

Sayı : 46897150 -  
Konu : Duyuru

**Tıbbi Cihaz Üreticileri Ve İthalatçılara;  
TİTUBB'da Kayıtlı Gümüş İhtiva Eden Tıbbi Cihazların Belgelendirilmesi Hakkında  
Duyuru**

Tıbbi cihaz yönetmeliği gereği insan vücudu üzerindeki işlevine yardımcı olması amacıyla, beşeri tıbbi ürün ihtiva eden ve doğrudan vücuda temas eden tıbbi cihazlar (üründeki gümüşün vücut üzerinde etki göstermediğinin iddia edildiği ve cihazdan gümüş salınımının olmadığına uygun test yöntemleri ve bilimsel literatür ile ispatlandığı tıbbi cihazlar hariç) Sınıf III tıbbi cihazlar olarak kabul edilmekte ve bu çerçevede belgelendirilmeleri gerekmektedir.

Bu doğrultuda gümüş içeren bu ürünlerin tıbbi cihaz yönetmeliklerine göre hangi sınıfta belgelendirilmeleri gerektiği hususu 7.1.2014 tarihli ve İY 256-1148115 sayılı yazımızla ilgili taraflara duyurulmuş, gümüşün antimikrobiyal özelliğinin vücutta oluşturabileceği etki nedeniyle özellikle gümüşün antibakteriyel etkisinin amaçlandığı ve bileşiminde gümüş bulunan ya da gümüşle kaplanan tıbbi cihazların Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek IX Sınıflandırma Kuralları "Kural 13" kapsamında Sınıf III tıbbi cihazlar olarak kabul edilmeleri gerektiği, uygunluk değerlendirme prosedürünün bu çerçevede yürütülmesi gerektiği dolayısıyla da bu kapsamdaki tıbbi cihazlardan, bu doğrultuda belgelendirilmemiş olanlar için son geçiş süresi olarak 30.06.2014 tarihinin belirlendiği ilgili duyurumuz ile ifade edilmiştir.

Gerek üreticiler tarafından Kurumumuza yapılan bildirimlerde gerekse onaylanmış kuruluşlarla yapılan görüşmelerde 7.1.2014 tarihli ve İY 256-1148115 sayılı duyurumuz ile üreticilere tanınan altı aylık süre içinde belgelendirme prosedürlerinin tamamlanamadığı görülmüş olup yeni belgelendirme tamamlanmaya kadar mevcut belgesi geçerli olan 30.6.2014 tarihinden önce bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapmış ve bu tarih itibari ile belgelendirme süreci çeşitli nedenlerle tamamlanamamış olan üreticilere 31.12.2014 tarihine kadar ek süre verilmesi hususunda;

Gereğini ve bilgilerinizi rica ederim.

Dr. Saim KERMAN  
Kurum Başkanı

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.**