



**ORTA ANADOLU
İHRACATÇI BİRLİKLERİ
GENEL SEKRETERLİĞİ**

Sayı: 70430465-TİM.OAİB.GSK.İDARİ.2020/293-4408
Konu: Yeni Tıbbi Cihaz Mevzuatı

Ankara, 23/03/2020



SİRKÜLER (G-2020)

Sayın Üyemiz,

T.C. Bakanlığı İhracat Genel Müdürlüğü'nden alınan yazıda, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan (TİTCK) alınan bir yazıya atıfla, AB'nin tıbbi cihazlara ilişkin yeni mevzuatı olan (AB) 2017/745 (MDR) ve (AB) 2017/746 (IVDR) sayılı Tüzükleri'nin Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanarak 25.05.2017 tarihinde yürürlüğe girmiş olduğu ve sırasıyla 26.05.2020 ve 26.05.2022 tarihlerinden itibaren uygulanacağından bahisle, MDR ile ürün kapsamının genişlemiş olduğu ve tıbbi cihaz olmayan ancak risk profili açısından tıbbi cihazlara benzer olan ürün gruplarının da bu Tüzük kapsamına eklendiği belirtilmektedir.

Bu çerçevede, ülkemizde uyum çalışmaları TİTCK tarafından yürütülen söz konusu yeni tıbbi cihaz mevzuatı kapsamına giren ürün gruplarına ilişkin duyuru kte yer almaktadır.

Bilgilerine sunulur.

S. Tansel KÜNBE
Genel Sekreter A.
Şube Müdürü

Ek: Yeni Tıbbi Cihaz Mevzuatı Hakkında Duyuru

Ayrıntılı bilgi için: Kubilay Yapıcıoğlu - İdari Memur
Orta Anadolu İhracatçı Birlikleri Genel Sekreterliği
Ceyhan Atuf Kansu Cad. No: 120
06520 BALGAT ÇANKAYA ANKARA
Tel : (312) 447 27 40 Faks : (312) 446 96 05 - 447 01 80
e-posta : info@oaib.org.tr / www.oaib.org.tr



Yeni Tıbbi Cihaz Mevzuatı Hakkında Duyuru

Avrupa Birliği (AB) Komisyonu tarafından tıbbi cihazlara ilişkin hazırlanan (AB) 2017/745 (MDR) ve (AB) 2017/746 (IVDR) 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, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 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.

MDR ile ürün kapsamı genişlemiş olup tıbbi cihaz olmayan ancak risk profili açısından tıbbi cihazlara benzer olan ürün grupları da bu 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 diđer gereçler;
- Dövme ürünleri ve pirsingler (piercing) hariç olmak üzere, anatomiye 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 tıbbi cihaz olarak değerlendirilecektir.

Dolayısıyla bu değişiklikler söz konusu ürünlerin imalat, ithalat, ihracat ve kullanım sürecini etkileyecek olup mezkur mevzuatın yürürlüğe girmesi ve akabinde ilgili mevzuata istinaden yayımlanacak ortak teknik spesifikasyonların yürürlüğe girmesi ile birlikte ilgili tarihten itibaren piyasaya arz edilen söz konusu ürünlerinde tıbbi cihazlar için belirlenmiş olan ilgili gereklilikleri karşılaması beklenmektedir.

Söz konusu mevzuatsal değişikliklere bahsi geçen ürün gruplarının zamanında uyum sağlayabilmesi amacıyla bu ürün grubunu ülkemizde imal eden, ithal eden veya hizmete sunan iktisadi işletmecilerin yukarıda belirtilen hususları göz önünde bulundurması ve MDR düzenlemeleri hakkında gerekli bilgilendirmelerin yapıldığı aşağıdaki linki takip etmelerinde yarar görülmektedir:

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