2312

13 Nisan 2010

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)
Kayıt/bildirim yapılacak/yapılmayacak ürünlerle ilgili örnekler

Duyuru 2010/4

1- Maskelerin tabi olduğu mevzuat; cihazların üretim ve tasarım amacı, kullanım yeri ve amacı ile etki mekanizması çerçevesinde belirlenmektedir. Bu ürünler kullanım yerine göre ya tıbbi cihaz yönetmelikleri ya da kişisel koruyucu donanım yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmektedir. Ürün güvenliğinin sağlanmasına yönelik olarak her iki yönetmelikte de düzenlemeler yapılmıştır. Bu çerçevede; üretim ve tasarım amacı, kullanım yeri ve amacına ile etki mekanizmasına göre Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında yer alan maskelerin TİTUBB kayıt/bildirim ibrazı istenecektir. Ancak, yalıtım ve koruma amaçlı yarım-tam yüz maskeleri, toz maskeleri ve koruyucu maskeler gibi maskeler Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında olup Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmediğinden, bu tür ürünler için TİTUBB kayıt/bildirim ibrazı istenmeyecektir.

2- Üretim ve tasarım amacı, kullanım yeri ve amacı ile etki mekanizması doğrultusunda; bone, galoş, ziyaretçi önlüğü gibi ürünler Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmekte olup, bu ürünlerin TİTUBB kayıt/bildirim ibrazı istenecektir.

3- Dezenfektanların tabi olduğu mevzuat üretim ve kullanım amacı ile etki mekanizmasına göre değişmektedir. El-vücut ya da yer-yüzey temizliğinde kullanılan antiseptikler ve dezenfektanlar ile tıbbi cihazların dezenfeksiyonu öncesinde temizlik amaçlı kullanılan yıkayıcı, temizleyici ve deterjan gibi ürünler/cihazlar Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değildir. El-vücut dezenfektanları, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, yer-yüzey dezenfektanları ise Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü uhdesinde olup bu ürünler için TİTUBB kayıt/bildirim ibrazı istenmeyecektir.

4- Tıbbi bir ortamda özel olarak tıbbi cihazları sterilize etmek amacıyla tasarlanmış sterilizatörler ve yıkayıcı dezenfektanlar Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olup ürün ve/veya ürün ambalajı üzerinde "CE" işareti ile birlikte 4 haneli onaylanmış kuruluş numarası taşımak zorundadır (CExxxx). Ayrıca bu ürünlerin ticari takdim şekillerinin üzerinde ve kullanma kılavuzlarında sadece tıbbi cihaz dezenfeksiyonuna yönelik olarak üretildikleri ibaresi yer almak zorundadır. Bu ürünler için TİTUBB kayıt/bildirim ibrazı istenecektir.

5- Nitelikleri bakımından imalatçıları tarafından özellikle in vitro tıbbi tanı incelemesi yapmak üzere tasarlanmayan ve genel laboratuar kullanımına da açık olan cihazlar (örneğin; genel laboratuar kullanımına yönelik mikroskoplar, bazı spesifik analizörler, lam, lamel, pipet-pipet uçları, cam malzemeler, parafin-entellan gibi doku gömmede kullanılan ürünler, besi yerleri, gram boyama cihazları-ürünleri

vb.) tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamı dışındadır. Bu ürünler için TİTUBB kayıt/bildirim ibrazı istenmeyecektir.

6- Bağımlılık yapabilen maddelerin tespitinde ve bağımlılık tedavisinde kullanılan kitlerin tabi olduğu mevzuat; imalatçısı tarafından etiket üzerinde, kullanma talimatlarında ve/veya satış malzemesinde verilen cihazın hedeflenen kullanımı bilgilerine göre belirlenmektedir. Örneğin; sadece kanuni zorlama veya diğer tıbbi olmayan amaçlar için kullanılan cihazlar, (bağımlılık yapıcı uyuşturucu madde tespitinde kullanılan kitler, alkolmetreler gibi ürünler) Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamı dışındadırlar. Bu nedenle bu tür ürünler için TİTUBB kayıt/bildirim ibrazı istenmeyecektir. Öte yandan, insan örneklerinde tıbbi amaçla uyuşturucu madde tespit etmek için kullanılan cihaz bir Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazı (IVD) olmalıdır ve TİTUBB'a kayıt/bildirimi yapılmalıdır.

7- Büro ve mefruşat malzemeleri (çarşaf, alez, yatak koruyucu örtü, sedye örtüsü vb.) ile hasta ve bebek kol bantları Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamına giren cihazlar/ürünler değildir. Bu ürünler için TİTUBB kayıt/bildirim ibrazı istenmeyecektir. Bununla birlikte box gömleği, ameliyat örtüsü vb. ürünler Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmekte olduğundan, bu ürünler için TİTUBB kayıt/bildirim ibrazı istenecektir.

8- Sterilizatörler tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında olup TİTUBB kayıt/bildirimine tabidir. Ancak sterilizasyon işlemi esnasında kullanılan tepsi, poşet, mandal, rulo, filtre, formaldehit, vb. malzemeler ile sterilizatör içinde aktivasyona uğrayan kartuşlar tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında yer almamaktadır. Bu ürünler için TİTUBB kayıt/bildirim ibrazı istenmeyecektir.

9- Fan, filtre, aseptizör, klima, hava akım kabini gibi ortam havasını temizleyen ve filtrasyonu sağlayan sistemler tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmemektedir. Bu ürünler için TİTUBB kayıt/bildirim ibrazı istenmeyecektir.

10-İşitme cihazı, tansiyon aleti vb. tıbbi cihazlarda kullanılan tıbbi cihazın fonksiyonunu etkilemeyen piller tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmemektedir. Bu ürünler için TİTUBB kayıt/bildirim ibrazı istenmeyecektir.

11-İlaç arabası, hastane arabası vs. gibi ilaç ve tıbbi cihazların taşınmasında kullanılan ürünler tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmemektedir. Bu ürünler için TİTUBB kayıt/bildirim ibrazı istenmeyecektir.

12-Ağız bakım setleri, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmemektedir. Ancak, ağız bakım seti içerisinde bulunan aplikatör, swab, saplı sünger, ilaç kadehi, ölçek, damlalık ve dozaj pipeti adlı ürünler Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değerlendirildiğinden bu ürünlerin TİTUBB kayıt/bildirimleri yapılmalıdır. Ağız ve dudak nemlendiricisi, ağız temizleme

solüsyonu, aplikatör, swab, saplı sünger, ilaç kadehi, ölçek, damlalık ve dozaj pipetinden oluşan ağız bakım setleri, ara ürün olarak değerlendirilmektedir. Bu setler, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Ara Ürün Şube Müdürlüğü uhdesinde olup bu ürünler için TİTUBB kayıt/bildirim ibrazı istenmeyecektir.

13-Ceset torbaları tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmemektedir. Bu ürünler için TİTUBB kayıt/bildirim ibrazı istenmeyecektir.

14-Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürünler/cihazlar risk düzeyi sınıfına göre CE işareti ve gerektiğinde CE işareti ile birlikte 4 haneli onaylanmış kuruluş numarası ile birlikte piyasaya arz edilmektedir. Özellikle ticari takdim şekli steril olan ürün ve/veya ürün ambalajı üzerinde "CE" işareti ile birlikte 4 haneli onaylanmış kuruluş numarası olduğu kontrol edilmelidir (CExxxx).

NOT 1: Ürünlerin Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olup olmadığı kararı ürünün tanımı, kullanım yeri, amacı vs. ürün hakkındaki mevcut bilgi ve belgeler doğrultusunda üreticiler tarafından Onaylanmış Kuruluşlar ile işbirliği halinde verilmektedir. Yetkili Otoriteler tarafından re'sen ve/veya gerek görüldüğünde ürünlerin Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olup olmadığı kararı değerlendirilebilmektedir.

NOT 2: Tıbbi cihazlarla ilgili ayrıntılı bilgi www.tibbicihaz.saglik.gov.tr adresinde bulunmaktadır.

Dr. Saim KERMAN
Bakan a.
Genel Müdür