



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

Sayı : B.10.1.İTK.0.11.00.00/045

Konu : Ağız Bakım Setleri, Ağız Çalkalama solüsyonları, Tükürük Destekleme Jelleri Hk.

**AĞIZ BAKIM SETİ OLARAK PİYASAYA ARZ EDİLEN ÜRÜNLER HAKKINDA
DUYURU**

Bilindiği üzere ülkemizde tıbbi cihazlar ile ilgili hususlar; 07/06/2011 tarih ve 27957 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve 09.01.2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ile düzenlenmektedir. Dolayısıyla, imal ya da ithal olmasına bakılmaksızın ülkemizde piyasaya arz edilecek ve hizmete sunulacak tüm tıbbi cihazların, Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin ilgili hükümlerini karşılaması gerekmektedir.

Bakanlığımıza yapılan bildirimlerin değerlendirilmesi ve değişik markalar üzerinde yapılan incelemeler sonucunda 'Ağız Bakım Seti' olarak piyasaya arz edilen ürünler hakkında ilgili taraflar için bilgilendirme yapılması gereği duyulmuş, bu doğrultuda, kendi ağız bakımını yapamayan, bağışıklık sistemi yavaşlamış veya çalışmayan yoğun bakım gibi enfeksiyon riski yüksek olan ünitelerde özellikle mekanik ventilatöre bağlı şekilde izlenen hastalarda, ağız bakımı için kullanılan ürünleri bir araya getirerek oluşturulan ve 'Ağız Bakım Seti' vb. isimlerle piyasaya arz edilen ürünler ile ilgili hususlar aşağıda belirtilmiştir.

1. Yapılan incelemelerde, piyasada bulunan ve yoğun bakım hastalarında kullanılmak üzere hazırlanan ağız içi bakım setlerinin genel olarak, mekanik temizlik için sünger swap, antiseptik solüsyon/sprey ve nemlendiriciden oluştuğu görülmüştür. Bunun yanı sıra kadeh, diş fırçası veya bakım çubuğunun da yer aldığı setlerde piyasada bulunmaktadır.
 - a. Bu kapsamda ağız bakım seti içinde yer alan ürünler tıbbi cihaz yönetmelikleri açısından değerlendirilmiş ve mekanik temizlik için üretilen sünger swap ve bakım çubuklarının tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmeleri gerektiği mütalaa edilmiştir.
 - b. Ağız bakım seti içerisinde yer alan kadehlerin, üreticileri tarafından özellikle bir tıbbi amaca yönelik üretildikleri beyan edilmediği ve ölçüm özellikleri olmadıkları sürece tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilemeyecekleri mütalaa edilmiştir. Ancak, ağız kuruluşunu önlemeye yönelik olarak imal edilen ürünler, tıbbi cihaz veya ilaç olarak değerlendirilmekte olup bu ürünlerin uygulanması amacıyla imal edilen kadehler tıbbi cihaz olarak kabul edilmektedir. Eğer ağız bakım seti, bu tip ağız kuruluşunu önlemeye yönelik ürünleri ve bu ürünlere ait kadehi içeriyorsa ilgili ürünler tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirildiğinden, bu ürünlere ait kadehlerde ilgili ürünün aksesuarı olarak kabul edilip tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmelidir.

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

- c. Ağız bakım seti içerisinde yer alan ve mekanik temizlik için kullanılan diş fırçalarının, üreticileri tarafından özellikle bir tıbbi amaca yönelik olarak üretildikleri beyan edilmiş ise, tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmelerinin gerektiği mütalaa edilmiştir. Ancak ilgili set içerisinde genel kullanım amaçlı olarak üretilen diş fırçalarının bulunduğu durumlarda, ilgili ürünler tıbbi cihaz olarak değerlendirilmezler.
 - d. Antiseptik özelliği olan ve tedavi edici niteliğe haiz olmayan ürünlerin biyosidal ürünler yönetmeliği kapsamında değerlendirilmesinin gerektiği dolayısıyla antiseptik özelliğe haiz bu tip ürünlerin İlaç, Tıbbi Cihaz veya Kozmetik Yönetmeliklerinin kapsamında değerlendirilemeyeceği mütalaa edilmiştir.
 - e. Ağız bakım seti içerisinde yer alan nemlendiriciler ‘Ağız içi nemlendiricileri’ ve ‘Dudak nemlendiricileri’ olarak iki grupta değerlendirilebilir ve bu ürünlerden ikisini de içeren ağız bakım setleri olabileceği gibi hiç nemlendirici içermeyen ağız bakım ürünleri de piyasada bulunmaktadır. Bu kapsamda,
 - i. Dudak nemlendiricileri, kozmetik ürün olarak tanımlanmakta olup, bu tip ürünlerin kozmetik yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmesi gerektiği mütalaa edilmiştir. Dudak kuruluşu bir hastalık olmayıp dudak nemlendiricileri, bir hastalığı tedavide değil dudak çatlaması gibi durumları önlemek amacıyla kullanılmaktadır. Ancak bir ürün doku bütünlüğü bozulmuş olan bir yara vb. bölgenin tedavisinde kullanılıyorsa, etki mekanizmasına göre tıbbi cihaz yada ilaç olarak nitelendirilebilir. Dolayısıyla dudak nemlendiricileri ilaç yada tıbbi cihaz olarak değerlendirilemezler.
 - ii. Eğer bir ağız bakım seti, içerisinde ağız içi nemlendirici ürün içeriyorsa, ilgili ürünün hangi yönetmelik kapsamında değerlendirileceğine ürünün kullanım amacı, iddiası, etki mekanizması ve içeriğine göre karar verilmelidir. Bu kapsamda; herhangi bir tedavi amacı gütmeyen ve birincil amacı ağız mukozasını nemlendirme olmayan ve etiketinde, içeriğinde yer alan maddenin özelliğine ilişkin atıfta bulunan kozmetik amaçlı ürünler Kozmetik Yönetmeliği kapsamında değerlendirilmelidir. Ancak, ürün ağız kuruluşunun giderilmesinde kullanılıyorsa, bu kapsamda içerdiği etken maddeye ve etki mekanizmasına bağlı olarak ilaç ya da tıbbi cihaz olarak nitelendirilebilir.
2. Sistem işlem paketleri, Tıbbi cihaz yönetmelikleri Madde 12’de düzenlenmiş olup, yalnızca tıbbi cihaz yönetmeliği 11. Madde hükümleri çerçevesinde ‘CE’ iliştilen tıbbi cihazlar, bir işlem paketi veya cihaz sistemi halinde piyasaya arz amacıyla bir araya getirilebilirler. Bunun dışında, ‘Ağız Bakım Seti’ olarak tasarlanan ürünlerin içerisinde tıbbi cihaz olarak nitelendirilmeyen ürünlerin olması halinde, ilgili ağız bakım setleri tıbbi cihaz yönetmelikleri



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

kapsamında ‘Sistem İşlem Paketi’ olarak değerlendirilemeyeceğinden, bu tip setlerin üzerine ‘CE’ işaretinin ilâştirilmemesi gerekmektedir.

Sonuç olarak, tıbbi cihazların ürün güvenliğini sağlamak ve tıbbi cihazlarla ilgili birlikte kullanılması gereken ürünlerin izinsiz kullanımını engellemek amacıyla, özellikle yoğun bakım ünitelerinde kullanılmak üzere oluşturulan ‘Ağız Bakım Seti’ adlı ürünlerin içeriğinde yer alan ürünler için yukarıdaki hususlar dikkate alınarak Bakanlık ilgili birimlerinden gerekli İzin, Bildirim, TİTUBB kayıt bildirim işlemlerinin yapılmış olması gerekmektedir. Bu doğrultuda, alım yapan idarelerin teknik şartnamelerde ilgili hususları dikkate alarak her ürün için ürüne uygun belgeleri ayrı ayrı istemeleri hususlarında;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı