

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

**Duyuru 2009/3**


- 1- Maskelerin tabi olduğu mevzuat; cihazların üretim ve tasarım amacı ile kullanma yeri ve amacı 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; 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 değerlendirilmemektedir. Bu nedenle bu tür ürünler için TİTUBB kayıt/bildirim ibrazı istenmeyecektir.
- 2- Dezenfektanların tabi olduğu mevzuat üretim ve kullanım amacına göre değişmektedir. El-vücut yada yer-yüzey temizliğinde kullanılan antiseptikler ve dezenfektanlar 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.
- 3- 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.
- 4- Nitelikleri bakımından imalatçıları tarafından özellikle in vitro tıbbi tanı incelemesi yapmak üzere tasarlanmayan ve genel laboratuvar kullanımına yönelik olan cihazlar (örneğin; genel laboratuvar kullanımına yönelik mikroskoplar, bazı spesifik analizörler, lam, lamel, pipet-pipet uçları, cam malzemeler vb.) tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamı dışındadır. Bu ürünler için TİTUBB kayıt/bildirim ibrazı istenmeyecektir.
- 5- Büro ve mefruşat malzemeleri Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamına giren cihazlar/ürünler değildir. Bu ürünler için TİTUBB kayıt/bildirim ibrazı istenmeyecektir.
- 6- Sterilizatörler tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında olup TİTUBB kayıt/bildirimine tabidir. Ancak sterilizasyon işlemi esnasında kullanılan tepsi, poşet, mandal, rulo, filtre vb. malzemeler ile sterilizatör içinde aktivasyona uğrayan kartuşlar tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında yer almamaktadır. Bu ürünler için TİTUBB kayıt/bildirim ibrazı istenmeyecektir.
- 7- 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.

**Sayfa 1/2**

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

- 8- 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:** Tıbbi cihazlarla ilgili ayrıntılı bilgi [www.tibbicihaz.saglik.gov.tr](http://www.tibbicihaz.saglik.gov.tr) adresinde bulunmaktadır.

  
Doç. Dr. İrfan ŞENCAN  
Bakan a.  
Genel Müdür V.

**Sayfa 2/2**