



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

İVEDİ

Sayı : 66489590-000-  
Konu : Standart İşleri

DAĞITIM YERLERİNE

İlgi : Türk Standartları Enstitüsünün 13.04.2020 tarihli ve E.127391 sayılı yazısı.

İlgi yazıda; Avrupa Komisyonundan alınan bir e-posta da, Komisyonun COVID-19 salgını nedeniyle maskeler, eldivenler, önlükler ve diğer tıbbi malzemelerin kullanılabilirliğini en üst düzeye çıkarmak amacıyla standart hazırlayıcılar, endüstri temsilcileri ve Üye Devletlerle birlikte çalışmakta olduğu, bu çalışmalar arasında mevcut imalatçıların üretiminin artırılması, ithalatın kolaylaştırılması ve alternatif ekipman üretme yollarını etkin hale getirme hususlarının yer aldığı, bu çerçevede, Avrupa Standardizasyon Örgütleri olan CEN ve CENELEC'in tüm üyeleriyle işbirliği içinde tıbbi cihazlar ve kişisel koruyucu donanımlara ilişkin bir dizi Avrupa standardını ücretsiz olarak sunmak konusunda mutabık oldukları bildirilmekte ve bu eylemin, yüksek seviyede ürün güvenliğini sağlayarak hızlı bir şekilde üretime başlamak ve ürünleri iç pazara daha kolay arz etmek isteyen firmalara fayda sağlayacağı belirtilmektedir.

Covide19 ile mücadele kapsamında; CENiCENELEC ve ISO/IEC ile birlikte tıbbi cihazlar ve kişisel koruyucu ekipmanlarda dahil olmak üzere bir dizi Avrupa Standardını (EN) ve ISO/IEC standartlarını salgınla mücadele çabalarını desteklemek üzere ilgili taraflara web üzerinden ücretsiz erişilebilir hale getirildiği bildirilmiştir. Söz konusu standartlara erişim için;

-<http://ssvvvitsetorgztrilcerikiHaberDetayPHaberIDe15861> haber linkinde verilen adımların takibini müteakip ilgili taraflar bu standartlara erişim sağlayabilecektir.

Ayrıca söz konusu standartlardan Türkçe olmayanlarının hali hazırda hızlı çeviri süreçleri devam ettiği, standartların çeviri durumlarını gösterir tablo Ek- 1de verilmiş olup çevirisi yeni tamamlanan TS EN 14683+AC:2019 standardı da yine incelemeniz için Ek- 2 de verilmiştir.

Bilgilerinizi rica ederim.

Recep USLU  
Kurum Başkanı a.  
Kurum Başkan Yardımcısı

Dağıtım:İlgili sivil toplum kuruluşları (elektronik posta adreslerine iletilecek)

Ek:

1. Tablo 1
2. Tablo 2



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA  
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr)

Bilgi İçin: İsmail BAŞYAYLA  
Unvan: Tıbbi Teknolog  
Satış Merkezleri Ve Uygulama Merkezleri  
Yetkilendirme Birimi

TASNİF DIŞI