**Yeni Tıbbi Cihaz Mevzuatı Hakkında Duyuru**

Avrupa Birliği (AB) Komisyonu tarafından tıbbi cihazlara ilişkin hazırlanan (AB) 2017/745 (MDR) ve (AB) 2017/746 (IVDR) sayılı Tüzükler Avrupa Birliği Resmi Gazetesi’nde yayımlanarak 25.05.2017 tarihinde yürürlüğe girmiş olup sırasıyla 26.05.2020 ve 26.05.2022 tarihlerinden itibaren uygulanacaktır. Tıbbi cihazların sınıflandırılması konusunda önemli değişiklikler içeren bu Tüzüklerin uyumlaştırma çalışmaları, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürütülmektedir.

Bu bağlamda ilgili tıbbi cihaz tüzüklerinde imalatçı, ithalatçı ve dağıtıcılara yönelik birçok yeni düzenleme getirilmiş olup sınıflandırma, uygunluk değerlendirme rotaları, klinik değerlendirme, tekil cihaz takibi gibi konularda yeni gereklilikler tanımlanmıştır.

MDR ile ürün kapsamı genişlemiş olup tıbbi cihaz olmayan ancak risk profili açısından tıbbi cihazlara benzer olan ürün grupları da bu Tüzük kapsamına eklenmiştir. Bu ürün gruplarına Tüzük’ün Ek XVI’sında yer verilmiş olup tıbbi amaçlı olmayan:

* Kontak lensler ya da göz içine veya üzerine uygulanması amaçlanan diğer gereçler;
* Dövme ürünleri ve pirsingler (piercing) hariç olmak üzere, anatomiyi değiştirmek ya da vücut parçalarının fiksasyonu amacıyla, cerrahi invaziv yollar aracılığıyla insan vücuduna tamamen veya kısmen uygulanması amaçlanan ürünler,
* Dövmeye yönelik olanlar hariç olmak üzere, subkütan, submukoz veya intradermal enjeksiyon ya da başka bir uygulama yoluyla fasiyal veya diğer dermal dolgu ya da mukoz membran dolgusu olarak kullanılması amaçlanan maddeler, maddelerin kombinasyonları ya da gereçler,
* Liposakşın, lipoliz veya lipoplastiye yönelik ekipman gibi, yağ dokusunu azaltmak, uzaklaştırmak veya parçalamak için kullanılması amaçlanan ekipman,
* Cilt yenilemeye, dövme silme veya tüy almaya ya da diğer cilt uygulamalarına yönelik lazerler ve yoğun atımlı ışık (IPL) ekipmanı gibi, monokromatik ve geniş spektrumda eş fazlı ve eş fazlı olmayan kaynaklar dâhil, insan vücudu üzerinde kullanılması amaçlanan yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon (örneğin, kızılötesi/infrared, görünür ışık ve ultraviyole) yayan ekipman,
* Beyindeki sinirsel aktiviteyi değiştirmek için kafatasına penetre olan elektrik akımları ya da manyetik veya elektromanyetik alanlar uygulayan beyin stimülasyonu amaçlı ekipman gibi ürünler tıbbi cihaz olarak değerlendirilecektir.

Dolayısıyla bu değişiklikler söz konusu ürünlerin imalat, ithalat, ihracat ve kullanım sürecini etkileyecek olup mezkur mevzuatın yürürülüğe girmesi ve akabinde ilgili mevzuata istinaden yayımlanacak ortak teknik spesifikasyonların yürürlüğe girmesi ile birlikte ilgili tarihten itibaren piyasya arz edilen söz konusu ürünlerinde tıbbi cihazlar için belirlenmiş olan ilgili gereklilikleri karşılaması beklenecektir.

Söz konusu mevzuatsal değişikliklere bahsi geçen ürün gruplarının zamanında uyum sağlayabilmesi amacıyla bu ürün grubunu ülkemizde imal eden, ithal eden veya hizmete sunan iktisadi işletmecilerin yukarıda belirtilen hususları göz önünde bulundurması ve MDR düzenlemeleri hakkında gerekli bilgilendirmelerin yapıldığı aşağıdaki linki takip etmelerinde yarar görülmektedir:

<https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihaz-hakkinda>