**TIBBİ CİHAZLARIN PİYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİ KAPSAMINDA ENJEKTÖR ÜRETİCİSİ/İTHALATLATÇILARINA DUYURU**

Piyasa Gözetimi Ve Denetimi Dairesi Başkanlığınca yürütülen tıbbi cihaz piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamında 2011 yılı ikinci yarısında enjektörlere yönelik yürütülen çalışmalarda çeşitli firmalar tarafından piyasaya arz edilen enjektörlere uygulanan analizler neticesinde bu ürünlerin “**UV su ile ekstraksiyon”**  testi yönünden uygun bulunmadığı belirlenmiştir.

Firmalar tarafından piyasaya arz öncesi bu ürünlerin uygunluklarına yönelik olarak uygulanacak test parametreleri TS EN ISO 7886-1 standardında yer almaktadır. Bu standardın Ek- F maddesinde yer alan **Şırıngalar Ve Enjekte Edilebilir Sıvılar Arasındaki Uyumsuzluk İçin Deney Metotu Örnekleri** başlıklı kısımda “*Bu ek, şırıngaların enjeksiyon sıvıları ile uyumluluğunun araştırılması için tavsiye edilen bir seri deney metotlarını içerir. Bu deneyler henüz tam olarak geliştirilmemiş olup, ne metodolojinin ve aparatların ayrıntıları ve ne de uyumluluk kriterleri sonuçlandırılmamıştır. Dolayısıyla bu ek, geçici olarak kabul edilmelidir.*

*Bununla birlikte üreticeler, metodolojinin geçerliliğinin ve uygun/ uygun değil kriterini geliştirme bakış ve düşüncesi ile bu deneyleri yapmaya teşvik edilmektedirler. Bilinmektedir ki bu deneyler genel bir değerlendirme temin etmeyi amaçlanmaktadır ve bunlardan yegâne belirleyici olanı belirli bir tip ve marka şırınganın belli bir enjekte edilebilir preparat ile yapılanıdır.*” İbaresi mevcuttur.

Aynı standardın **giriş** başlıklı kısmında **“Şırınganın malzemesi enjekte edilen sıvılar ile uyumlu olmalıdır……..Bazı ülkelerde, farmakopeler veya resmî mevzuat yasal olarak bağlayıcı olup bunların hüküm ve zorunlulukları bu standarda öncelik arzedebilirler”** ifadesi yer almaktadır.

4703 sayılı Kanun hükümleri doğrultusunda ürünlerin piyasaya arzında üretici/ithalatçı ve dağıtıcıların yükümlülükleri belirlenmiş olup 5 inci maddesinin 3 fıkrasında “ Üretici, piyasaya sadece güvenli ürünleri arz etmek zorundadır.” hükmü mevcuttur.

Bu doğrultuda Bakanlığımızca 01/06/2012 tarihinden itibaren üretilerek veya ithal edilerek piyasaya arz edilecek olan enjektörlerden analize tabi tutulacak olanlarda Avrupa Farmakopesinin ilgili maddeleri doğrultusunda “**UV su ile ekstraksiyon**” testinin de uygulanacağından bu hususta üretici/ithalatçılar tarafından 01/06/2012 tarihe kadar gerekli tüm tedbirlerin alınması gerekmektedir. Aksi takdirde mevzuatta belirtilen idari yaptırımların uygulanacağının bilinmesi hususu;

Enjektör Üretici ve ithalatçılarına önemle duyurulur.