

T.C.



Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Daire Başkanlığı'na

ANKARA

08.06.2023

Konu: C Grubu ve D Grubu SUT Başvurularında Sınıf I Hariç Ürünler İçin İstenen Kullanma Kılavuzu

SGK tarafından yayınlanan "Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzu'nun" 4. Maddesinde yer alan "C Grubu Başvurularında Sunulacak Dosyanın İçeriği ve Yapısında" geri ödeme başvurusu sırasında sunulması gereken belgeler arasında ürüne ait kullanım kılavuzu da yer almaktadır.

Ayrıca, SGK'nun "30.03.2018 tarihli C ve D Grubu başvurular hakkında duyurusunda" da C grubu başvurular için diğer belgeler yanında kullanım kılavuzunun (sınıf I ürünler hariç) sunulmasının gerekli olduğu belirtilmiştir.

Ancak, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde (MDD) kullanım kılavuzu sınıf I ürünler hariç zorunlu olmasına rağmen, 2/6/2021 tarihli ve 31499 Mükerrer Sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin (MDR) Ek I, III. Bölüm, 23. Madde Etiket Ve kullanım talimatı, 23.1. İmalatçı tarafından temin edilen bilgilere ilişkin gereklilikler, ç şığında:

- Kullanım talimatı, cihazlarla birlikte sunulur. İstisna olarak, sınıf I ve sınıf IIa cihazların kullanım talimatları olmadan güvenli bir şekilde kullanılabilmesi mümkün ise ve bu Bölümde aksi belirtilmediği sürece, bu tür cihazlar için kullanım talimatı gerekmez.

denmektedir.

Özetle, 02.06.2021 tarihinde yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde (MDR) sınıf I ve sınıf IIa cihazlar için kullanım talimatlarının zorunlu olmadığı açıkça belirtilmiştir. Bu kapsamda da üreticiler/ithalatçılar bünyesinde sınıf I ve sınıf IIa ürünlerine dair kullanım kılavuzu bulunamayabilecektir. Ancak ÜTS'de SUT başvurusu yapılmak istendiğinde MDR'a geçen Sınıf IIa ürünler için kullanım kılavuzu yüklenmesi zorunludur ve kullanım kılavuzu yüklenmeden SUT başvurusu yapılmasına sistem izin vermemektedir.

Bu nedenle, MDR'a geçerken barkodu değişen veya MDR kapsamında üretilen yeni ürünlerin SUT başvurularının yapılabilmesi amacıyla sınıf I ürünler yanında sınıf IIa ürünler için de kullanım kılavuzu şartının aranmaması, Kurumunuzca gerekli düzenlemelerin ve güncellemelerin yapılması için gereğini bilgilerinize arz ederiz.

Tıbbi Cihaz Sektör Platformu Adına,

*Hüner Soruçbano*  
SAĞLIK ÜRETİCİLERİ ÜRETİCİLERİ  
VE TEMSİLCİLERİ DERNEĞİ  
Etiler Mah. Birecik Sk. No: 1/91  
Tel: 0312 433 77 88 Fax: 433 46 33  
Maltepe

Ek: Konuyla ilgili SGK'na gönderilen yazı



**SAĞLIK GEREÇLERİ ÜRETİCİLERİ VE TEMSİLCİLERİ DERNEĞİ**  
HEALTHCARE PRODUCTS MANUFACTURERS AND REPRESENTATIVES ASSOCIATION



**ARTED**  
ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ



TÜM TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİ VE TEDARİKÇİ DERNEKLERİ FEDERASYONU

Form No: 55770015

07.10.2022

T.C.

Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı  
Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü  
Tıbbi Cihaz Daire Başkanlığı'na

ANKARA  
07.10.2022

**Konu: C Grubu Başvurularda Sınıf I Hariç Ürünler İçin İstenen Kullanım Kılavuzu**

Kurumunuzca yayınlanan "Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzu'nun" 4. Maddesinde yer alan "C Grubu Başvurularda Sunulacak Dosyanın İçeriği ve Yapısında" geri ödeme başvurusu sırasında sunulması gereken belgeler arasında ürüne ait kullanım kılavuzu da yer almaktadır.

Ayrıca, "30.03.2018 tarihli C ve D Grubu başvurular hakkında duyurunuzda" da C grubu başvurular için diğer belgeler yanında kullanım kılavuzunun (sınıf I ürünler hariç) sunulmasının gerekli olduğu belirtilmiştir.

Ancak, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde (MDD) kullanım kılavuzu sınıf I ürünler hariç zorunlu olmasına rağmen, 2/6/2021 tarihli ve 31499 Mükerrer Sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin (MDR) Ek I, III. Bölüm, 23. Madde Etiket Ve kullanım talimatı, 23.1. İmalatçı tarafından temin edilen bilgilere ilişkin gereklilikler, ç şikkında:

- Kullanım talimatı, cihazlarla birlikte sunulur. İstisna olarak, sınıf I ve sınıf IIa cihazların kullanım talimatları olmadan güvenli bir şekilde kullanılabilmesi mümkün ise ve bu Bölümde aksi belirtilmediği sürece, bu tür cihazlar için kullanım talimatı gerekmez.

denmektedir.

Özetle, 02.06.2021 tarihinde yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde (MDR) sınıf I ve sınıf IIa cihazlar için kullanım talimatının zorunlu olmadığı açıkça belirtilmiştir. Bu kapsamda da üreticiler/ithalatçılar bünyesinde sınıf I ve sınıf IIa ürünlerine dair kullanım kılavuzu bulunamayabilecektir.

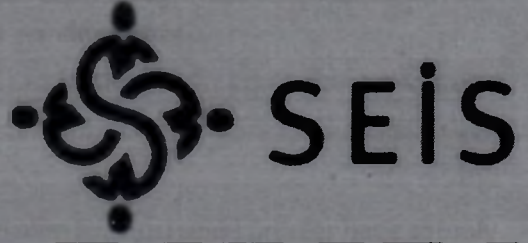


Bu nedenle, MDR'a geçerken barkodu değişen veya MDR kapsamında üretilen yeni ürünler için yapılacak olan C grubu başvurularında sınıf I ürünler yanında **sınıf IIa** ürünler için de kullanım kılavuzunun istenmemesi, ayrıca, bu konuda Kurumunuzca gerekli düzenlemelerin ve güncellemelerin yapılması için gereğini bilgilerinize arz ederiz.

### Tıbbi Cihaz Sektör Platformu



**SAĞLIK GEREÇLERİ ÜRETİCİLERİ VE TEMSİLCİLERİ DERNEĞİ**  
HEALTHCARE PRODUCTS MANUFACTURERS AND REPRESENTATIVES ASSOCIATION



**ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ**



**TÜM TIBBİ CHAZ ÜRETİCİ VE TEDARİKÇİ DERNEKLERİ FEDERASYONU**