

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06/
Konu : Tıbbi Cihazların Etiketleri

**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)'a Kaydedilecek
Tıbbi Cihazların Etiketleri Hakkında
D U Y U R U**

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin (90/385/EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin (98/79/EC) ilgili kısımlarında belirtildiği üzere "imalatçı tarafından hastalara, kullanıcılara ve uygulayıcılara yönelik olarak tıbbi cihazla birlikte verilmesi gereken bilgiler, kullanım kılavuzları, etiketler, bakım-onarım kitapçığı ve diğer açıklamalar tıbbi cihaz piyasaya arz edildiğinde **Türkçe** olmalıdır."

Bu çerçevede, TİTUBB sistemine, üretici/ithalatçı firmalarca kayıt bildirimini yapılan tıbbi cihazların **etiketlerinde bulunması gereken bilgiler** aşağıda belirtilmektedir.

- 1- Her bir tıbbi cihazın etiketi üzerinde; ürünün adı, içeriği ve kullanımı ile ilgili açıklamalar, kullanıma yönelik kısıtlamalar, güvenli ve uygun bir kullanım sağlayan bilgiler ve uyarılar detaylı olarak yer almalıdır. Bu bilgiler gerektiğinde sembol şeklinde olabilir. Sembol ve tanıtıcı renkler uyumlaştırılmış standartlara uygun olmalıdır. Standartı bulunmayanlar için sembol ve renkler (ürünün kullanım Kılavuzu görülmeden uyulması gereken uyarılar hariç) etikette ya da tıbbi cihazla birlikte verilen dokümanlarda Türkçe açıklanmalıdır. Uyumlaştırılmış standartlara uygun sembollerin açıklaması aranmayacaktır. Eğer uyumlaştırılmış standartlara ait orijinal dilde açıklama yapılmışsa Türkçe tercümesi aranmayacaktır.
- 2- **Uyumlaştırılmış semboller ile özel isimlerin dışında etiket üzerinde bulunan tüm bilgiler Türkçe olmalıdır.** Orijinal dildeki bilgilerin etiket üzerinde kalması istenildiği takdirde Türkçesi ile birlikte, parantez içinde kullanılabilir.
- 3- İmalatçının adı ve adresi etikette yer almalıdır. İthal tıbbi cihazlar için, ayrıca yetkili temsilcinin ve/veya ithalatçının adı veya ticarî adı ve adresi de etiket üzerinde veya satış ambalajında ya da kullanım kılavuzunda yer almalıdır.
- 4- 93/42/EEC Sınıf I Diğer ve 98/79/EC IVD Diğer kapsamındaki ürünler hariç olmak üzere ürünün etiketi üzerinde "CE" işareti var ise, "CE" işareti ile birlikte onaylanmış kuruluşun kimlik numarası bulunmalıdır.
- 5- Ambalajın içeriğini ve tıbbi cihazı tanımlayıcı nitelikte olan ve özellikle kullanıcıya yönelik ayrıntılı bilgiler,
 - *Gerektiğinde, "STERİL" ibaresi,
 - * Gerektiğinde, "tek kullanımlık" olduğu ibaresi,
 - * Tıbbi cihaz sipariş üzerine yapılmış ise, "İsmlendirilmiş İmal Edilen Cihazdır" ibaresi,
 - * Klinik araştırma amaçlı cihazlarda "Klinik Araştırmaya Mahsustur" ibaresi,
 - * Özel depolama ve/veya kullanım şartları,



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

- * Özel kullanım kılavuzu,
 - * İkazlar ve/veya alınacak önlemler,
 - * Gerektiğinde, sterilizasyon metodu,
 - * Radyoaktif madde içeren taşıyıcı kap ve tıbbi cihazlar ile ilgili olarak Türkiye Atom Enerjisi Kurumundan alınacak izin belgesine ilişkin bilgiler,
 - * Fitalat içeren ürünlerde uyarı ibaresi,
 - * IVD ürünlerde “Kişisel Kullanım” ibaresi,
 - * Tıbbi cihazın bir insan ve ya hayvan kanı türevi ihtiva etmesi durumunda bunu belirtir ibare,
 - * Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği'nin (98/79/EC) etiketle ilgili hükümlerinde belirtilen diğer bilgiler etiket üzerinde yer almalıdır.
- 6- Tıbbi cihazın kullanım amacı kullanıcı tarafından kolaylıkla anlaşılamiyorsa, imalatçı tıbbi cihazın kullanım amacını etikette ve kullanım kılavuzunda açıkça belirtmelidir.
 - 7- Ürünün etiketi üzerinde marka, referans (katalog) numarası, barkot numarası ve benzeri bilgiler varsa bu bilgilerin, TITUBB ürün sayfasında ilgili alanlara doldurulması gerekmektedir. Ayrıca, etiket bilgisi ile ürün kayıt formunda yer alan ürün barkodu, etiket adı, marka, katalog numarası, GMDN tanımı UNSPSC tanımı vb. gibi bilgiler birebir uyumlu olmalıdır.
 - 8- TITUBB kaydına dayanılarak ürünün etiketi üzerinde Sağlık Bakanlığında Onaylıdır ibaresi yazılamaz.

Dr. Ercan ŞİMŞEK
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

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

