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Tüzük “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” olarak, in vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin 5/4/2017 tarihli ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzük “In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” olarak uyumlaştırılmış olup 02 Haziran 2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. İlgili Yönetmeliklere göre;

- 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;

- i) Hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,
- ii) Yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,
- iii) Anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,
- iv) 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) 1 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan cihazların ve bu bendin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünler olarak tanımlanmaktadır.

- İn vitro tanı cihazı: Yalnızca veya esas olarak;

- 1) Fizyolojik veya patolojik bir sürece veya duruma ilişkin,
- 2) Konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluğa ilişkin,
- 3) Tıbbi bir duruma veya hastalığa yatkınlığa ilişkin,
- 4) Potansiyel alıcılar için güvenlik ve uyumluluğu belirlemeye yönelik,
- 5) Tedavi cevabını veya reaksiyonlarını tahmin etmeye yönelik,
- 6) Tedavi tedbirlerini tanımlamaya veya izlemeye yönelik,

hususlardan biri veya daha fazlası hakkında bilgi sağlamak amacıyla, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen numunelerin incelenmesinde imalatçı tarafından in vitro olarak kullanılması amaçlanan, gerek tek başına gerekse birlikte kullanılan, reaktif, reaktif ürün, kalibratör, kontrol materyali, kit, alet, aparat, ekipman parçası, numune kapları, yazılım veya sistem olan tıbbi cihazlar olarak tanımlanmaktadır.

Malumları olduğu üzere AB’nin 2017/745 ve 2017/746 sayılı Tüzükleri ile yürürlükten kaldırılan mevzuat kapsamında yer alan bazı ürünler tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamı dışında bırakılırken bazı ürün grupları ise yeni mevzuat kapsamına dahil edilmiştir. Bu minvalde yeni yönetmelikler doğrultusunda piyasaya arz edilecek ürünlerin tabi oldukları mevzuatların iyi bilinmesi önem arz etmektedir.

Bu doğrultuda üreticisi tarafından tıbbi amaçlı kullanımı öngörülerek bir sağlık beyanı eşliğinde piyasaya arz edilen ve etkisini Tıbbi Cihaz Yönetmeliğindeki tıbbi cihaz tanımında ifade edilen etki mekanizması doğrultusunda gösteren ürünler Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında değerlendirilmekte olup üreticisi tarafından herhangi bir tıbbi amaç öngörülmeden genel kullanıma yönelik olarak piyasaya arz edilen ürünler ise Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında değerlendirilmemektedir.

Bu kapsamda meri mevzuat doğrultusunda üreticisi tarafından yukarıda anılan tanıma uygun olarak piyasaya arz edilen tıbbi cihazların Ürün Takip Sistemi'ne (ÜTS) kaydedilmesi gerekmekte olup, tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında yer almayan ürünler için ise ÜTS kayıt bildirimi yapılma zorunluluğu bulunmamaktadır. ÜTS'de yapılan ürün kayıtlarının sorumluluğu kaydı yapan satış merkezine aittir.

Aynı üretim teknolojisine sahip olup aynı tasarım ile piyasaya arz edilen ürünlerin farklı kullanım amacı, kullanım yeri, kullanım yöntemi ve şekli olması bu ürünlerin farklı mevzuat kapsamında ele alınmasını gerektirmektedir. Örneğin; genel kullanım amacı ile piyasaya arz edilen lateks eldivenler tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmezken aynı tasarıma sahip lateks eldivenlerin cerrahi eldiven ya da muayene eldiveni olarak piyasaya arz edilmesi durumunda tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmesi gerekmektedir.

Bu kapsamda;

Tıbbi cihaz yönetmeliklerinde yer alan **tıbbi cihaz / in-vitro tanı cihazı** tanımına **uymayan**:

- Sağlık hizmet sunucularında kullanılsa dahi büro ve mefruşat malzemeleri (Koltuk, dolap, yatak koruyucu alez, çarşaf vb.),
- Hasta ve bebek kol bantları,
- Muayene paravanları veya perdeleri, radyasyon koruyucu paravanlar, eskabolar,
- İlaç ya da tıbbi cihazların taşınması, korunması amacıyla piyasaya arz edilen taşıma arabaları, acil müdahale arabaları, saklama dolapları (kan saklama dolabı hariç),
- Tıbbi cihazların temizliği, sterilizasyonu veya dezenfeksiyonu amacıyla piyasaya arz edilmeyen el-vücut veya yer yüzey dezenfektanları, deterjanlar,
- Sterilizasyon işlemini doğrudan etkilemeyen maruziyet bandı, bowie dick testi, kimyasal indikatörler ve biyolojik indikatörler, sterilizasyon mühür ve güvenlik etiketleri ile sterilizasyon örtüleri (dokuma olanlar),
- Ortam havasını temizleyen filtre eden veya aromatize eden klima, hava akım kabini, aseptizörler,
- Ceset torbaları, morg üniteleri, otopsi ürünleri,
- Deri ve mukoza koterizasyonu amacıyla veya kanama durdurucu olarak piyasaya arz edilen gümüş nitrat içerikli ürünler,
- Enjeksiyon bölgesinin temizlenmesi ve bölgedeki biyolojik yükün uzaklaştırılması amacıyla kullanılan mendiller,
- Diş beyazlatma ürünleri (macun, pasta, jel, ışınli cihaz vb.),
- Güneş kremleri,
- Menstrual kaplar (Adet kanı toplama kabı),
- Kemoterapi ilaç hazırlama üniteleri,

- İlaç, tıbbi cihaz, kozmetik ürün veya biyosidal ürün imalatında kullanılan cihazlar (distile su cihazları, karıştırıcılar, ilaç terkipleştiricileri vb.),
- Kişisel kullanıma veya korunmaya yönelik imal edilen maske, eldiven, iş elbisesi, tulum vb. ürünler,
- 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 ürünler (probiyotik vb.),
- İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlara veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, iyi durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek üzere genel temizlik amaçlı piyasaya arz edilen ürünler ile kozmetik ürün emdirilmiş temizleyici mendiller, keseler, boneler, swablar, çubuklar vb.,
- Oluşmuş deri hasarının (bası yarası, ülserasyon vb) tedavisinde epidelizasyon, granülasyon ve hücre yenilenmesi gibi endikasyonlar öngörülerek piyasaya arz edilen ve farmakolojik, metabolik veya immunolojik yollarla etki gösteren ürünler,
- Herhangi bir sağlık endikasyonu belirtilmeden genel kullanım amaçlı olarak üretilen kusma torbaları,
- Adli ya da idari faaliyetler kapsamında bağımlılık yapan maddelerin tespitine yönelik piyasaya arz edilen alkolmetre, uyuşturucu tespit kitleri vb. ürünler,
- İmalatçıları tarafından spesifik olarak in-vitro tanısal incelemeye yönelik kullanılması amaçlanmayan; genel laboratuvar kullanımına yönelik ürünler (mikroskoplar, lam-lameller, pipet-pipet uçları vb.),
- İn-vitro olarak kullanılmasına rağmen bir teşhis veya tedavinin parçası olarak kullanımı öngörülmeyen, sadece araştırma amaçlı (RUO) piyasaya arz edilen ürünler,

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmemekte olup bu ürünlerin tıbbi cihaz olarak piyasaya arz edilmemesi gerekmektedir. Bu minvalde yukarıda bahsi geçen ürünlerin **ÜTS kayıt bildirimlerinin yapılmaması gerekmekte olup** ilgili taraflara önemle duyurulur.