

TIBBİ CİHAZLARIN ÜRÜN SINIFLANDIRILMASI Ve ARANACAK BELGELER

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, ülkemiz ile Avrupa Birliği (AB) arasında tesis edilen Gümrük Birliği uyarınca, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi, 98/79/EC sayılı İn vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi, 2000/70/EC sayılı İnsan Kanı veya Plazmasının Stabil Türevlerini İhtiva Eden Tıbbi Cihazlar Direktifi, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifinde Değişiklik Yapılmasına Dair 2001/104/EC sayılı Direktifi ve 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi Çerçevesinde Meme İmplantlarının Yeniden Sınıflandırılmasına Dair 2003/12/EC sayılı Komisyon Direktifi esas alınarak Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanmış ve 13/03/2002 tarih ve 24694 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmış, 06/09/2003 tarih ve 25221 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Yönetmelik ile tadil edilmiş ve 31.12.2003 tarihinde yürürlüğe girmiştir. **Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, son olarak 9/1/2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazete’de yeniden yayımlanarak aynı tarihte yürürlüğe girmiştir.**

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca ürünler için istenilen belgeler ürünlerin sınıflarına göre belirlenmektedir. Bu ürün grupları risk seviyesine göre ;

Sınıf-I, Sınıf-I (steril ve/veya ölçme fonksiyonu olan) , Sınıf- IIa, Sınıf- IIb ve Sınıf-III olarak sınıflandırılır.

Ürün grupları için sınıflar Üretici firmanın beyanı esas alınarak uygulama yapılır. Fakat tıbbi cihaz yönetmeliğinde bazı ürünlerin sınıfları belirtilmiştir. Örnek verecek olursak prezervatifler, kan torbaları Sınıf II-b olarak yönetmelikte açıkça belirtilmiştir. Başvuru yapacak olan firmaların [Tıbbi Cihaz Yönetmeliğini](#) incelemeleri faydalı olacaktır.

SINIF-I TIBBİ CİHAZLAR İÇİN

Risk grubu en düşük olan ürün grubu sınıfıdır. Sınıf-I Tıbbi Cihazlar (steril ve ölçme fonksiyonu olmayan) için

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) (üretici tarafından hazırlanır)

SINIF-I TIBBİ CİHAZLAR (STERİL VE/VEYA ÖLÇME FONKSİYONU OLAN) İÇİN

Uygunluk Beyanına (Declaration of Conformity) ek olarak aşağıdaki belgelerden biri bulunmalıdır.

- Tip Doğrulaması (*Type Verification*) Ek-IV veya
- Üretim Kalite Güvencesi (*Production Quality Assurance*) Ek-V ya da
- Ürün Kalite Güvencesi (*Product Quality Assurance*) Ek-VI sertifikalarından biri

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) + 3 sertifikadan biri (EK-IV , EK-V, EK-VI)

SINIF-IIA KAPSAMINDAKİ TIBBİ CİHAZLAR İÇİN

Üreticiye **Uygunluk Beyanına (Declaration of Conformity)** ek olarak 2 yoldan birini takip ederek belgelendirme yapma seçeneği verilmiştir.

1.YOL

Tam Kalite Güvence Sistemi (*Full Quality Assurance System*) Ek-II (madde 4 hariç) sertifikası

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) + Tam Kalite Güvence Sistemi (*Full Quality Assurance System*) Ek-II (madde 4 hariç) sertifikası

2.YOL

Tip Doğrulaması (*Type Verification*) Ek-IV veya
Üretim Kalite Güvencesi (*Production Quality Assurance*) Ek- V ya da
Ürün Kalite Güvencesi (*Product Quality Assurance*) Ek-VI sertifikaslarından biri ile belgelendirme yapabilir.

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) + 3 sertifikadan biri (EK-IV , EK-V, EK-VI)

SINIF-IIB KAPSAMINDAKİ TIBBİ CİHAZLAR İÇİN

Üreticiye **Uygunluk Beyanına (Declaration of Conformity)** ek olarak 2 yoldan birini takip ederek belgelendirme yapma seçeneği verilmiştir

1.YOL

Tam Kalite Güvence Sistemi (*Full Quality Assurance System*) Ek-II (madde 4 hariç) sertifikası

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) + Tam Kalite Güvence Sistemi (*Full Quality Assurance System*) EK-II (madde 4 hariç) sertifikası

2.YOL

Tip İncelemesi (Type Examination) Ek-III sertifikası ile birlikte

Tip Doğrulaması (*Type Verification*) Ek-IV veya
Üretim Kalite Güvencesi (*Production Quality Assurance*) Ek-V ya da
Ürün Kalite Güvencesi (*Product Quality Assurance*) Ek-VI sertifikası.

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) + *Tip İncelemesi (Type Examination) Ek-III sertifikası* + 3 sertifikadan biri (EK-IV , EK-V, EK-VI)

SINIF-III KAPSAMINDAKİ TIBBİ CİHAZLAR İÇİN

Üreticiye **Uygunluk Beyanına (Declaration of Conformity)** ek olarak 2 yoldan birini takip ederek belgelendirme yapma seçeneği verilmiştir

1.YOL

Tam Kalite Güvence Sistemi (*Full Quality Assurance System*) Ek-II (madde 4 hariç) Sertifikası ile birlikte (madde 4 dahil) Tasarım İnceleme Sertifikası (*Design Examination Certificate*)

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) + Tam Kalite Güvence Sistemi (*Full Quality Assurance System*) Ek-II (madde 4 hariç) sertifikası + Tasarım İnceleme Sertifikası (*Design Examination Certificate*)

2.YOL

Tip İncelemesi (Type Examination) Ek-III sertifikası ile birlikte

Tip Doğrulaması (*Type Verification*) Ek-IV veya
Üretim Kalite Güvencesi (*Production Quality Assurance*) Ek-V ya da

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) + *Tip İncelemesi (Type Examination) Ek-III sertifikası + 2 sertifikadan biri (EK-IV , EK-V)*

Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Ürün Sınıflandırılması Ve Aranacak Belgeler

Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmelğinde ürünler EK-IIA ve EK-IIB listesinde belirtilmiştir. Firmalar başvuru yapmadan önce ilgili yönetmelik ekini inceleyip ürünlerinin EK-IIA ve EK-IIB listesine girip girmediğini öğrenip başvurularını ona göre yapmaları faydalı olacaktır.

Ürünler Ek-IIA veya Ek-IIB listesine dahil değil ise firmadan istenen belge

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity)

EK II-A LİSTESİNDEKİ İN VİTRO TIBBİ TANİ CİHAZLARI İÇİN

Üreticiye **Uygunluk Beyanına (Declaration of Conformity)** ek olarak 2 yoldan birini takip ederek belgelendirme yapma seçeneği verilmiştir.

1.YOL

Tam Kalite Güvence Sistemi (*Full Quality Assurance System*) Ek-IV (madde 4 hariç) ile birlikte Tasarım İnceleme Sertifikası (Ek-IV madde 4)

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) + Tam Kalite Güvence Sistemi (*Full Quality Assurance System*) Ek-IV (madde 4 hariç) sertifikası + Tasarım İnceleme Sertifikası (*Design Examination Certificate*)

2.YOL

Tip İncelemesi (Type Examination) Ek-V sertifikası ile birlikte

Üretim Kalite Güvencesi (*Production Quality Assurance*) Ek-VII

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) + *Tip İncelemesi (Type Examination) Ek-V sertifikası + Üretim Kalite Güvencesi (Production Quality Assurance) Ek-VII*

EK II-B LİSTESİNDEKİ İN VİTRO TIBBİ TANİ CİHAZLARI İÇİN

Üreticiye Uygunluk Beyanına (Declaration of Conformity) ek olarak 2 yoldan birini takip ederek belgelendirme yapma seçeneği verilmiştir.

1.YOL

Tam Kalite Güvence Sistemi (*Full Quality Assurance System*) Ek-IV (madde 4 hariç)

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) + Tam Kalite Güvence Sistemi (*Full Quality Assurance System*) Ek-IV (madde 4 hariç) sertifikası

2.YOL

Tip İncelemesi (Type Examination) Ek-V sertifikası ile birlikte

AT Tip Doğrulaması sertifikası Ek-VI veya
Üretim Kalite Güvencesi (*Production Quality Assurance*) Ek-VII

Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) + *Tip İncelemesi (Type Examination) Ek-V sertifikası* + 2 sertifikadan biri (Ek-VI , Ek-VII)

UYGUNLUK BEYANINDA (DECLARATION OF CONFORMITY) ASGARİ BULUNMASI GEREKEN HUSUSLAR

Asgari olarak aşağıdaki bilgiler bulunmalıdır:

- Beyanı düzenleyen üreticinin veya yetkili temsilcisinin adı ve adresi;
- Ürünün tanımı (adı, tipi veya model numarası ve grup veya seri numarası, kaynaklar ve parça numaraları gibi tamamlayıcı bilgiler);
- Riayet edilen tüm hükümler;
- Kesin, tam ve açıkça tanımlanmış bir şekilde olmak üzere, atıfta bulunulan standartlar ve öteki normatif dokümanlar (ulusal teknik standartlar ve spesifikasyonlar gibi);
- Mümkünse, sağlanabilecek bütün tamamlayıcı bilgiler (örneğin; cins, kategori);
- Beyanın düzenlenme tarihi;
- Yetkili kişinin imzası, unvanı veya eşdeğer bir işareti ve
- Beyanın sadece üretici veya icabında yetkili temsilcinin sorumluluğunda düzenlendiğini belirten bir ifade.

AT Uygunluk Beyanında bulunacak öteki yararlı bilgiler uygunluk değerlendirme sürecine dahil olması halinde onaylanmış kuruluşun adı, adresi ve kimlik numarası ve teknik dosyayı saklayacak olan kişinin adı ve adresidir.

3. ülkelerden gelen ürünler için Uygunluk Beyanında **AB yetkili temsilcisi** bulunmalıdır.

Tıbbi Cihazlarda diğere ürün gruplarından farklı olarak Yetkili Temsilci bulunması zorunludur. Bu yetkili temsilci Türkiye’de veya Topluluk içinde bulunmalıdır. AB ile karşılıklı tanıma anlaşması yaparak kendi ülkesindeki yetkili temsilciliğinin de tanınmasını sağlayan 3. ülkeler, Türkiye ile de benzer bir karşılıklı tanıma anlaşması yapmadığı sürece söz konusu ülkedeki yetkili temsilci kabul edilmemektedir. (Örnek: İsviçre ve AB arasında bir belgelerin karşılıklı tanınması anlaşması bulunmaktadır. Ancak benzeri bir anlaşma Türkiye ile İsviçre arasında yapılmadığı sürece İsviçre’deki yetkili temsilci kabul edilmemektedir.)

DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN DİĞER HUSUSLAR

Piyasaya arz edilecek bütün cihazların **ambalajlarında, etiketlerinde ve broşür/kullanım kılavuzlarında yer alması gereken bilgilerin tamamı**, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ekinde (Ek-I madde 13) ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ekinde (Ek-I madde 14-15) ve İnvitro Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ekinde (Ek-I/B madde 8) yer alan bilgiler, tedbirler ve uyarılar **TÜRKÇE** olarak hazırlanmalıdır.

CE İŞARETLEMESİ İLE İLGİLİ ÖNEMLİ HUSUSLAR

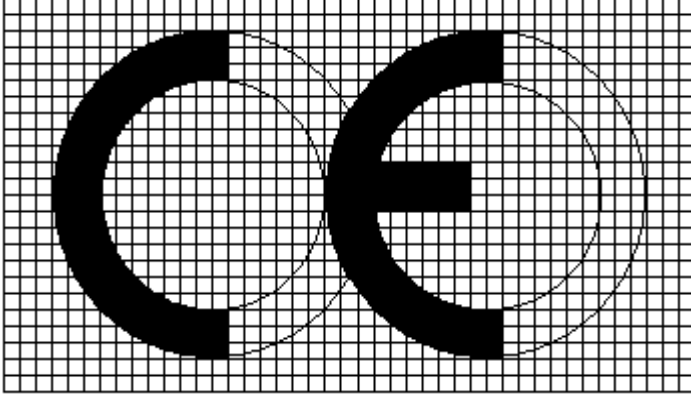
CE işaretinin iliştirilmesi ve kullanılması konusunda, 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan "CE" Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik hükümlerine de uyulması zorunludur.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği gereğince , İsmarlama üretilen cihazlar ve klinik araştırma amaçlı cihazlar dışında kalan bütün cihazlar, piyasaya arz edilecekleri zaman, CE işaretini ve EK-II, EK-IV, EK-V ve EK-VI’da belirtilen işlemlerin uygulanmasından sorumlu **ONAYLANMIŞ KURULUŞUN KİMLİK NUMARASINI** taşımak zorundadırlar.

Vücut Dışında Kullanılan İnvitro Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği gereğince EK- III, IV, VI ve VII’de belirtilen işlemlerin yapılmasından sorumlu olan **ONAYLANMIŞ KURULUŞUN KİMLİK NUMARASI DA, CE** işaretiyle birlikte yer alır.

CE işareti, kolayca görünebilir, okunabilir ve silinmeyecek bir şekilde cihaza ve/veya sterilliğini koruyan ambalajına, kullanım kılavuzuna ve mümkünse dış ambalaj üzerine ve ayrıca ticarî ambalaja iliştirilir. CE işaretinin anlamı veya şekli konusunda yanlış anlamaya yol açabilecek işaret veya ibare iliştirmek yasaktır. Başka bir işaret ancak, CE işaretinin görülmesini ve okunmasını engellemeyecek biçimde, cihazın veya ambalajının üzerine veyahut kullanım kılavuzuna konulabilir.

CE uygunluk işareti "CE" harflerinden oluşur



Eğer işaret büyültülür veya küçültülür ise, yukarıdaki çizim içinde gösterilen oranlar değişmemelidir.

CE işareti harfleri, aynı tarz ve dikey boyutlarda olmalıdır. Dikey boyut, **5 milimetreden** küçük olamaz