



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

T.C. Sağlık Bakanlığı
İlaç ve Eczacılık Gn.Md.
Evrak ve Yazı İşleri Şb.Md. Giden Evrak Servisi
Tarih:01.02.2012Evrak No:0010983



007007545310

İş Takip No: 545310 Evrak Ek:

Sayı : B.10.0.IEG.0.17.02.00-010.07

Gazlı Bez, Ped, Spanç, Kompres Gibi Cerrahi İnvaziv Ürünlerin Sınıflandırılması Hakkında Duyuru

Bilindiği üzere Tıbbi Cihaz Yönetmeliği tadil edilerek 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete’de yeniden yayımlanmıştır. Anılan Yönetmelik kapsamında değerlendirilen ve genel olarak cerrahi işlemlerde kullanılan gazlı bez, ped, spanç, kompres ve benzeri ürünlerin sınıflandırılması konusunda tıbbi cihaz imalatçıları/ithalatçıları ve alım yapan idarelerin aşağıdaki hususları göz önünde bulundurması gerekmektedir.

- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek IX Sınıflandırma Kuralları’nın uygulanması, tıbbi cihazların öngörülen amaçlarına göre belirlenmektedir. Adı geçen Yönetmelikte belirtildiği gibi, tıbbi cihazlar vücudun sadece belirli bir bölümünde kullanılmayacak ise, belirlenen en kritik kullanım yeri esas alınarak sınıflandırılır.
- Yaralı ciltle temas eden, salgı Emilimi veya baskılanması için mekanik bariyer olarak kullanılan sargı bezi, gazlı bez, spanç, ped, kompres gibi non-invaziv ve nonsteril ürünler Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında Sınıf I tıbbi cihaz olarak değerlendirilmektedir. Ancak bu ürünlerin steril olarak piyasaya arz edilmesi durumunda, anılan ürünlerin Sınıf I Steril tıbbi cihaz olarak sınıflandırılması ve bu kapsamda onaylanmış kuruluşlarca düzenlenen ilgili EC sertifikasına sahip olması gerekmektedir.
- Yukarıdaki maddede bahsedilen salgı Emilimi veya baskılanması amacıyla kullanım hariç olmak üzere, imalatçıları tarafından gazlı bez, spanç, ped, kompres gibi ürünlerin cerrahi ve invaziv işlemlerde kullanımının öngörülmesi durumunda, bu ürünlerin en az Sınıf IIa tıbbi cihaz olarak sınıflandırılması ve ilgili EC sertifikalarına sahip olması gerekmektedir.
- Özellikle kalp, merkezi dolaşım sistemi veya merkezi sinir sistemine doğrudan temas etmesi söz konusu olan gazlı bez, spanç, ped, kompres gibi cerrahi invaziv ürünlerin Sınıf III tıbbi cihaz olarak sınıflandırılması ve ilgili EC sertifikalarına sahip olmaları gerekmektedir.

Bu kapsamda tıbbi cihaz imalatı/ithalatı yapan firmaların yukarıda belirtilen hususları göz önünde bulundurarak, söz konusu ürünlerin kullanım yeri ve amacını kullanıcıları bilgilendirecek şekilde cihazın etiket bilgilerinde ve/veya kullanım kılavuzunda belirtmesi gerekmektedir.

Gazlı bez, spanç, ped, kompres gibi ürünlerin satın alma işlemlerinde, alımı yapılacak ürünlerin kullanım yeri ve kullanım amacı dikkate alınmak suretiyle, alım yapan idareler tarafından teklif verilen ürünlerin sınıf bilgisi Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Bilgi Bankası (TİTUBB) üzerinden kontrol edilmelidir. Yukarıda belirtilen sınıflandırma kuralları doğrultusunda, TİTUBB sisteminde kayıtlı ürün sınıf bilgisi ile teklif verilen ürünlerin kullanım yeri ve amacının uyumlu olması gerekmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Bakan a.
Genel Müdür