



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



GÜNLÜDÜR  
07.08.2024

Sayı : E-61749811-000-1550649  
Konu : Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek XVI'da  
listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürün  
grupları hk.

MARMARA TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİLERİ VE TEDARİKÇİLERİ DERNEĞİ  
(Fulya Mah. Ortaklar Cd. Kantaşı Apt No 145 D1 Kat 1 34394 Mecidiyeköy Şişli İstanbul)

İlgi : 11.07.2024 tarihli ve E-61749811-000-3276668 sayılı yazınız.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürün gruplarına ilişkin Estetik Tıp alanında yer alan bazı uygulamalar ve bu uygulamaları yapacak kullanıcılara ilişkin bilgi talep eden ilgi kayıtlı yazınız incelenmiştir.

Bilindiği üzere; Kurumumuz geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve ileri tedavi tıbbî ürünleri de dahil olmak üzere beşeri tıbbî ürünler (ilaçlar), tıbbî cihazlar, in vitro tanı amaçlı tıbbî cihazlar, kozmetik ürünler, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler, özel tıbbî amaçlı gıdalar, kemoterapi ilaç hazırlama sistemleri, beşeri tıbbî ürün üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeler alanında düzenleyici ve denetleyici kurum olup "15/07/2018 tarih ve 4 numaralı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar İle Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi" uyarınca iş ve işlemlerini yürütmektedir.

Bu minvalde, ülkemizde tıbbi cihazlara ilişkin olarak, Avrupa Birliği (AB) müktesebatına uyum çalışmaları kapsamında (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Tüzüğüne (MDR) tam uyumlu olarak hazırlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" 02.06.2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Bahse konu Yönetmelik ile imalatçıların sadece estetik amaçlı olduğunu veya tıbbi olmayan başka bir amacı olduğunu beyan ettiği ancak işlevi ve risk profili açısından tıbbi cihazlara benzeyen belirli ürün grupları da düzenleme kapsamına alınmış olup ilgili ürünler, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında listelenmiştir. Bununla birlikte, imalatçıların bu tür ürünlerin piyasaya arz öncesinde uygunluğunu gösterebilmeleri için en azından risk yönetiminin uygulanması ve gerektiğinde güvenliliğe ilişkin klinik değerlendirme ile ilgili ortak spesifikasyonların belirlenmesi gerektiği hususu, Yönetmeliğin 9. maddesi kapsamında hükme bağlanmıştır. Bu minvalde, Avrupa Komisyonu tarafından yayımlanan (AB) 2022/2346 sayılı Tüzüğe tam uyumlu olarak Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürün gruplarına yönelik ortak spesifikasyonları belirleyen "Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonların Belirlenmesi Hakkında Tebliğ" hazırlanmış olup ilgili Tebliğ 22.06.2023 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

Tebliğde yer alan ortak spesifikasyonlar, tıbbi amacı olmayan ürünlerin karşılaması gereken genel güvenlilik ve performans gereklilikleri kapsamında risk yönetimi (spesifik riskler/risk kontrol tedbirleri) ve güvenliliğe yönelik bilgilere (etiket- kullanım talimatı) ilişkin gereklilikleri içermekte olup bu doğrultuda ilgili hükümlerin bahse konu ürünlerin piyasaya arz edilmesinden önce uygunluk değerlendirme süreçlerinin bir parçası olarak imalatçılar tarafından yerine getirilmeleri gerekmektedir.

Tebliğde bahse konu ürünlerin kullanıcı ve tüketici kategorilerine ilişkin olarak ise, Tebliğin Ek I'inde yer alan genel gereklilikler çerçevesinde, risk yönetimi kapsamında "2.5. İmalatçılar; risk yönetimi sürecinin sonuçlarına dayanarak, cihazın kullanımından hariç tutulan veya özel kullanım koşullarının uygulanması gereken kullanıcıların ve tüketicilerin kategorilerini tanımlar. Bir tüketici, tıbbi

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: ZW56ak1UZ1AxZ1AxQ3NRZW56Z1Axak1U

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

e-Posta: [halkla.iliskiler@titck.gov.tr](mailto:halkla.iliskiler@titck.gov.tr) İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>

Kep Adresi: [titck@hs01.kep.tr](mailto:titck@hs01.kep.tr)





T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

*amaçlı olmayan bir ürünün üzerinde kullanılacağı gerçek kişi olarak anlaşılır.”, tehlikelerin belirlenmesi ve risk analizi kapsamında “4.3. İmalatçılar, risk analizinde çeşitli kullanıcı ve tüketici gruplarının belirleyici özelliklerini dikkate alır. Bu; kullanıcının bir sağlık meslek mensubu ya da meslekten olmayan bir kişi olup olmadığına ilişkin değerlendirmeyi içerir. Meslekten olmayan bir kişi olması durumunda, cihaz kullanma yeterliliği olmayan kişi ile sağlık meslek mensubu olmamasına rağmen cihazı kullanma konusunda kanıtlanmış yeterliliği olan ve cihazı mesleki faaliyetleri kapsamında kullanan kişi arasında ayırım yapılır. Cihaz doğrudan sadece sağlık profesyonellerine (sağlık meslek mensuplarına) satılmadığı müddetçe imalatçı tarafından tüm bu kullanıcı ve tüketici gruplarının cihaza erişimi olduğu varsayılır.” ve güvenliğe yönelik bilgiler kapsamında etiket ve kullanım talimatı üzerinde bulunması gereken bilgilere ilişkin “11.2. İmalatçılar, mümkün olduğu durumlarda, etiket üzerinde aşağıdakileri belirtir; a) 2.5 numaralı maddede atıfta bulunulan kullanıcı ve tüketici kategorilerine ilişkin bilgileri,” ve “12.1. Kullanım talimatı aşağıdakileri içerir: a) 2.5 numaralı maddede atıfta bulunulan kullanıcı ve tüketici kategorilerine ilişkin bilgileri,” hükümleri yer almaktadır.*

Yukarıda yer alan hükümler uyarınca, imalatçılar tarafından bahse konu ürünlere ilişkin risk yönetimi ile tehlikelerin belirlenmesi ve risk analizi kapsamında, kullanıcı ve tüketici kategorilerinin tanımlanması gerekmekte olup kullanıcılar ve tüketiciler spesifik olarak belirtilmemektedir ve buna ilişkin ilgili ulusal mevzuatlara atıf yapılmaktadır.

Bu minvalde, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI’sında listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürün gruplarına ilişkin Estetik Tıp alanında yer alan bazı uygulamalar ve bu uygulamaları yapacak kullanıcılara ilişkin konunun Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün uhdesinde olması sebebiyle ilgi kayıtlı yazınız 01.08.2024 tarihli ve E-24931227-000-1547227 sayılı yazımız ile Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne iletilmiş olup ilgi hususta;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Mehmet Hakan FIRAT  
Kurum Başkanı  
Kurum Başkan Yardımcısı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: ZW56ak1UZ1AxZ1AxQ3NRZW56Z1Axak1U

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

e-Posta: [halkla.iliskiler@titck.gov.tr](mailto:halkla.iliskiler@titck.gov.tr) İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>

Kep Adresi: [titck@hs01.kep.tr](mailto:titck@hs01.kep.tr)

