

Ankara, 3 Ekim 2022 Pazartesi

## Sirküler 2022 / 252

**Konu:** 2022/1 sayılı Tıbbi Cihazlara ilişkin Genelge

**Sayın Üyemiz,**

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) web sitesinde Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı tarafından “**Tıbbi Cihaz Taraflarının Dikkatine**” başlığı ile yayımlanan “**2022/1 sayılı Tıbbi Cihazlara ilişkin Genelge**” duyurusu ekte sunulmaktadır.

Ekli duyuru ile; Avrupa Birliği'nin sırasıyla (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Tüzüğü ile (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazlar Tüzüğü'ne tam uyumlu olarak hazırlanan “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” ile “İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği”nin 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazetede yayımlandığı ve ilgili Yönetmeliklerin hâlihazırda yürürlükte olduğu hatırlatılmaktadır. Söz konusu Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin ürün güvenliğini sağlamak amaçlı yeni yükümlülükler ve yeni uygulamalar getirdiği ifade edilmektedir.

Bu kapsamda, yeni mevzuatta;

- İktisadi işletmecilerin mevzuata uyum sorumlusu olarak en az bir personel çalıştırması zorunluluğu,
- AB'nin merkezi kayıt sistemi olan EUDAMED'e kayıt bildiriminde bulunması zorunluluğu,
- Tıbbi cihazların etiketlenmesi ve yeniden ambalajlanmasına ilişkin konularda ithalatçı ve dağıtıcılara yükümlülük getirilmesi

hususlarının ilk kez tanımlandığı belirtilmektedir. Bu minvalde, yeni mevzuatta belirtilen gereklilikler doğrultusunda TİTCK ulusal Ürün Takip Sistemine (ÜTS) ilişkin gerekliliklerin de güncellenmesi ihtiyacının hâsıl olduğu bildirilmektedir.

Tıbbi cihaz yönetmeliklerinin etkin bir şekilde uygulanabilmesi ve söz konusu hususlarda yeni getirilen uygulamalara yönelik konuların netleştirilmesi ile sektörün bilgilendirilmesi amacıyla 2022/1 sayılı Tıbbi Cihazlara ilişkin Genelge ekte yer almaktadır.

Bilgilerinizi rica ederim.

**Saygılarımızla,**

**Op. Dr. Sami TÜRKOĞLU**

**Genel Sekreter**

**Ek:** 2022-1 sayılı Tıbbi Cihazlara ilişkin Genelge



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

Sayı :  
Konu : Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine ilişkin Genelge

**GENELGE**  
**(2022/A.)**

Avrupa Birliği'nin (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Tüzüğü'ne tam uyumlu olarak hazırlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmış olup 26/5/2021 tarihinden itibaren geçerli olacak şekilde yürürlüğe girmiştir. (AB) 2017/746 sayılı "İn vitro Tanı Tıbbi Cihazları Tüzüğü"ne paralel olarak hazırlanan "İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" ise 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmış olup ilgili Yönetmelik 26/5/2022 tarihinden itibaren yürürlüktedir.

Yukarıda atıfta bulunulan tıbbi cihaz yönetmelikleri bundan sonra "Yönetmelikler" olarak anılacak olup uygulamaya ilişkin belirli hususların netleştirilmesi amacıyla bu Genelge hazırlanmıştır.

**A. MEVZUATA UYUM SORUMLUSU**

Yönetmelikler uyarınca imalatçılar, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 15 inci maddesinin birinci fıkrasında ve İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 16 ncı maddesinin birinci fıkrasında nitelikleri belirtilen en az bir kişiyi mevzuata uyum sorumlusu olarak kuruluşları bünyesinde çalıştırmak zorundadır. Bununla birlikte, 19/10/2005 tarihli ve 2005/9617 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletmelerin Tanımı, Nitelikleri ve Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik kapsamına giren imalatçılar ise, mevzuata uyum sorumlusunu tam zamanlı olarak bünyelerinde bulundurmamaları durumunda, aynı niteliklere haiz kişiden/kişilerden veya bu kişiyi/kişileri bünyesinde bulunduran bir kuruluştan kalıcı ve sürekli olarak bu Genelgede belirtilen koşullar çerçevesinde hizmet almak zorundadır.

Bunlara ek olarak, yetkili temsilciler de Yönetmeliklerde nitelikleri belirtilen en az bir kişiden kalıcı ve sürekli olarak bu Genelgede belirtilen koşullar çerçevesinde hizmet almak zorundadır.

**1. Mevzuata Uyum Sorumlusu Atama Şartları**

**a) Bünyesinde mevzuata uyum sorumlusu olarak tam zamanlı bir personel bulundurması zorunlu olan imalatçılar**

- İmalatçılar; mevzuata uyum sorumlusu atamadan önce, ilgili personelin, Yönetmeliklerde belirtilen nitelikleri karşıladığına dair dokümanları (diploma, çalışma belgeleri, referans mektupları, eğitim dokümanları, vb.) doğrular.





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

2. İmalatçılar, gerekli doğrulamanın yapılmasından sonra ataması yapılan personele ait dokümanları, Kurumun talebi doğrultusunda sunmak üzere muhafaza eder.
3. İmalatçılar; atamaya ilişkin bildirimini, ilgili hususta atadıkları personele yazılı olarak tebliğ eder ve bu tarihi kayıt altına alır. Bu bildirimde asgari olarak atanan personele verilen görevin tanımı ve görev başlangıç tarihi, net olarak belirtilir. Eğer birden fazla kişi bu görev için atanacaksa, her bir kişi için ilgili bildirimler ve dokümanlar ayrı olarak kayıt altına alınır.
4. İmalatçılar, atanan personelin iletişim bilgilerini Kurum Ürün Takip Sistemine (ÜTS) ve Avrupa Komisyonunun tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanına (EUDAMED) girmek ve bu bilgileri güncel tutmak zorundadır. Ayrıca, imalatçıların ilgili personelin atama tarihini ÜTS aracılığıyla bildirmesi esastır.
5. Mevzuata uyum sorumlusunun görevden ayrılması durumunda, imalatçı ve/veya görevden ayrılan mevzuata uyum sorumlusu tarafından ÜTS aracılığıyla ayrılış bildirimini yapılır. İmalatçılar, Yönetmeliklerde belirtilen nitelikleri karşılayan bir mevzuata uyum sorumlusunun göreve başlamasını müteakip imalat ile ilgili faaliyetlerini gerçekleştirmeye başlayabilir.  
Mevzuata uyum sorumlusu olarak birden fazla kişinin görev aldığı işletmelerde, görevden ayrılan mevzuata uyum sorumlusunun yükümlülüklerinin diğer mevzuata uyum sorumlusu olan kişiye/kişilere aktarılması kaydıyla; imalatçılar, imalat ile ilgili faaliyetlerine devam edebilir.  
İmalatçılar, bu madde kapsamında ÜTS ve EUDAMED'deki ilgili kayıtları ivedilikle günceller.
6. Mevzuata uyum sorumlusu, kendi isteğiyle görevinden ayrılması durumunda ayrılış bildirimini on beş iş günü içerisinde ÜTS aracılığıyla bizzat kendisi yapar.  
Söz konusu bildirimde belirtilen süre içerisinde yapılmadığının tespit edilmesi durumunda, görevden ayrılan personel ÜTS sisteminde bir yıl süreyle herhangi bir iktisadi işletmede mevzuata uyum sorumlusu olarak tanımlanamayacaktır.
7. Mevzuata uyum sorumlusu, Yönetmeliklerde belirtilen görevlerini yerine getirmediğinin tespit edilmesi durumunda ÜTS sisteminde üç yıl süreyle herhangi bir iktisadi işletmede mevzuata uyum sorumlusu olarak tanımlanamayacaktır.

**b) Bünyesinde mevzuata uyum sorumlusu olarak tam zamanlı bir personel bulundurması zorunlu olmayan imalatçılar (mikro ve küçük işletmeler)**

1. Yönetmelikler uyarınca, bünyesinde mevzuata uyum sorumlusu olarak tam zamanlı bir personel bulundurma zorunluluğu olmayan imalatçılar, mevzuata uyum sorumlusu bulundurmamaları halinde, bir kişi ile veya bu kişiyi/kişileri bünyesinde bulunduran bir kuruluş ile kalıcı ve sürekli olarak bu Genelgedeki koşullar çerçevesinde, belirtilen hizmeti alabilmeyi sağlayan bir hizmet alım sözleşmesi yapar.





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

2. Yönetmelikler uyarınca, bünyesinde mevzuata uyum sorumlusu olarak tam zamanlı bir personel bulundurma zorunluluğu olmayan imalatçılar, hizmet alım sözleşmesi öncesi mevzuata uyum sorumlusu olacak kişinin/kişilerin Yönetmeliklerde belirtilen nitelikleri karşıladığına dair dokümanları (diploma, çalışma belgeleri, referans mektupları, eğitim dokümanları, vb.) doğrular.
3. İmalatçılar, gerekli doğrulamanın yapılmasından sonra ataması yapılan personele ait dokümanları Kurumun talebi doğrultusunda sunmak üzere muhafaza eder.
4. Sözleşmede asgari olarak, ilgili kişiden veya kuruluştan alınacak hizmetin tanımı, kişinin yükümlülükleri ve görev başlangıç tarihi net olarak belirtilmelidir. Sözleşmenin, imalatçının imza yetkilisi ile ilgili kişi veya kuruluş yetkilisinin sözleşmeyi imzaladığı tarihten itibaren imalatçı tarafından on beş iş günü içerisinde ÜTS'ye yüklenmesi esastır.
5. Hizmet alınacak kişinin, imalatçının merkez ofisi ya da imalathanesinin bulunduğu il sınırları içerisinde ikamet etmesi ya da çalışması esastır.
6. Bu başlık altındaki imalatçıların söz konusu olduğu durumlarda, hizmet alınacak kişi, eşdeğer ürün grubu bazında, toplam yirmi teknik dosyayı geçmemek şartıyla en fazla beş imalatçıya hizmet verebilir. Bu işletmelerden herhangi birinin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında Sınıf IIB ve/veya Sınıf III ürünü/ürünleri veyahut İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği söz konusu olduğunda ise Sınıf C ve/veya Sınıf D ürünü/ürünleri imal ediyor olması durumunda, hizmet alınacak kişi, eşdeğer ürün grubu bazında toplam on teknik dosyayı geçmemek şartıyla en fazla üç imalatçıya hizmet verebilir.  
Bu madde kapsamında bahsedilen yükümlülüklerin yerine getirilmediğinin tespit edilmesi durumunda, mevzuata uyum sorumlusu personel ÜTS sisteminde üç yıl süreyle herhangi bir iktisadi işletmede mevzuata uyum sorumlusu olarak tanımlanamayacaktır.
7. Hizmet alınacak kişi, imalatçıya ait bilgileri imalatçının izni olmadan üçüncü taraflarla paylaşamaz. Bu kişinin hizmete başlamadan önce gizlilik, bağımsızlık ve tarafsızlık konularında imalatçıya yazılı taahhüt vermesi esastır.
8. Hizmet alınacak kişinin, hizmet verdiği tüm imalatçılar hakkında, yeni sözleşme imzalayacağı imalatçıya ve hâlihazırda hizmet verdiği imalatçıya/imalatçılara sözleşme tarihinden önce konu hakkında yazılı beyan ile bilgi vermesi zorunludur.
9. Hizmet alınacak kişinin, uygunluk değerlendirme faaliyetleri kapsamında uygunluk değerlendirme kuruluşlarınca yapılacak denetimlerde veyahut Kurum ya da diğer kamu kurum veya kuruluşlarınca yapılacak denetimlerde, denetim süresince tam zamanlı olarak denetim yerinde bulunması zorunludur.  
Bu madde kapsamında bahsedilen yükümlülüklerin yerine getirilmediğinin tespit edilmesi durumunda, mevzuata uyum sorumlusu personel ÜTS sisteminde üç yıl süreyle herhangi bir iktisadi işletmede mevzuata uyum sorumlusu olarak tanımlanamayacaktır.





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

10. İmalatçılar, ilgili kişinin/kişilerin iletişim bilgilerini ÜTS'ye ve EUDAMED'e girmek ve güncel tutmak zorundadır.
11. Sözleşmenin feshi durumunda, imalatçı mevzuat şartlarını taşıyan başka bir kişiyle ivedilikle yeni bir sözleşme imzalar ve bu değişikliğe istinaden ÜTS ve EUDAMED'deki ilgili kayıtları günceller.
12. Mevzuata uyum sorumlusunun görevden ayrılması durumunda, imalatçı ve/veya ilgili mevzuata uyum sorumlusu tarafından ÜTS aracılığıyla ayrılış bildirim yapılr. İmalatçılar, Yönetmeliklerde belirtilen nitelikleri karşılayan bir mevzuata uyum sorumlusunun göreve başlamasını müteakip imalat ile ilgili faaliyetlerini gerçekleştirmeye başlayabilir.
13. Mevzuata uyum sorumlusu, kendi isteğiyle görevinden ayrılması durumunda ayrılış bildirimini on beş iş günü içerisinde ÜTS aracılığıyla bizzat kendisi yapar.  
Söz konusu bildirimden belirtilen süre içerisinde yapılmadığının tespit edilmesi durumunda, ilgili personel ÜTS sisteminde bir yıl süreyle herhangi bir iktisadi işletmede mevzuata uyum sorumlusu olarak tanımlanamayacaktır.
14. Mevzuata uyum sorumlusunun sorumluluklarıyla ilgili görevlerini yerine getirmediğinin tespit edilmesi durumunda, ilgili personel ÜTS sisteminde üç yıl süreyle herhangi bir iktisadi işletmede mevzuata uyum sorumlusu olarak tanımlanamayacaktır.

**c) Yetkili Temsilci**

1. Yönetmelikler uyarınca bünyelerinde mevzuata uyum sorumlusu olarak tam zamanlı bir personel bulundurma zorunluluğu olmayan yetkili temsilciler, bir kişi ile veya bu kişiyi/kişileri bünyesinde bulunduran bir kuruluş ile kalıcı ve sürekli olarak bu Genelgedeki koşullar çerçevesinde, belirtilen hizmeti alabilmeyi sağlayan bir hizmet alım sözleşmesi yapar.
2. Yetkili temsilciler, hizmet alımı sözleşmesi öncesi mevzuata uyum sorumlusu olacak kişinin/kişilerin Yönetmeliklerde belirtilen nitelikleri karşıladığına dair dokümanları (diploma, çalışma belgeleri, referans mektupları, eğitim dokümanları vb.) doğrular.
3. Yetkili temsilciler, gerekli doğrulamanın yapılmasından sonra ataması yapılan personele ait dokümanları, Kurumun talebi üzerine sunmak üzere muhafaza eder.
4. Sözleşmede asgari olarak, ilgili kişiden veya kuruluştan alınacak hizmetin tanımı, kişinin yükümlülükleri ve görev başlangıç tarihi net olarak belirtilmelidir. Sözleşmenin, yetkili temsilcinin imza yetkilisi ile ilgili kişi veya kuruluş yetkilisinin sözleşmeyi imzaladığı tarihten itibaren yetkili temsilci tarafından on beş iş günü içerisinde ÜTS'ye yüklenmesi esastır.
5. Mevzuata uyum sorumlusunun görevden ayrılması durumunda, yetkili temsilci ve /veya ilgili mevzuata uyum sorumlusu tarafından ÜTS aracılığıyla ayrılış bildirim yapılr.





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

6. Mevzuata uyum sorumlusu, kendi isteğiyle görevinden ayrılması durumunda ayrılış bildirimini on beş iş günü içerisinde ÜTS aracılığıyla bizzat kendisi yapar.

Söz konusu bildirim belirlenen süre içerisinde yapılmadığının tespit edilmesi durumunda, ilgili personel ÜTS sisteminde bir yıl süreyle herhangi bir iktisadi işletmede mevzuata uyum sorumlusu olarak tanımlanamayacaktır.

**d) ÜTS bildirimlerine ilişkin hususlar**

Genelgenin bu maddesinde ÜTS'ye atfı yapılan hususlar, Kurum tarafından ÜTS'nin ilgili kısımlarının aktif hale getirildiğine dair yayımlanacak duyuru tarihinden doksan gün sonra geçerli hale gelir.

**2. Mevzuata Uyum Sorumlusunun Çalışma Usul ve Esasları**

Mevzuata Uyum Sorumlusu, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 15 inci maddesinin üçüncü fıkrasında ve İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 16 ncı maddesinin üçüncü fıkrasında belirtilen faaliyetleri yürütmekten sorumludur.

**B. UZMAN HEYETLER**

1. Yönetmeliklerde atıfta bulunulan uzman heyetler; Avrupa Komisyonu tarafından imalatçılara ve onaylanmış kuruluşlara bilimsel, teknik ve klinik destek sağlamak amacıyla, güncel klinik, bilimsel veya teknik uzmanlıkları esas alınarak oluşturulur. İlgili uzman heyetler; spesifik cihazlar, cihaz kategorileri veya grupları ya da bir cihaz kategorisi veya grubuna ilişkin belirli riskler için:

- klinik araştırmalara,
- klinik değerlendirme ve piyasaya arz sonrası klinik takibe,
- performans çalışmalarına,
- performans değerlendirme ve piyasaya arz sonrası performans takibine,
- fiziko-kimyasal karakterizasyona ve
- mikrobiyolojik, biyoyumumluluk, mekanik, elektriksel, elektronik veya klinik olmayan toksikolojik testlere

yönelik uygun kılavuzların ve ortak spesifikasyonların geliştirilmesine ve sürdürülmesine katkıda bulunur.

2. Onaylanmış kuruluşlar veya imalatçılar; Yönetmeliklerin izin verdiği konulara ilişkin klinik, teknik ve bilimsel hususlarda görüş almak üzere uzman heyetlerine başvuru yapabilir.
3. Komisyon, uzman heyetleri tarafından sağlanan tavsiyeler için imalatçılar ve onaylanmış kuruluşlardan ücret talep edebilir.

**C. AVRUPA VERİ TABANI (EUDAMED)**

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 33 üncü maddesi uyarınca, Komisyonca kurulan tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı (EUDAMED); ilgili iktisadi işletmecilerin (aktör kaydı), cihazların ve sistemlerin ve işlem paketlerinin (SİP), onaylanmış kuruluşların ve sertifikaların,





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

uygunluk değerlendirmesinin belirli yönlerinin, klinik araştırmaların, vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetiminin yanı sıra piyasaya arz sonrası piyasa gözetimi ve denetimi kayıtlarına ilişkin Yönetmelikler kapsamındaki bilgilerin derlenmesini ve işlenmesini kolaylaştırmak amacıyla oluşturulan bir elektronik sistemdir.

Yönetmelikler kapsamındaki imalatçı, ithalatçı, yetkili temsilci ile sistem ve işlem paketi üreticisi olarak faaliyet gösteren iktisadi işletmecilerin EUDAMED’de aktör kaydının bulunması gerekir. Ayrıca bu iktisadi işletmeciler tarafından piyasaya arz edilen tıbbi cihazların da EUDAMED’in UDI modülü üzerinden ürün kayıtlarının yapılması gerekir.

Bu doğrultuda Yönetmeliklerde yer alan EUDAMED ile ilgili yükümlülükler ve gereklilikler, EUDAMED’in tam işlevselliğine ilişkin bildirim yayım tarihinden altı ay sonrasına karşılık gelen tarihten itibaren geçerli olacaktır.

Bununla birlikte, yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen cihazlarla (kalıt cihazlar-“*legacy devices*”) ilgili meydana gelen ciddi olumsuz olaylar veya saha güvenliği düzeltici faaliyet raporlarının EUDAMED’e yüklenmesi gerekir. Bu bildirimlerin yapılabilmesi için ilgili cihaz kayıtlarının EUDAMED’de tutulması gerekir. Bu cihazların kayıtlarına ilişkin yükümlülükler, EUDAMED’in tam işlevselliğine ilişkin bildirim yayım tarihinden yirmi dört ay sonrasına karşılık gelen tarihten itibaren geçerli olacaktır.

Yönetmeliklerin geçici 1 inci maddelerinin on ikinci fıkraları gereğince; EUDAMED tam olarak işlevsel hale gelene kadar, söz konusu fıkrada belirtilen bilgi alışverişine ilişkin yükümlülüklerin yerine getirilmesi amacıyla, yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin karşılık gelen hükümleri uygulanmaya devam eder.

#### **D. VİJILANS SİSTEMİNE İLİŞKİN YAPILMASI GEREKEN BİLDİRİMLER**

Yönetmeliklerde tanımlanan ciddi olumsuz olayların kaydedilmesi ile raporlanması kapsamında; ciddi olumsuz olaya ilişkin araştırmalardan elde edilen bulguları içeren rapor, saha güvenliği düzeltici faaliyet raporu, periyodik özetleme raporu, trend raporlaması Yönetmeliklerde belirtilen usul ve esaslara göre EUDAMED tamamen işlevsel olana kadar ÜTS vasıtasıyla bildirilir.

Yönetmelikler uyarınca şüpheli ciddi olumsuz olayların; sağlık profesyonelleri, kullanıcılar ve hastalar tarafından Kuruma raporlanması gerekmektedir. Bu kapsamda, sağlık kuruluşları tarafından söz konusu bildirimler ÜTS aracılığıyla yapılır.

#### **E. TIBBİ CİHAZLARIN ETİKETLENMESİNE İLİŞKİN HUSUSLAR**

1. Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 16 ncı maddesinde ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 17 nci maddesi uyarınca, orijinal etiketinden farklı olarak çeviri yapmak suretiyle yeniden etiketleyerek bir cihazı piyasada bulundurmak isteyen dağıtıcı veya ithalatçılar:





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

- a. Cihazın üzerinde veya bu uygulanabilir olmadığında ambalajının üzerinde veya cihazın beraberinde bulunan bir dokümanda, yürütülen faaliyet ile birlikte adını, kayıtlı ticari unvanını ya da kayıtlı ticari markasını, kendilerine ulaşılabilir kayıtlı iş yerini ve adresini belirtirler.
  - b. İlgili cihaz tipine uygun olarak atanmış bir onaylanmış kuruluş tarafından uygunluğu onaylanan bir kalite yönetim sistemine (KYS) sahip olurlar.
  - c. Yeniden etiketlenmiş cihazı piyasada bulundurmada en az yirmi sekiz gün önce, söz konusu cihazı piyasada bulundurma niyetiyle ilgili olarak, imalatçı ile Kurumu ve eğer dağıtıcılar ve ithalatçılar cihazı AB piyasasında bulundurmaya planlıyorsa ilgili AB üye ülkelerinin yetkili otoritelerini bilgilendirirler.
  - d. Yeniden etiketlemeye ilişkin KYS'nin uygunluğunu gösteren sertifikayı, yirmi sekiz gün içinde, Kuruma ve eğer dağıtıcılar ve ithalatçılar cihazı AB piyasasında bulundurmaya planlıyorsa ilgili AB üye ülkelerinin yetkili otoritelerine sunarlar.
  - e. Kurumun veya ilgili AB üye ülkelerinin yetkili otoritelerinin talep etmesi halinde, orijinal ve çevirisi yapılmış etiket dâhil olmak üzere söz konusu cihazın bir numunesini veya modelini sunarlar.
2. Son kullanıcısının yalnızca sağlık profesyoneli olduğu bir cihazı piyasaya arz etmek veya piyasada bulundurmak isteyen dağıtıcı veya ithalatçılar; 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununun İmalatçı Yükümlülüğü başlıklı 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (g) ve (ğ) bentleri ve İthalatçı Yükümlülüğü başlıklı 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (e) bendine uygun olarak, ürünün taşıyabileceği risklerden sakınılmasına yönelik gerekli bilgileri içeren ürün beraberinde sağlanan belgeler ile montaj, kullanım ve bakım talimatları ile güvenlik kurallarının Türkçe olarak sağlanması koşuluyla cihazın veya ambalajının üzerinde yer alacak etiketi, AB resmi dil(ler)inden biri olacak şekilde bulundurabilirler. Gerekli olduğu hallerde; söz konusu ürünlerin orijinal ve ÜTS tarafından otomatik olarak oluşturulan Türkçe etiketlerine ÜTS üzerinden erişim sağlanabilir.

## F. ÜTS KAYIT İŞLEMLERİNE İLİŞKİN HUSUSLAR

Ülkemizde piyasaya arz edilen tıbbi cihazların kayıt altına alınması ile ilgili olarak Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 34. maddesinin birinci fıkrasında ve İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 32. Maddesinin birinci fıkrasında “(1) Bu Yönetmelikte belirtilen EUDAMED’le ilgili yükümlülükler hâle gelmeksizin yurt içinde yerleşik iktisadi işletmeciler, onaylanmış kuruluşlar, sağlık kuruluşları, sağlık profesyonelleri ve ilgili diğer kişiler; tıbbi cihazlara ilişkin ulusal ürün takip sistemi (ÜTS) ile ilgili yükümlülüklerini yerine getirir. hükmü ile Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin Genel Hükümler başlıklı 8.





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

Maddesinin dördüncü fıkrasında “(4) Satış merkezleri, piyasaya arz ettiği veya piyasada bulundurduğu tıbbi cihazları, Kurum tarafından oluşturulan kayıt ve bilgi yönetim sistemine kaydetmek, kayıt altına alınan bilgileri güncel tutmak ve bu cihazların izlenebilirliğini sağlamak üzere tekil hareket bildirim işlemlerini yapmak zorundadır.” hükmü yer almaktadır. İlgili kayıt işlemlerinin genel esasları 2021/1 sayılı “Tıbbi cihaz, Kozmetik ve İnsan Vücuduna Doğrudan Temas Eden Biyosidal Ürünlerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) Kaydı” hakkındaki Genelge ile belirlenmiştir.

İlgi hususlara ilave olarak, ÜTS’de yapılan gereksiz başvuru yükünü azaltmak ve yapılan kayıt başvurularının Yönetmelik hükümlerine uygun olacak şekilde yapılmasını sağlamak amacıyla;

1. ÜTS ilk kayıt başvurularında herhangi bir başvuru ücreti alınmayacaktır.
2. ÜTS’de “Kayıtlı” durumda olan bir üründe, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin Ek VI Kısım C’nin 3.9 numaralı maddesinde belirtilen veri alanları haricindeki verilerin değiştirilmesi için yapılan başvurularda herhangi bir başvuru ücreti alınmayacaktır.
3. Kurum tarafından incelenen ve uygun görülmeyen ÜTS belge/ürün kayıt başvurularında yer alan belge ve ürünler için yapılacak sonraki başvurular ise Kurum tarafından belirlenen başvuru ücretinin ödenmesini müteakip incelenecektir.
4. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin Ek VI Kısım C’nin 3.9 numaralı maddesinde belirtilen değişikliklerin yapılması durumunda yeni bir UDI-DI atanması gerekmekte olup bu doğrultuda ÜTS’de yer alan kayıtlarda ilgili alanların değiştirilmesine izin verilmeyecektir. Ancak ÜTS’de yer alan ilgili veri alanlarındaki sehven yapılan kayıt hataları söz konusu olduğunda, bu hataların düzeltilmesine yönelik başvurular Kurum tarafından belirlenen başvuru ücretinin ödenmesini müteakip incelenecektir.
5. Genelgenin bu başlığında yer alan ÜTS başvurularında alınacak ücretlere ilişkin hususlar, Kurum tarafından ÜTS’nin ilgili kısımlarının aktif hale getirilmesi sonrasında yapılacak duyuru ile ilan edilecektir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

  
Dr. Fahrettin KOCA  
Bakan