

# Onaylanmış Kuruluşlar ve Beklentiler

Fikret Küçükdeveci, Mayıs 2016

**SEİS** Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası

**KARDİOSİS** Tıbbi ve Elektronik Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.

# Onaylanmış Kuruluşlar

93/42 Konsey Direktifi (2007/47 ile güncellenmiş)

- Article 16: Notified Body

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 7.6.2011 tarihli Resmi Gazete

- Madde 16: Onaylanmış Kuruluş

# ...Onaylanmış Kuruluşlar

90/385 Konsey Direktifi

- ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES

9 Ocak 2007 tarihli

- VÜCUDA YERLEŞTİRİLEBİLİR AKTİF TIBBİ CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ

## ... Onaylanmış Kuruluşların Özellikleri

93/42 Konsey Direktifi (2007/47 ile güncellenmiş)

- ANNEX XI: CRITERIA TO BE MET FOR THE DESIGNATION OF NOTIFIED BODIES

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 7.6.2011 tarihli Resmi Gazete

- EK XI: ONAYLANMIŞ KURULUŞUN ATANMASINA İLİŞKİN ASGARÎ ÖZELLİKLER

## ... Onaylanmış Kuruluşların Özellikleri

VÜCUDA YERLEŞTİRİLEBİLİR AKTİF TIBBİ CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ'nde ayrıntılı şekilde açıklanmıştır.

# NB-MED



**Co-ordination of  
Notified Bodies Medical Devices  
(NB-MED)  
on Council Directives 90/385/EEC,  
93/42/EEC and 98/79/EC**

## ... Onaylanmış Kuruluşlar

... 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Uygunluk Deęerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluřlara Dair Yönetmelik...

... Uygunluk Deęerlendirme

Uygunluk Deęerlendirme ile ilgili hususlar, Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Madde 11'de tanımlanmaktadır



... Uygunluk Deęerlendirme

Üretici firmaların ve ürünlerinin,  
Tıbbi Cihazın Yönetmelikte tanımlanan sınıf ve özelliklerine göre, Yönetmelik eklerine uygun şekilde belgelendirilmeleri gerekir

## ... Onaylanmış Kuruluşların Yükümlülüğü

Madde 16'dan:

....Onaylanmış kuruluş, bu Yönetmeliğin ilgili hükümlerine imalatçı tarafından uyulmadığını veya belgenin sehven verilmiş olduğunu tespit ettiğinde; imalatçı tarafından düzeltici tedbirler alınıncaya ve ilgili gereklere uygunluk temin edilinceye kadar, verilen belgeyi, orantılılık ilkesini göz önünde bulundurarak askıya alır, iptal eder veya sınırlamalara tâbi tutar....

## ... Amaç- Temel Beklenti:

Firmalarımızın ve bu firmalarımızın ürünlerinin, ülkemizde güvenli ve yasal gerekliliklere uygun şekilde üretilip kullanılabilmelerinin yanında, bütün Dünya pazarları için «geçerli» ve «saygın» bir akreditasyona sahip olmaları

## ... Yeni Regülasyon

- Onaylanmış Kuruluşların rolleri değişecek
- Bildirilmeyen (unnannounced) denetim ziyaretlerinin önemi artacak
- Şu anda sadece az sayıda onaylanmış kuruluşun yerine getirebildiği akreditasyon kuralları geliyor
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile Aktif Vücut İçine Yerleştirilebilir Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği birleşiyor

**...Teşekkürler...**