

Sayı : 21805007-[Duyuru]
Konu : Teknik Dosya Talebi Hk.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Kapsamındaki Ürünlerin Teknik Belgeleri İle İlgili Hususlar Hakkındaki Duyuru

Bilindiği üzere tıbbi cihazlar: 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile 09/01/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmelikleri hükümlerine tabidir.

Bir ürünün tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına ilgili yönetmeliklerde yer alan tıbbi cihaz tanımı, cihazın kullanım amacı, etki mekanizması ve üreticisinin ürün hakkında beyanı çerçevesinde karar verilmekte olup, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Tıbbi cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslı fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

- 1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da
- 3) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da
- 4) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut,
- 5) Doğum kontrolü

amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeler olarak tanımlanmaktadır.

Bu doğrultuda Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında değerlendirilen cihazlara ait teknik belgeler ilgili cihazların uygunluğunun değerlendirilmesini sağlamaktadır. Bu belgeler aşağıdaki hususları içermektedir:

- Üretici adı ve adresi, üretim sahasının ve tasarım yerinin adresi
- Uygunluk Beyannamesi
- Avrupa Temsilcisi
- GMDN kodu
- Üretim Akış Şeması
- Üretimde kullanılan makinelerin listesi
- Hammadde tedarikçileri ISO Sertifikaları

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.



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

- Ürünün açık bir şekilde tanımı, varsa alt tip ve modellerinin, aksesuarlarının açıklanması
- Ürünün kullanım amacı
- Ürün etiketi
- Kullanım Kılavuzu
- Ürünün sınıflandırması ve gerekçelendirmeleri
- Kullanılan standartların listesi
- Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği / Temel Gereksinimler (93/42/EEC, Ek-1)
- Risk analizleri
- Ön klinik değerlendirmesi
- Ürün ömrü, stabilite çalışmaları, paketleme validasyonları
- Ürünün teknik özellikleri
 - Komponentlerin listesi, Kullanılan malzemelerin standartlara uygunluk belgeleri,
 - Gerektiğinde Teknik Çizimleri
 - Ürün üretimi hakkında bilgi, özel prosesler, akış şemaları, kullanılan kayıtlar vb.
 - Gerektiğinde Sterilizasyon ve Validasyon
 - Tasarım faaliyetleri
 - Spesifikasyonları (sertifika, test raporu, datasheet vb)
 - Kritik tedarikçiler hakkında bilgi
 - Gerektiğinde Biyoyoumluluk Test Raporları (ISO 10993 standartına uygun)
 - Ürün test raporları
- Klinik veriler
 - Eş değer ürün verileri
 - Bilimsel literatür verileri ve değerlendirilmesi
 - Klinik araştırma sonuçlarının değerlendirilmesi
 - Raporlayan kişilerin yetkinliği (dosya içerisinde CV si bulunmalıdır.)
- Klinik Değerlendirme Raporu

Bu bağlamda ilgili yönetmeliklerde tıbbi cihaz olarak değerlendirilen ürünler için Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek II'te "İmalatçı yukarıdaki hususları içeren teknik belgeyi hazırlamalıdır. İmalatçı veya yetkili temsilcisi uygunluk beyanını içeren bu teknik belgeyi en son tıbbi cihazın imal edildiği tarihten itibaren en az 5 (beş) yıl süreyle yetkililerin denetimi için saklar. Vücuda yerleştirilebilir cihazlar için söz konusu saklama süresi son tıbbi cihazın imalatından itibaren en az 15 (onbeş) yıldır." hükmü çerçevesinde teknik belgenin bulundurulma zorunluluğu ifade edilmiştir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.





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

Bilindiği üzere 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun İkinci Bölüm Madde 5 gereğince de “Üretici, ilgili teknik düzenlemede belirtilen tüm belgeleri; bu belgeler kapsamındaki son ürünün yurt içinde üretiliyor ise üretildiği, ithal ise ithal edildiği tarihten itibaren ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre boyunca muhafaza etmek ve istenilmesi halinde yetkili kuruluşlara ibraz etmekle yükümlüdür.” ifadesi yer almaktadır.

Yukarıdaki bilgiler ışığında Kurumumuzca teknik belge talep edilmesi halinde imalatçı ve/veya ithalatçı firmaların Tebligatı almasını müteakip 30 gün süre tanınır. Tanınan süre zarfında teknik belge halen iletilmedi ise TİTUBB kayıt bildirimleri iptal edilir. Teknik belge talebi için TİTUBB firma kayıt ekranında görülen firma adresine gönderilen tebligat adresinin hatalı/eksik olması durumunda TİTUBB firma adres bilgileri güncellenmemiş olduğundan firma kayıt bildirimini iptal edilir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Özkan ÜNAL
Kurum Başkanı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.



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