



SEİS

TÜRKİYE SAĞLIK ENDÜSTRİSİ
İŞVERENLERİ SENDİKASI
HEALTH INDUSTRY EMPLOYERS' ASSOCIATION OF TURKEY

TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİLERİ İÇİN REHBER



Bu rehber kitap genel bir bilgi vermeyi amaçlamaktadır. Bu sebeple yasal bir düzenleme gibi algılanmamalıdır. Üreticiler ve diğer ilgililer bu rehberden ziyade atıfta bulunulan yasal düzenlemelere bakmalı, ilgisi olan konularda kendilerinin etkilenip etkilenmedikleri hakkında kararlarını kendileri vermeli-dirler.

Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası (SEİS), bu rehber içinde yapılan herhangi bir hata, atlanmış bir bilgi veya diğer yazılı beyanlarla ilgili olarak, yerine getirilsin veya getirilmesin hiçbir sorumluluk kabul etmez.

ÖNSÖZ

Tıbbi Cihaz mevzuatının yürürlüğe girmesi sonucunda cihaz üretici ve satıcıları üzerlerine düşen yükümlülük ve sorumlulukları ile karşı karşıya kalmışlardır.

İhracata yönelik üretim yapan firmaların yeni yasal düzenlemelere intibakı zor olmamıştır. Ancak daha çok iç piyasaya yönelik üretim yapan ve nispeten küçük ölçekli üreticilerin mevzuatın öngördüğü yükümlülükleri yerine getirmelerinin zorluğu aşıkardır.

Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenler Sendikası olarak bu rehber döküman ile siz üyelerimize ve sayın meslektaşlarımıza mevcut yasal düzenlemeler konusunda bazı açıklama ve uyarılarda bulunmaya çalıştık.

Bu rehber dökümanın günümüz koşullarında hasta, kullanıcı ve çevre açısından emniyetli ve rekabet edebilir ürünler üretiminde sizlere faydalı olmasını diliyoruz.

Metin DEMİR
Türkiye Sağlık Endüstrisi
İşverenleri Sendikası
Yönetim Kurulu Başkanı

GİRİŞ

Ülkemizin Avrupa Birliği mevzuatına uyum çalışmaları çerçevesinde tıbbi cihazlara yönelik üç adet yönetmelik (Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği) hazırlanmış ve yürürlüğe konulmuştur.

Söz konusu yönetmeliklerin ilk defa okunduğunda anlaşılması ve yorumlanması içerdiği birçok prosedür ve yapılan atıflar nedeniyle zordur. Bu nedenle ilgilenenlerin bazı kavram ve prosedürleri daha rahat anlayıp yorumlayabilmeleri için elinizde bulunan rehber dokümanı yayınlamayı gerekli gördük.

Bu kitapçıkta yönetmeliklerin uygulanması sırasında siz meslektaşlarımıza yardımcı olabileceğini düşündüğümüz konulara sırasıyla yer vermeye çalışılmıştır. Ayrıca yönetmelikler hakkında kısa bir bilgi vererek Tıbbi Cihazların sınıflandırılması ve uygunluk değerlendirme prosedürleri hakkında ayrıntılı bilgi vermeye çalıştık.

Sınıf I cihazların dışında kalanlar bir Onaylanmış Kuruluş değerlendirmesinden geçeceği için bu dokümanda daha ziyade üreticinin düşük risk grubuna giren cihazlar için bir Onaylanmış Kuruluşa başvurmadan yapması gereken işlemlerin basit açıklamalarına da yer verilmiştir.

Kitapçığın son kısmında yer alan Piyasa Gözetim ve Denetimine ilişkin bölüm siz meslektaşlarımızın ürünlerini pazara sürerken sürekli gözönünde bulunduracağı konuları içermektedir.

Bu kitapçıkta yer alan konuların haricinde ilgili diğer konularda da yardımcı yayınlar yapabileceğimizi ve bu noktada sizlerden gelecek talep ve olumlu veya olumsuz tepkilerinizi bilmek isteriz.

Tıbbi cihaz sektöründe yer alan tüm kişi ve kurumlara faydalı olması dileklerimizle.

Ayhan KOÇAK
Elektrik-Elektronik Mühendisi
Türkiye Sağlık Endüstrisi
İşverenleri Sendikası
Başkan Danışmanı

Hami TÜRKELİ
Elektrik-Elektronik Mühendisi
Türkiye Sağlık Endüstrisi
İşverenleri Sendikası
Başkan Danışmanı

TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİ VE SATICILARI İÇİN REHBER

İÇİNDEKİLER

1. TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİKLERİ HAKKINDA BİLGİ
2. SINIFLANDIRMA KURALLARI
3. UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRLERİ
4. 1. SINIF CİHAZ ÜRETİCİLERİ İÇİN REHBER
5. PROTEZ VE ORTEZ CİHAZLAR HAKKINDA İMALATÇILARA YÖNELİK REHBER
6. ISMARLAMA CİHAZ ÜRETİCİLERİ İÇİN REHBER
7. TIBBİ CİHAZLARDA PIYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİ

TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİKLERİ HAKKINDA BİLGİ

GEÇMİŞE YÖNELİK BİLGİ

Tıbbi cihazların ülkemiz ve Avrupa Birliği içerisindeki güvenliğini ve pazarlanmasını düzenleyen Tıbbi Cihazlara yönelik üç adet Yönetmelik yürürlüğe girmiş olup bu rehber;

Yönetmeliklere neden ihtiyaç duyduğumuzu,

Hastaların ve kullanıcıların nasıl faydalanmalarının beklendiğini,

Her bir Yönetmelikte geçen cihazların tipini,

Türkiye'deki uygulamayı,

Yönetmeliklerin bir takım kilit noktalarını ayrıntılarıyla belirlemektedir.

TIBBİ CİHAZ NEDİR?

Yönetmeliklerde, tıbbi cihaz;

“üretici tarafından amaçlanan uygulama için gerekli olan donanım da dahil olmak üzere, insanlar üzerinde;

Hastalığın teşhisi, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,

Her hangi bir yaralanma veya sakatlığın teşhisi, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya telafi edilmesi,

◆ Anatominin veya fizyolojik prosesin incelenmesi, değiştirilmesi veya modifikasyonu,

◆ Gebeliğin kontrolü

amacıyla tek başına veya beraber kullanılan ve insan vücudu üzerinde esas kullanım amacını farmakolojik, immünolojik veya metabolik vasıtalarla gerçekleştirmeyen ancak bu vasıtalarla yardım alan her türlü alet, aparat, cihaz veya başka bir madde” şeklinde tanımlanmıştır.

YÖNETMELİKLERE NEDEN İHTİYAÇ DUYUYORUZ?

Avrupa Birliği üyesi her bir Devlet ve Türkiye, tıbbi cihazlarla ilgili Yönetmeliklere uygun bir şekilde tıbbi cihazların kendi sınırları içerisindeki güvenliğini ve pazarlanmasını kontrol edecektir. Yönetmelikler, kontrollerin tek bir sistem içerisinde uyumlaştırılmasını sağlamak suretiyle üreticilere faydalı olmakta ve üreticileri farklı kurallar setine uyma ihtiyacından kurtarmaktadır. Ayrıca, alıcı ve kullanıcılar da, Türkiye’de veya Avrupa Birliğine bağlı her hangi bir ülkede üretilen cihazların, performans ve güvenlikle ilgili genel standartlara uyduklarından emin olmaktadır. Bu şekilde Yönetmeliklere uygun olarak üretilen ve dağıtılan cihazlar CE işareti taşımakta ve bu işaret bir anlamda Ürün Pasaportu gibi işlem görmekte ve anlaşılmaktadır.

HASTA VE KULLANICILARA YÖNELİK FAYDALAR

Yönetmelikler, ürünlerin uymak zorunda olduğu **kuralları** koymak suretiyle aynı zamanda hasta ve kullanıcılara da faydalı olmaktadır. Söz konusu kurallar, cihazların hastanın, kullanıcının veya üçüncü kişilerin sağlığını tehlikeye sokmaması ve cihazla ilgili her türlü risklerin hastanın sağlığı ve korunması ile uyumlu olması gerektiğini açıkça ortaya koymaktadır. Her türlü yan etki, cihazın planlanan performansıyla kıyaslandığında kabul edilebilir olmalıdır. Bu şartlara uyan cihazlar Yönetmeliğe uygun olduklarını göstermek üzere “CE” İşareti taşımaktadır.¹

YÖNETMELİKLER :

VÜCUDA YERLEŞTİRİLEBİLİR AKTİF TIBBİ CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ

KAPSAM VE UYGULAMA

Birinci Yönetmelik, insan vücuduna yerleştirilen tüm aktif implantları veya kısmi implantları kapsar. Aktif implantlar için en bilinen örnek geçici kalp pilleridir. İlgili AB Direktifi, Türkiye’de, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile uyumlaştırılmış ve yürürlüğe konulmuştur.

TIBBİ CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ

KAPSAM VE UYGULAMA

İkinci Yönetmelik, örneğin, ilk yardım bandajlarından dil penslerine, kalça protezlerine, Röntgen cihazlarına, EKG ve kalp kapakçıklarına kadar deği-

¹ (Dip not 1- Klinik araştırmalara yönelik ve ısmarlama olan cihazlar istisnadır)

şiklik gösteren diğer tıbbi cihazların bir çoğunu kapsar. İlgili AB Direktifi, Türkiye’de, Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile uyumlaştırılmış ve yürürlüğe konulmuştur.

VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN TIBBİ TANİ CİHAZLARI YÖNETMELİĞİ

KAPSAM VE UYGULAMA

Kan ve dokular dahil insan vücudundan elde edilen numunelerin yapay ortamda incelenmesi amacıyla kullanılan ayıraç, ayıraç ürünü, kalibratör, kontrol malzemesi, kit, alet, aparat, cihaz veya sistem gibi her türlü tıbbi cihazı kapsar. Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazlarına kan grubu ayıraçları, gebelik testi kitleri ve Hepatit B testi kitleri örnek verilebilir

YÖNETMELİKLERİN KİLİT NOKTALARI

CE MARKASI

Tıbbi cihaz veya cihazın ambalajı üzerindeki CE markası, cihazın gerekli temel şartları taşıdığı ve üretici tarafından belirlenen kullanım amacına uygun olduğu anlamına gelmektedir. Nihayetinde tüm tıbbi cihazlar (ısmarlama cihazlarla klinik araştırmalarda kullanılanlar hariç), gerek özel veya devlet hastanelerinde, veya herhangi bir sağlık kuruluşunda kullanılıyor, gerekse perakendecilerde satılıyor olsun, CE markasını taşıma zorundadır.

SINIFLANDIRMA

Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği, cihaza uygulanan kontrolün seviyesinin cihazın taşıdığı risk seviyesine orantılı olarak artırıldığı bir sınıflandırma sistemine sahiptir. Dolayısıyla, en sıkı kontroller sadece yüksek risk grubuna giren sınırlı sayıdaki ürünlere uygulanmaktadır.

YETKİLİ OTORİTE

Yetkili Otorite, Yönetmeliğin şartlarını tüm Üye Devletlerde uygulamakla yükümlü ilgili ülkedeki uygulama kurumdur. Türkiye’deki Yetkili Otorite, Sağlık Bakanlığıdır. Yetkili Otorite’nin temel görevi, üreticilerin Yönetmeliklere uymasını sağlamak, üreticilerden, ve kullanıcılardan ve hastalardan gelen olumsuz vaka raporlarını değerlendirmek ve klinik araştırmalara yönelik cihazların klinik öncesi değerlendirmesini yapmaktır.

ONAYLANMIŞ KURULUŞLAR

Yetkili Otorite ayrıca, orta ve yüksek risk seviyesine sahip tıbbi cihazların gerekli şartları taşıdığını kontrol eden bağımsız onay teşkilatlarını (*Test, Muayene ve Sertifikasyon konusunda Onaylanmış Kuruluşlar*) tayin etmekle de yükümlüdür. Bu kuruluşlar yaptıkları inceleme ve değerlendirme sonucunda tatmin oldukları takdirde söz konusu ürünü belgelendirir ve bu surette üreticiler ürünlerini CE markası ile birlikte piyasaya sürebilir.

KLİNİK ARAŞTIRMALAR

Yönetmeliklere göre, Türkiye’de klinik araştırmaya yönelik tüm cihazların, söz konusu araştırmaların hasta sağlığı ve güvenliği konusunda yaratabileceği riskler üzerinde önceden değerlendirilmesi gerekmektedir. Üreticiler, tıbbi cihazlar konusunda ilgili Yetkili Otoriteyi, başlaması gereken zamandan en az 60 gün öncesinden klinik araştırma başlatıp başlatmayacakları konusunda bilgilendirmek durumundadır. Yetkili Otorite üreticilere halk sağlığı sebebiyle aksi yönde bir karar bildirmedeği sürece araştırma 60 günlük sürenin bitiminde başlatılabilir.

OLUMSUZ VAKA BİLDİRİMİ (ŞİKAYET)

Üreticiler, meydana gelen **olumsuz vakaları** Yetkili Otoriteye (Türkiye’de Sağlık Bakanlığı) bildirmekle yükümlüdür. Vakalara ilişkin bilgiler merkezi olarak toplanıp değerlendirilmekte ve gerektiğinde diğer Üye Devletlere bildirilmektedir. Bu sistemin genel amacı, bildirilen vakalara benzer vakaların Birliğin içerisinde başka bir yerde meydana gelmesini önlemek suretiyle hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin güvenliğini arttırmaktır.

TIBBİ CİHAZ KAYIT SİSTEMİ

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 16 ncı maddesine istinaden; Bakanlık, piyasaya arz edilmiş olan cihazları ve bu cihazların piyasaya arzından sorumlu kişilerin kayıtlarını, aşağıda belirtilen esaslara ve verilere göre standart bir formata uygun olarak tutar ve takip eder:

- a) Cihazı kendi adıyla piyasaya arz eden üretici ve bu Yönetmeliğin 11 inci maddesinde belirtilen faaliyetlerde bulunan gerçek veya tüzel kişi, Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin (a) ve (b) bentlerinde belirtilen işlemlere uygun olarak, işletme adresini ve cihazla ilgili gerekli bilgileri Bakanlığa bildirir.

- b) Cihazı kendi adıyla piyasaya arz eden üretici ülke sınırları dışında ise, yetkili temsilcisini Bakanlığa bildirir. Yetkili temsilci, şirket merkezinin adresini ve cihazla ilgili gerekli bilgileri Bakanlığa bildirir.
- c) Bakanlık, bütün IIb. Sınıf ve III. Sınıf cihazlar için, şayet bu cihazlar iç piyasada hizmete sunuluyorsa, cihazların etiketi ve kullanım kılavuzu ile birlikte söz konusu cihazla ilgili tanıtıcı bilgileri de talep eder.
- d) Yurt dışından kullanılmış olarak ithal edilen ve iç piyasaya arz edilmek istenen cihazların, iç piyasaya arz edilmeden önce bu Yönetmeliğin temel gereklerini yerine getirmesi şartı aranır. Bu cihazların kayıtları da Bakanlıkça tutulur.

SINIFLANDIRMA KURALLARI

GİRİŞ

Bu rehber doküman Tıbbi Cihazların **Sınıflandırılmasına** ilişkin Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin Ek IX'unda belirtilen şartları ve bunların ne şekilde düzenlendiğini genel olarak açıklamaktadır.

GEÇMİŞE YÖNELİK BİLGİ

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, ilk yardım bandajlarından koltuk değneklerine, CT tarayıcılarına, inaktif implantlara kadar değişiklik gösteren geniş bir ürün yelpazesini kapsar. Bunların bir çoğunun kullanımı her hangi bir tehlike arz etmezken bazı cihazlar hasta veya kullanıcılar için önemli ölçüde risk teşkil etmektedir. Ancak, tüm ürünler için en sıkı kontrollerin uygulanması, üreticilerin bir kısmının ilave, masraflı ve gereksiz denetimleri gerektirecektir. Bu nedenle, kontrolün seviyesinin mümkün olduğunca cihazın taşıdığı riske göre ayarlanması önemlidir. Dolayısıyla muhtemel riskle ilgili kontrollerin **olabildiğince esnek** (bu sayede işin üzerindeki bürokratik ve mali yükler hafifletilir) ve **gerektiğince sıkı** (bu sayede hasta ve kullanıcının sağlığı yeterince korunur) tutulması yönünde çalışmalar yapılmıştır.

SINIFLANDIRMA

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki cihazlar aşağıdaki 4 grupta sınıflandırılmıştır:

- ◆ **Sınıf I** - genellikle düşük risk olarak değerlendirilir
- ◆ **Sınıf IIa** - genellikle orta risk olarak değerlendirilir.
- ◆ **Sınıf IIb** - genellikle orta risk olarak değerlendirilir.
- ◆ **Sınıf III** - genellikle yüksek risk olarak değerlendirilir.

Her bir sınıf arasındaki fark, mevcut uygunluk değerlendirme prosedürleri tercihinde yatmaktadır.

TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ EK IX'un DÜZENİ

Ekin girişinde, kavram karmaşasını minimuma indirmek üzere **Tanımlar** (implant edilen, aktif, uzun vadeli, vs.) yer almaktadır. Bunu, "Bir cihaza birden fazla kural uygulanıyorsa en yüksek sınıflandırma geçerlidir" şeklin-

deki temel prensipleri belirleyen, uygulamaya ilişkin bir takım **Kurallar** takip eder.

KURALLARIN AMAÇLARI

Kurallar, sürekli güncelleme gerektiren ürünlerin listesinden ziyade durumlara, fonksiyonlara, muamele gören vücudun bölümlerine, vs.ye ilişkin olan bir takım geniş açıklamadan ibaret olup daha esnek olmanın ve tıbbi teknolojideki yeni gelişmeleri daha iyi temin edebilmenin esasını teşkil etmektedir.

Kurallar dahilinde yer alan 4 grup şunlardır:

- ◆ **1-4 arası Kurallar** - noninvazif cihazlar
- ◆ **5-8 arası Kurallar** - invazif cihazlar
- ◆ **9-12 arası Kurallar** - aktif cihazlara uygulanan ilave kurallar
- ◆ **13-18 arası Kurallar** - kapsamına alındıkları sınıflandırmadan daha yükseğini hak eden ürünlere ilişkin çeşitli kurallar.

KURALLAR

KURAL 1

Diğer kuralların geçerli olmaması halinde noninvazif her hangi bir ürünü Sınıf 1 kapsamına sokar

KURAL 2

Vücuda ilaç zerk edilmesi için kan ve diğer vücut sıvılarını taşıyan ve depolayan ürünleri, Sınıf IIb kapsamına girecek olan kan torbaları hariç, Sınıf IIa kapsamına sokar (Kural 18'e bakınız). Diğer maddelerin depolanması veya taşınmasına yönelik ürünler, daha üst Sınıf kapsamına giren aktif tıbbi cihazla bağlantılı olmadıkları sürece Sınıf I kapsamına girerler, aksi takdirde Sınıf IIa kapsamına girmektedirler.

KURAL 3

Vücuda verilen kan veya diğer sıvıların biyolojik veya kimyasal bileşimini değiştiren ürünleri, tedavinin filtrasyon, santrifüjleme veya gaz veya ısı de-

ğişimini içermemesi kaydıyla, Sınıf IIb kapsamına sokar, aksi takdirde ürünler Sınıf IIa kapsamına girmektedir.

KURAL 4

Yaralanmış deri ile temas eden noninvazif cihazları kapsar. Bu Kural, pansuman ürünlerini içerir ve bunları en basit durumlarda (yapışkan plaster) Sınıf I veya Sınıf IIa kapsamına sokar. Öncelikli olarak deride yırtılmalara neden olan ve ancak iz bırakmak suretiyle iyileşen yaralarda kullanılmaya yönelik daha kompleks ürünler Sınıf IIb kapsamına girmektedir.

KURAL 5

Sadece vücuttaki doğal açıklıklarla ilgili olan invazif cihazları kapsar; örneğin cerrahi yöntemlerle yerleştirilen invazif cihazları kapsamaz. Buradaki cihazlar, kullanım sürelerine ve vücut içerisine ne derece sokulduklarına göre Sınıf I, Sınıf IIa veya Sınıf IIb kapsamına girebilmektedir. Aktif bir cihaza bağlanmak üzere vücuda yerleştirilmeleri halinde Sınıf IIa kapsamındaki ürünler olarak değerlendirilirler.

6, 7 VE 8 NOLU KURALLAR

Cerrahi olarak invazif cihazları kapsamakla birlikte kullanımın süresine bağlı olarak uygulanmaktadırlar. Belirli fonksiyonlara (merkezi dolaşım sisteminde veya kalpte meydana gelen bozukluklarda kullanılmak üzere tasarlanmış olmak gibi) veya belirli özelliklere (iyonize edici radyasyonu emmek veya emici olmak gibi) ilişkin istisnaları içerdiklerinden dolayı daha önceki kurallardan daha komplekstirler. Ürünler, temel olarak, geçici veya kısa süreli kullanıma yöneliklerse Sınıf IIa, uzun süreli kullanıma yöneliklerse Sınıf IIb kapsamına girmektedirler. Ancak ürünler yukarıda belirtilenler gibi belli özelliklere sahip olmaları halinde daha yüksek bir sınıfa gireceklerdir. Bu konudaki tek istisnai durum, yeniden kullanılabilen basit ameliyat aletlerinin Sınıf I kapsamında yer almasıdır.

KURAL 9

Enerji veren veya enerjinin yerini tutan aktif terapötik cihazları kapsar. Bu ürünler genellikle Sınıf IIa kapsamına girmekle beraber görevlerini potansiyel olarak tehlikeli bir şekilde yerine getirdikleri özel durumlarda Sınıf IIb kapsamına girebilirler.

KURAL 10

Aktif teşhis cihazlarını kapsar. Vücut tarafından emilen enerjiyi temin etmeleri (aydınlatmadan başka) veya fizyolojik işlemleri izlemeleri veya radyofarmasötiklerin doku içindeki dağılımını görüntülemeleri halinde Sınıf IIa kapsamına girerler. Özellikle kritik durumlarda benzer şekilde izleme için kullanılmaları halinde Sınıf IIb kapsamına girebilirler. Radyolojik ekipmanlar da genellikle Sınıf IIb kapsamına girmektedir.

KURAL 11

Maddeleri (ilaçlar ve vücut sıvıları) vücuda zerkeden veya vücuttan çıkaran tüm aktif cihazları kapsar. Bunlar Sınıf IIa kapsamında yer alacaktır, ancak görevlerini potansiyel olarak tehlikeli bir şekilde yerine getirmeleri halinde Sınıf IIb kapsamında yer alabilirler.

KURAL 12

Diğer tüm aktif cihazları kapsar ve bunları Sınıf I kapsamına sokar.

KURAL 13

Piyasaya ayrıca sürülmesi halinde tıbbi ilaç olarak nitelendirilecek olan ve cihazın işleyişine yardım etmek veya arttırmakla yükümlü olan maddeyle ilgili tüm cihazlar için en yüksek sınıflandırmayı (Sınıf III) tayin eder. Heparin kaplı kateterlerle antibiyotik içeren kemik semanı (bone-cement) örnek verilebilir.

KURAL 14

Prezervatif ve gebeliği önleyici diğer cihazları Sınıf IIb kapsamına sokar. Ancak rahim içine yerleştirilen tüm gebelik önleyici cihazlar Sınıf III kapsamına girecektir.

KURAL 15

Özellikle tıbbi cihazlarla kullanılmak üzere tasarlanan temizlik ve dezenfeksiyon ürünlerini kapsar. Bu ürünler Sınıf IIa kapsamına girerken kontakt lens bakım ürünleri Sınıf IIb kapsamına girecektir.

KURAL 16

Sınıf IIa kapsamına girecek olan röntgen filmlerini kapsar.

KURAL 17

Varlığını tek başına sürdüremeyecek hale getirilen hayvan dokularıyla ilgili olan cihazları kapsar ve söz konusu cihazları, diğer kurallar çerçevesinde deriyle temas ettikleri durum haricinde Sınıf III kapsamına sokar.

KURAL 18

Kan torbalarını kapsar ve Sınıf IIb kapsamına sokar.

SÜRECİN İŞLEME ŞEKLİ

En başta üretici bu ürünün/ürünlerin sınıfını tayin edecektir. Üretici, gerekirse, uygunluk değerlendirme prosedürünü yürütecek yeterliliğe sahip bir Onaylanmış Kuruluş seçebilecektir. Bunu takiben Onaylanmış Kuruluş, uygunluk değerlendirmesine başlamadan önce üretici tarafından yapılan sınıflandırmayı teyit edecektir.

Onaylanmış Kuruluşla üreticinin sınıflandırma konusunda mutabakata varamaması halinde taraflardan her biri, konuyu Onaylanmış Kuruluşu tayin eden Yetkili Otoriteye götürerek karara vermesini talep edebilir. Şüphenin hala giderilememesi halinde Üye Devletlerin uzmanlarından oluşan Kontrol Komitesi ile birlikte hareket eden Avrupa Topluluğu Komisyonu'na baş vurulabilir.

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME PROSEDÜRLERİ

GİRİŞ

Üreticilerin, cihazlarının Temel Gereklere karşıladığını göstermek amacıyla, Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'ne göre izlemeleri gereken uygunluk değerlendirme yollarını ana hatlarıyla açıklar.

SINIFLANDIRMA KURALLARI

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Ek IX, üreticilerin bir cihazı özelliklerine, işlevine ve kullanım amacına göre hangi sınıfa girdiğini belirlemek için kullanmaları gereken sınıflandırma kurallarını ortaya koyar

DENETİM DÜZEYİ

Cihazlara uygulanan denetim düzeyi cihazla ilişkili olduğu algılanan riski yansıtacak biçimde tasarlanır. Dolayısıyla, en sıkı denetimler, yalnızca en yüksek sağlık ve güvenlik riski olan cihazlara uygulanır. Cihazlar dört sınıftan birine girer: Sınıf I düşük riskli cihazlar için, Sınıf IIa ve IIb orta riskli cihazlar için ve Sınıf III yüksek riskli cihazlar için. Uygunluk değerlendirme yordamları ısmarlama cihazlar için veya klinik araştırmalarda kullanılmak üzere tasarlanmış cihazlar için geçerli değildir. Bununla birlikte, üretici ürünlerinin Yönetmelikteki ilgili Temel Gereklere karşılamasını sağlamalıdır.

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME YORDAMLARI

Uygunluk değerlendirme yordamları şunlardır:

Sınıf I

Üretici, ürününün Yönetmelik'teki tüm ilgili Temel Gereklere uygun olmasını sağlamaktan sorumludur ve bu amaçla yazılı bir beyan (kendi durumunu bildiren) hazırlamalıdır. Ayrıca, steril ürünlerin ve ölçme işlevi olan cihazların üreticileri, sterilite ve metrolojiye ilişkin üretim konularında sertifika almak için bir Onaylanmış Kuruluşa başvurmalıdır. Üretici ürünlerinin ilgili tüm Temel Gereklere karşıladığına emin olduktan sonra, Yetkili Otorite'ye (Türkiyede Sağlık Bakanlığı) kaydolmalıdır. Bundan sonra ürünlerine CE işareti koyabilir ve onları pazara sokabilir.

Sınıf IIa

Sınıf I'de olduğu gibi, üretici, Yönetmelik ve ve diğer Yasal Düzenleme hükümlerine uyumluluğu bildirir ve ürünlerinin ilgili Temel Gereklere uymasını sağlar. Bununla birlikte, Sınıf IIa ürünleri için bu bildirim, tüm durumlarda bir Onaylanmış Kuruluş tarafından uygunluk değerlendirmesiyle desteklenmelidir. Bu değerlendirme, üreticinin seçimine göre, şunlardan oluşur:

- i. Her ürünün veya homojen ürün grubunun muayenesi ve test edilmesi (Ek IV); veya*
- ii. Üretim kalite güvence sisteminin denetlenmesi (Ek V) (uyumlaştırılmış standart EN 46002); veya*
- iii. Nihai inceleme ve testlerin denetlenmesi (Ek VI) (uyumlaştırılmış standart EN 46003); veya*
- iv. Tam kalite güvence sisteminin denetlenmesi (Ek II) (uyumlaştırılmış standart EN 46001).*

Üretici Onaylanmış Kuruluş'tan sertifikasını aldıktan sonra, ürünlerine CE işareti koyabilir ve onları pazara sokabilir.

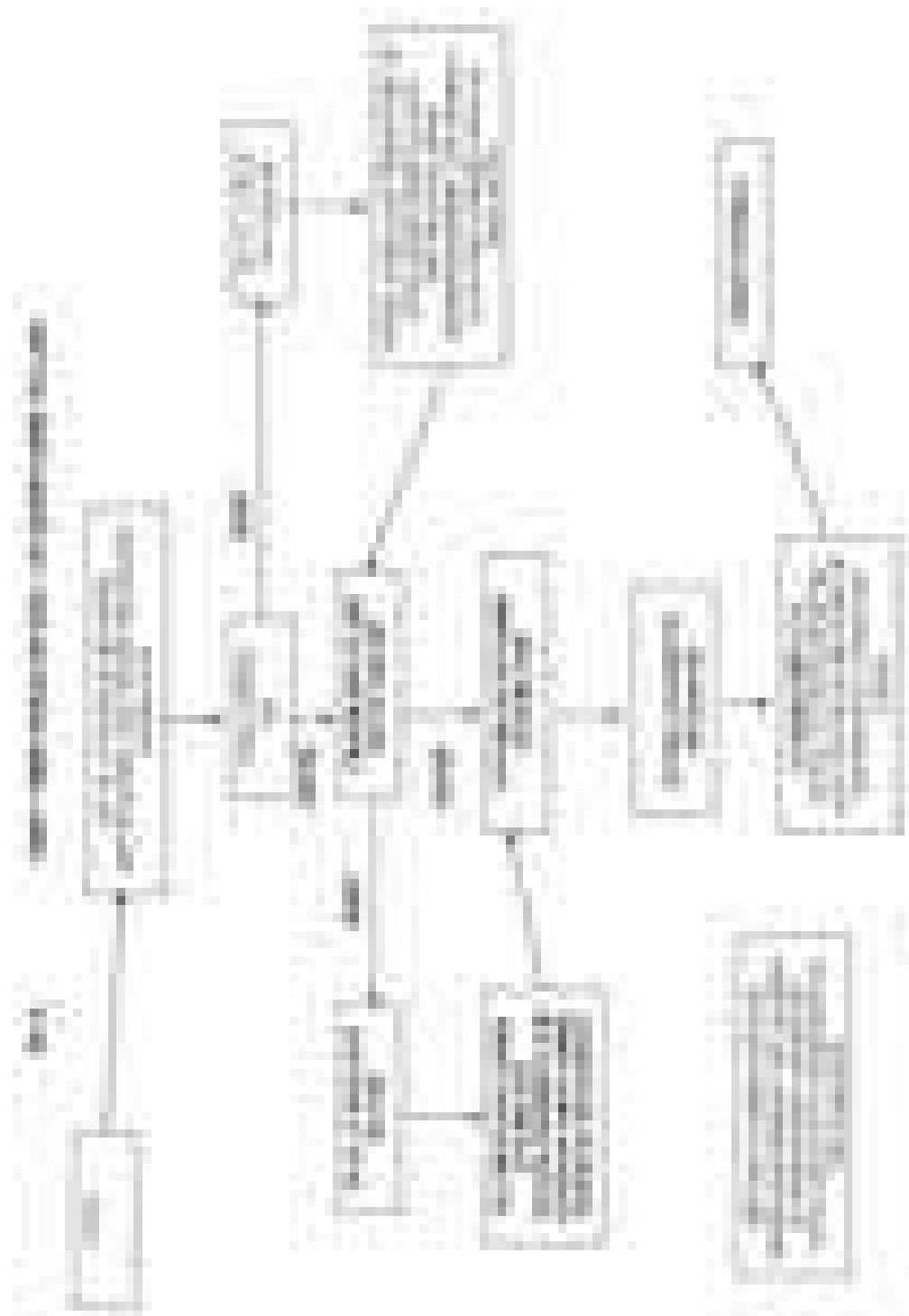
Sınıf IIb

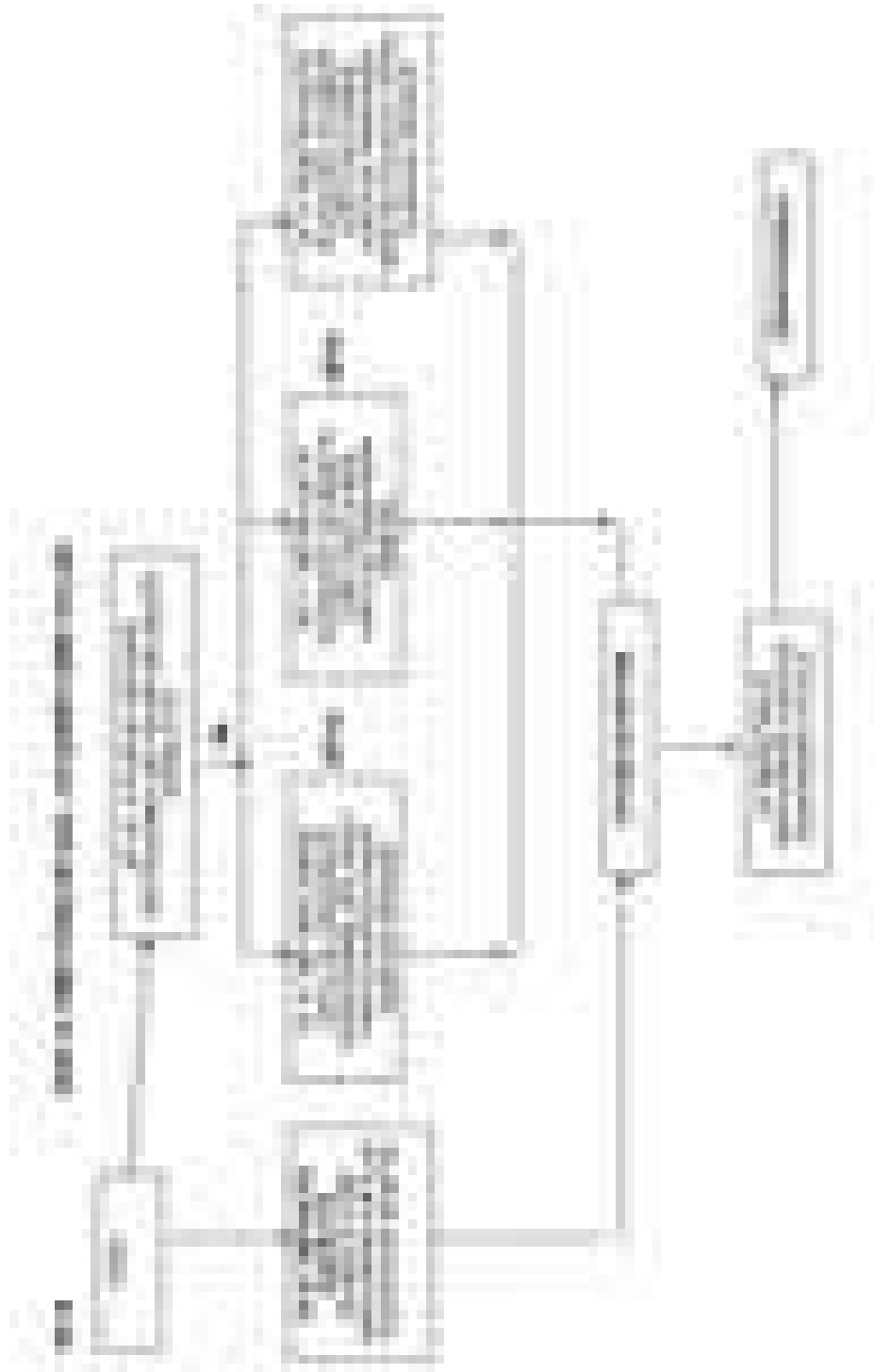
İki yol vardır: Bir Onaylanmış kuruluş ya tam kalite sisteminin (EN 46001) Ek II'ye göre denetlenmesini veya bir Tip İncelemesiyle (Ek III) birlikte yukarıda Sınıf IIa'nın ilk üç maddesinde verilen üç seçenekten birini (yani, Ek IV, V veya VI) gerçekleştirmelidir. Üretici Onaylanmış Kuruluş'tan sertifikasını aldıktan sonra, ürünlerine CE işareti koyabilir ve onları pazara sokabilir.

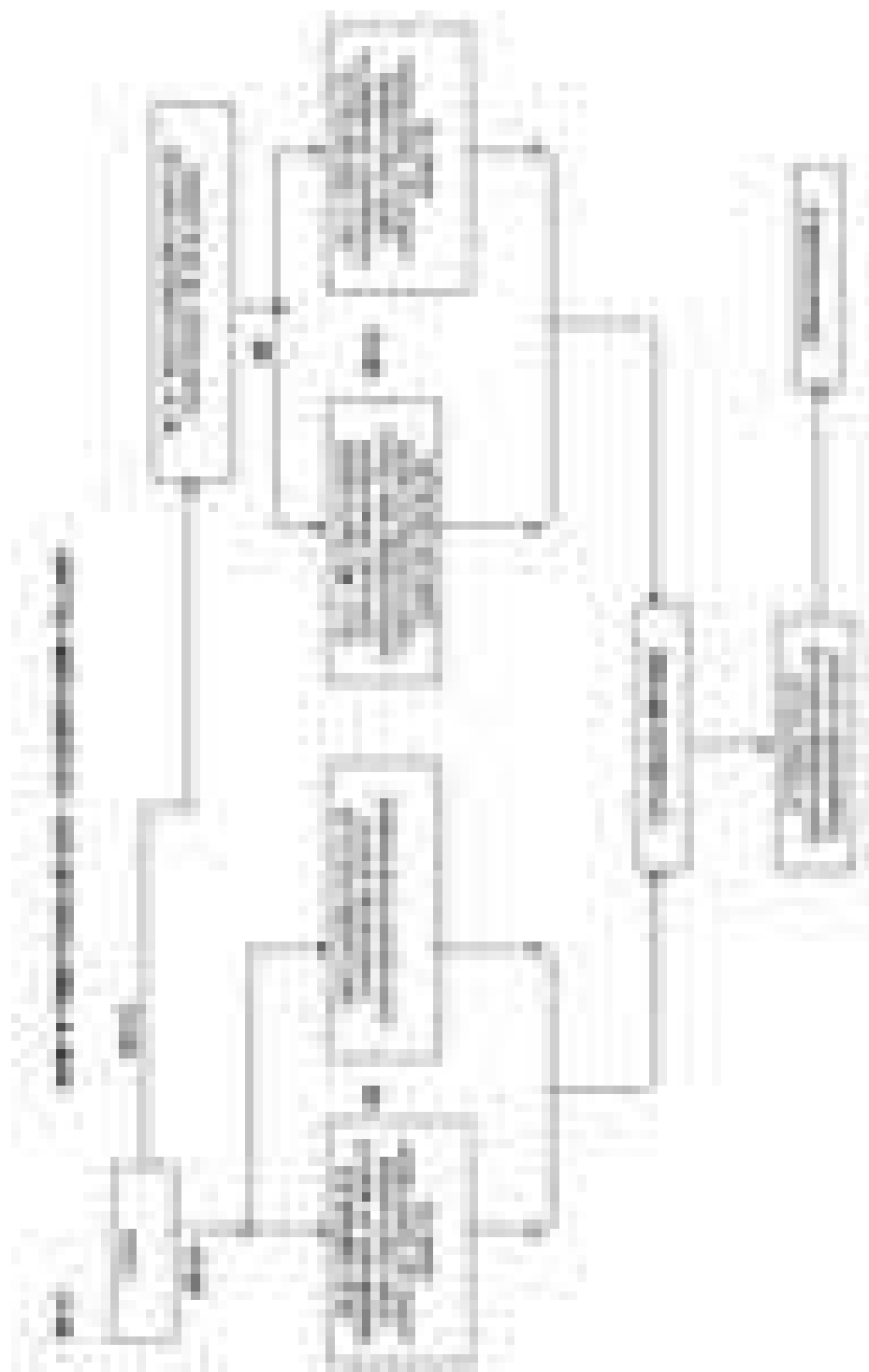
Sınıf III

Sınıf III denetimleri Sınıf IIb için olanlara benzerdir ama ayrıca üreticinin tasarım dosyasını Ek II'ye göre onaylanması için Onaylanmış Kuruluş'a göndermesini gerektirir ve Ek III/Ek VI seçeneğine izin vermez. Üretici Onaylanmış Kuruluş'tan sertifikasını aldıktan sonra, ürünlerine CE işareti koyabilir ve onları pazara sokabilir.

Ek A, B, C ve D'deki çizelgeler, uygunluk değerlendirme yollarını belirtirler.







1. SINIFA GİREN TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİLERİ İÇİN REHBER

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin ana amacı, Kullanımı güvenli olduğu kabul edilen tıbbi cihazların Avrupa Birliği ve EFTA ülkeleri arasında serbest dolaşımını sağlamak üzere ulusal kontrolün uyumunu sağlamaktır.

Yönetmelik, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ile vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları dışında olan tıbbi cihazları kapsar. Bu kapsam, ilk yardım bandajlarından, dil baskılayıcıları gibi cihaz gruplarından kalça protezi ve x-Ray ekipmanlarına kadar olan geniş bir alanı tarif eder.

Yönetmelik :

- Piyasaya sürülmeden önce bir cihazın uyması gereken “Temel Gereklere” belirtir.
- Performans, spesifikasyonlar, tasarım, üretim, cihazların paketlenmesi gibi güvenliğe ilişkin kontrolleri tanımlar,
- Meydana gelen olumsuz olaylara ilişkin gereklere ve klinik araştırmalar protokolündeki gelişmelere ilişkin gereklere belirtir.
- Cihazların sınıflandırma sisteminin tanıtılması ile mevcut risklere uyumuna göre cihaz sınıfının kontrolü için uygulamaları belirtir,
- Sağlık Bakanlığına, cihazların temel gereklere uygun olduğunu doğrulayan ve kontrol eden Onaylanmış Kuruluşları seçme yetkisini verir.

Not : Ölçme amaçlı ve steril özellikli olanlar dışındaki I. Sınıf cihazlar için bir onaylanmış Kuruluşun aracılığına gerek yoktur.

Sağlık Bakanlığı (Yetkili Otorite) : Yönetmeliğin öngördüğü şartların doğru uygulanmasını sağlayan düzenleyici kurumdur. Tıbbi Cihazlar için Türkiye'deki yetkili otorite Sağlık Bakanlığıdır. Yetkili otorite, piyasada olan veya Türkiye içinde hizmete sunulan tıbbi cihazların, yönetmeliğin temel gereklere uygun olmasını sağlamak sorumluluğuna sahiptir.

Yetkili Temsilci: Yönetmelik, üreticiye kendi adına belli görevleri yapmak üzere Yetkili Temsilci atama izni vermektedir. Üretici tarafından seçilen Yetkili Temsilci Türkiye içinde olmak zorundadır. Üretici, seçtiği Yetkili

Temsilcisinin sorumluluğu altındaki görevleri kesin olarak belirlemek zorundadır. Yetkili Temsilci üretici adına yapmakla sorumlu olduğu görev ve tanımlanan yetkisinin dışına çıkamaz.

1. sınıf cihazları üreten üreticiler veya onların yetkili temsilcileri aşağıda belirtilen hususları yerine getirmek zorundadırlar:

- Ürünlerinin 1.sınıf olduğunu doğrulamak için sınıflandırma kurallarını yeniden gözden geçirmek (Yönetmeliğin IX. Ekine göre)
- Ürünlerinin Temel Gereklere karşılayıp karşılamadığının kontrolünü yapmak
(Yönetmeliğin 1. Ekine göre)
- Cihazlarına CE işareti ilişirmeden önce EC Uygunluk Beyanını (aşağıdaki gibi) hazırlamak,
- Uyarı (Olumsuz vakaların bildirim) prosedürü ile ilgili uygulama, sürdürme ve düzenleyici etkinlikleri belirlemek,
- Cihazlara uygun sterilite ve ölçüm fonksiyonuna ilişkin görüşler için bir Onaylanmış Kuruluşa başvurmak.
- Sağlık Bakanlığının araştırma süresince isteyeceği uygun dokümanları hazırlamak.
- Sağlık bakanlığına kayıt olmak.
- Yönetmeliğin gereklerine uygun olmak kaydı ile Klinik araştırmaların yürütülmesi anında, cihazın performansı ve güvenliğinin devamını sağlayan önerileri Sağlık bakanlığına bildirmek.

CE İŞARETİ: Yönetmeliğe göre ısmarlama imal edilen cihazlar ve klinik araştırma amaçlı cihazlar dışındaki tüm tıbbi cihazlar pazarda yer aldıklarında CE işareti (Yönetmeliğin XII. Ekinde görülen) taşımalarıdır. CE işareti görünebilir, okunabilir ve silinemez şekilde; cihazın üzerinde veya uygunsuz steril paketin üzerinde ve mümkünse kullanım talimatında ve satış paketi üzerinde yer almalıdır.

Steril ve ölçme fonksiyonlu cihazlar CE işaretini, Uygunluk Değerlendirme Prosedürüne ilişkin faaliyeti gerçekleştiren Onaylanmış Kuruluşu tanımlayan numara ile birlikte taşınmalıdır.

EC UYGUNLUK BEYANI: Üretici veya Yetkili Temsilcisi, Yönetmeliğin VII. Ekinde uygun olarak EC Uygunluk Beyanını hazırladıktan hemen sonra CE işaretini iliştiirmelidir. Bu işlem, cihaz pazara çıkmadan önce yapılmalıdır.

EC Uygunluk Beyanı, üretici veya yetkili temsilcisi tarafından cihazın düzgün şekilde piyasaya sürülmesi, uyarı sistemine ilişkin gereklerin yerine getirilmesini de kapsayacak şekilde ürünün, Yönetmeliğin 1. Ekinin Temel Gereklere uyduğunu gösteren gerekli teknik dokümanların hazırlanması işlemidir.

Üretici Teknik dokümanı, ürünlerinin yönetmeliğin gereklerine uyduğunu gösterecek şekilde hazırlamalıdır. Bu teknik doküman, EC Uygunluk beyanı yapılmadan hazırlanmalı ve varsa Onaylanmış Kuruluşun incelemesini de içermelidir. Cihazlar, tasarlanma amaçları göz önüne alınarak Yönetmeliğin 1. ekinde belirtilen Temel Gereklere uymak zorundadırlar.

Teknik Doküman, temel gereklerin kontrolünün yapılmasını takiben hazırlanmalı ve aşağıda belirtilen belgeleri kapsamalıdır:

Tanımlama:

Ürünün genel bir tanımı, değişiklikler dahil olmak üzere (isim, model numarası, boyutlar)

Ham madde ve bileşenlerin Belgelenmesi:

Bileşenlerin belirtilmesi, ham maddenin detayları, ana model ve bileşenlerinin resimleri ve kalite kontrol sisteminin belirtilmesi,

Ara ürün ve kısmi montaj dokümanları:

Bileşenlerin belirtilmesi, ara ürünün veya ana modelin uygun resimleri, devreler, bileşenlerin formülleri, uygulanan üretim metodu ve kalite kontrol sisteminin belirtilmesi.

Bitmiş ürün dokümanları:

Bileşenlerin belirtilmesi, ara ürünün veya ana modelin uygun resimleri, devreler, bileşenlerin formülleri, uygulanan üretim metodu ve kalite kontrol sisteminin belirtilmesi.

Ambalajlama ve etiketleme belgeleri:

Ambalaj bileşenlerinin belirtilmesi ile tüm etiketler ile kullanma talimatının kopyaları.

Tasarım Doğrulamaları:

Kalite kontrol testlerinin sonuçları, amaçlanan kullanıma uygun ürüne ait tasarım hesapları, tasarım diğer cihazlarla bağlantılı çalışacak şekilde ise diğer bağlantıların da tasarım hesapları.

Not: Eğer üretici , uzun zamandan beri kullanılan ürününün güvenli olduğunu gösteren yeterli bilgi verebiliyorsa; ürün performansının bu süreç içerisinde tasarım amacına uygun olarak bu gerekleri yerine getirdiği kabul edilir.

Risk Analizleri

Risk analizleri; ürünün, güvenli ve yüksek seviyede sağlığın korumasını sağlamaya çalışırken meydana gelebilecek herhangi bir riskin, ürünün hasta ve kullanıcıya sağladığı faydaya göre kabul edilebilir seviyede olmasını gözden geçirmek amacıyla yapılmalıdır.

Eğer biyo-uyumluluk söz konusu ise (örneğin invaziv cihazlarla cilt teması gibi) standartlara uygun mevcut bilgi veya test sonuçlarının bir raporu gereklidir.

Not: Eğer üretici, uzun zamandan beri kullanılan ürününün güvenli olduğunu gösteren yeterli bilgi verebiliyorsa; ürün performansının bu süreç içerisinde tasarım amacına uygun olarak bu gerekleri yerine getirdiği kabul edilir.

Temel Gereklere ve Uyumlaştırılmış (Harmonize) Standartlara Uyum:

Tamamı veya bir bölümü ürüne uygulanan mevcut harmonize standartlara ilişkin bir liste (örneğin, sterilizasyon, etiketleme ve bilgilendirme, biyoyumluluk, elektrik güvenliği, risk analizleri, ürün grup standartları gibi). Mevcut harmonize standartlar tam olarak uygulanmadığında, yönetmeliğin temel gereklerine uymak için uygulanan çözümlerin detaylarına ilişkin ek bilgi verilmelidir.

Not: Harmonize standartlar Avrupa Standardı olup; Avrupa Komisyonu'nun sorumluluğunda, bir veya birden fazla direktifin temel gereklerine uymak için tasarlanmış ve Resmi Gazetede yayımlanmıştır. Bu standartlar özel konuma sahiptir. Üretici, ürününün standartların temel gereklerine uyduğunu gösterebilirse, ürünün temel gereklere uygunluğunun standartlar sayesinde sağlandığı varsayılır. Üretici, temel gereklere uygun olduğunu kanıt-

lamak için AB'nin standartları ve/veya buna ilişkin basılmış başka standartları (TSE-EN, ISO, EN, BS) seçebilir. Fakat bu standartları kullanmak, direktifin temel gereklerine uygun olmaya eş kazanılmış hak vermez.

Klinik Bilgi:

Birçok 1. sınıf cihaz için , performans doğrulaması ve yan etkilerin araştırılması için klinik araştırma yapmaya gerek yoktur. Uzun zamandır kullanılagelen ürünlerde değişiklik söz konusu olması durumunda mevcut klinik tecrübelerin gözden geçirilmesi ve derlenmesi, direktifin gereklerine uymak için yeterli olacaktır. Her ne olursa olsun tüm üreticiler, ürünün tasarım amacına uygun olarak tıbbi ihtiyaca cevap verip vermediğini araştıran test sonuçları ve buna ilişkin tecrübelerin kayıtlarını gözden geçirmelidirler.

Nadir olarak cihazın güvenli olduğu ve direktifin gereklerine uygun performans sergilediği göstermek için özel tasarlanmış klinik araştırma yapmak gerekli olabilir. Eğer klinik araştırma, cihazın kullanımını doğrulamak üzere yapılıyorsa, Yetkili Otorite proje ile ilgili ileri seviyede bilgilendirme isteyebilir.

Kayıt:

Üretimin ve test sonuçlarının tanımlanan prosedür ve spesifikasyonlara uygun olduğunu gösterir.

Steril 1.Sınıf Cihazlar İçin Özel Şartlar:

Üretici üretiminin şekline uygun, güvenli olan ve sterillik şartlarının devam ettirilmesine yönelik (üretim için bazı çevre şartları, sterilizasyon şartları ve paketleme gibi) olmak üzere uygun bir Onaylanmış Kuruluşa başvurmalıdır. Belirlenen Onaylanmış Kuruluşun adı ve adresi Sağlık Bakanlığında kayıtlı olmalıdır.

Ölçme Fonksiyonlu 1.Sınıf Cihazlar İçin Özel Şartlar:

Ölçme fonksiyonlu cihazlar, seviye veya konumu veya hastanın güvenliği ile direkt ilişkisi olmayan özel bir değeri gösteren cihazlardır.

Ölçme fonksiyonlu olan 1.Sınıf cihazlar, hacim göstergeli şırıngalar veya fiziksel değerleri ölçen ve tasarım amacına uygun ölçüm ünitesinin değerini gösteren cihazlardır. (örneğin dahili termometreler, göz tonometreleri, yaşam kapasitesi ölçerleri dahil olmak üzere akciğer fonksiyon monitörleri gibi)

Üretici, ürün üretimine yönelik olarak kalibrasyon ve muayene gibi metrolojik gereklere uygun üretim yaptığını belgelemek üzere uygun bir Onaylanmış Kuruluş seçmelidir. Belirlenen Onaylanmış Kuruluşun adı ve adresi Sağlık Bakanlığa bildirilmelidir.

Piyasa Gözetimi , Düzeltici Faaliyetler ve Uyarı Sistemi:

Yönetmelik, tekrar eden benzer olumsuz olayların azaltılarak, sağlığın korunması, hasta kullanıcı ve üçüncü kişilerin güvenliğinin artırılmasını öngörür. Bu nedenle düzenlemeler üretici veya yetkili temsilcisinin ürününün aşağıda belirtilen olaylara sebep vermesi durumunda Sağlık Bakanlığını bilgilendirmesini zorunlu kılar

- Ölüme sebebiyet vermek,
- Hasta, kullanıcı ve diğerlerinin sağlık durumlarında bozulma veya ciddi yaralanmalara neden olmak;
- Kesin olmamakla birlikte sağlığın bozulması veya ciddi yaralanmaya sebep olmak

Ayrıca cihazın sistematik olarak geri çekilmesini gerektiren teknik ve tıbbi sebepler meydana geldiğinde Sağlık Bakanlığı mutlaka bilgilendirilmelidir.

Üretici, pazarda yer alan cihazdan sağlanan tecrübeleri gözden geçirmek, cihazın doğal yapısına karışmış olan riskleri düzeltmeye yönelik faaliyetleri uygulamak üzere yazılı bir prosedür oluşturmalı ve bu sistemi güncelleme-
lidir.

Kayıt Koşulları:

Üretici veya Türkiye’de yerleşik yetkili satıcısı (aşağıda kayıt bölümünde görüldüğü gibi) uygunluk beyanını yapmalıdır. Mevcut teknik dokümanlar ürünün üretiminden sonra en az beş yıl süreyle saklanmalıdır. Bu doküman, ürün daha uzun bir süre piyasada olmayacaksa bile ürün için tanımlanmış herhangi bir problemin, tamamıyla araştırılması konusunda Bakanlığa yetki vermeyi de içerecektir.

Ayrıca, steril ve ölçme amaçlı 1. sınıf cihazların üreticileri özel uygunluk değerlendirme prosedürü ile ilgili gereken bilgileri vermek zorundadır. Onaylanmış Kuruluşun uygulamaları ve kalite sistem dokümanları gibi.

Kayıt:

1.sınıf cihazları üreten yerli üreticiler, İş yerlerinin adresi ve cihaza ilişkin tanımlamayı (*her bir modelin tanımlanması demek olmayıp; cihazın kategorisinin belirtilmesi gibi*) Bakanlığa bildirmelidir.

Türkiye dışında 1.sınıf cihaz üreten üreticiler, Türkiye içinde yerleşik bir temsilci ile bu temsilcinin iş adresi ve cihaza ilişkin tanımlamaları Sağlık Bakanlığına mutlaka bildirmelidir.

Bu yetkili temsilcinin adı ve adresi, etikette, dış ambalajda veya kullanım klavuzunda görünür şekilde iliştilirilmiş olmalıdır. (*Yönetmeliğın Ek-1 13.3(a) maddesine göre*)

Cihaz Kayıtları, CE işarelinin ilk iliştilirilmesini takiben yapılmalıdır.

Sağlık Bakanlığı, yeni ürün gruplarının pazarda yer almasını takiben mutlaka bilgilendirilmelidir.

PROTEZ VE ORTEZ CİHAZLAR HAKKINDA İMALATÇILARA YÖNELİK REHBER NOTLARI

GİRİŞ

Bu Rehber Doküman, protez ve ortez cihazlarla ilgili olarak bu cihazların üreticileri ve diğerleri tarafından yapılan taleplere dayanarak, daha fazla açıklama gereği gösteren durumları kapsar.

1. GENEL

Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamında bulunan cihazlar, Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin Ek IX'unda belirtilen tanımlamalara, uygulama kurallarına ve sınıflandırma kurallarına göre dört kategoriden birinde (Sınıf I, IIa, IIb ve III) sınıflandırılırlar. İsmarlama yapılan cihazlar aynı sınıflandırma kriterlerine tabidir.

Bu kılavuzda kullanılan 'protez cihazları' ve 'ortez cihazlar' terimleri yalnızca harici protezler ve ortezler anlamında kullanılmışlardır.

Protez ve ortez cihazların pek çoğu CE işareti taşıyan I. Sınıf tıbbi cihazlar olup, ısmarlama üretilen cihazlar veya karmaşık cihazlardan oluşan sistemler ise farklı tanımlanmaktadır. Ek 1'de protez ve ortez cihazların örnekleri ait oldukları kategorilere göre verilmektedir.

Bireysel hastalar için protezci ve ortezcilerin, protez/ortezlerin ayarlanması veya oturtulması ile ilgili olan profesyonel çalışmaları bu Düzenlemenin kapsamı *dışındadır*.

Bir sağlık kuruluşunda, kuruluş tarafından üretilen ve bakımından sorumlu olduğu bir hastaya verilen veya takılan bir protez veya ortez cihaz, bu Düzenlemenin kapsamı dışındadır. Ancak, çalışmalarının bu Düzenlemeye tabi olmadığına karar veren sağlık kuruluşları ve protezci ile ortezciler genel yasalar (tüketiciyi koruma ve ürün sorumluluğu dahil olmak üzere) karşısındaki sorumluluklarının da bilincinde olmalıdırlar ve hastaların, kullanıcıların ve ilgili diğer üçüncü kişilerin emniyetini sağlamalıdırlar.

Piyasaya sunmak üzere cihazları temin eden üreticiler ve sağlık kuruluşları, yani "Piyasaya ilk başta bedeli karşılığı veya bedelsiz olarak sunulan, yeni veya klinik araştırmalarda kullanılmayacak olan, yedek parçalarıyla tamamen çalışır hale getirilmiş olan kullanılmış cihazların dağıtımı, kullanımı veya her ikisi birden" bu Düzenlemenin kapsamına girmektedir. Engelli Eğitimi Merkezi gibi bir sağlık kuruluşu ile çalışan ticari bir şirket/özel müteahhit

ayrı yasal bir kurum olarak düşünölmektedir. Bu münasebetle, şirket/müteahhit tarafından üretilen bir cihaz, işlikteki ekipmanların ve tesislerin sahibini hesaba katmaksızın bu Düzenlemenin kapsamına *girmektedir*.

2. PROTEZ CİHAZLARI

Modöler protezler seri imal edilen parçaların bir araya getirilmesi suretiyle yapılırlar, ki bunlar, üzerinde CE işareti (Ek 1' e bakınız) bulundurulmuş, üreticinin talimatlarına uygun şekilde monte edilen (6. bölüme bakınız) protezlerdir. Bu protezler sonradan bireysel hastalar için uyarlanırlar.

Geleneksel protezler teknisyenler tarafından şekillendirilip üretilirler ve protez uzmanları tarafından bireysel hastalara uyarlanıp/ayarlanır. Bunlar bireysel hastalar için üretildiklerinden, ısmarlama yapılmış tıbbi cihazlar grubuna girerler (Örneğin kalıplanmış bir ayak gibi).

Harici bir protez cihazı iki ayrı parçadan meydana gelir:

◆ Madeni bir tertibat

Bu kısım yuva ortak yüzeyine kadar olan bütün parçaları içerir, ki bütün bu parçalar CE işaretili cihazlar olabilir, ya da CE işaretili olanlar ile ısmarlama yapılmış cihazların bir karışımı olabilir. Tıbbi bir cihazdır.

◆ Protez yuvası

Bu, amaçlanan kullanım için madeni tertibata bağlamak üzere üretilmiş olan tıbbi cihazın bir aksesuarı olabilir (aksesuarlar kendi başlarına birer cihaz olarak addedilirler ve böylece Yönetmeliğe tabidirler). Alternatif olarak, yuva (soket) Rehabilitasyon Danışmanının (Yönetmelikte tanımlanan uzman hekim veya diğer sağlık bakım profesyoneli) veya protez uzmanının hastanın özel durumuna göre verdiği talimatlara ve soket imalatının doğru yapılmasını temin etmek için imalatçının talimatlarına uygun olarak ısmarlama yapılmış olabilir. Tertibat ile protez soketi imalatçının talimatlarına göre bir araya getirilip birleştirilir. Tertibatı sokete bağlama işlemini yapan montajcılar, bir imalatçı için tanımlanan yükümlülüklerden muaftırlar.

3. ORTEZ CİHAZLAR

Ortez cihazların pek çoğu aşağıdaki gibi sınıflandırılmaktadır:

I. SINIF

- ◆ *Yüksekliği, genişliği, ağırlığı vs ayarlanabilecek şekilde monte edilen ve seri üretilen Ortez kitleri veya parçaları (örneğin serbest eksenli yürütücüler)*
- ◆ *İleri - geri yürüyüş ortezleri.*
- ◆ *Seri üretilen veya stok kalemi olarak bulundurulmuş, kullanıcıya enerji vermeyen ortez cihazlar; servikal veya servikotorakalla ilgili olan ortezler gibi*
- ◆ *Seri üretilen ayakkabılar ve tabanlık veya tabanlık yapmak için kullanılan parçalar*

Ek I' e de bakınız.

NOT: PİYASADA BULUNAN VE TIBBİ BİR FONKSİYONA YÖNELİK OLMAYAN BİR İMALATÇI TARAFINDAN ÜRETİLMEMİŞ OLAN TABANLIK-LAR DÜZENLEMELERİN KAPSAMI DIŞINDADIR.

IIA SINIFI

- ◆ *Elektriksel İtme Hareketi için elektrik tahrikli ekipmanları olan ortez cihazlar (Zira kullanıcıya enerji verilmektedir)*

ISMARLAMA YAPILANLAR

- ◆ *I. Sınıf CE işaretli cihazlar (diz eklemi kenar öğeleri gibi) ile bireysel hastalar için tasarlanmış ısmarlama cihazların bir karışımı olan genel ortezler (örn: Alt bacak kaliperleri)*
- ◆ *Doğrudan doğruya dökümden veya ayakkabı kalıbından yapılan ısmarlama ortezler (örneğin servikal veya servikotorasik, ısmarlama ayakkabılar vb.)*

4. CE İŞARETİ

Düzenlemelere göre, ısmarlama yapılmış cihazlar, klinik araştırma amaçlı cihazlar ve sadece CE işareti taşıyan parçalardan oluşan sistemler hariç

tutulmak üzere, bütün tıbbi cihazlar piyasaya sürüldüklerinde üzerlerinde CE uygunluk işareti görünür bir şekilde bulunmalıdır.

Parti/seri üretilen protez ve ortez cihazların imalatçıları veya bunların yetkili temsilcileri cihazlarına CE işareti yapıştırmalıdır.

CE işareti cihazın üzerinde veya ambalajının uygulanabilir ve müsait olan yerlerinde, kullanma talimatnamesi üzerinde (yani imalatçının kurma/ayarlama talimatlarının bulunduğu) ve uygulanabilir olduğunda satış ambalajının üzerinde görünebilir, okunaklı ve silinemez bir şekilde bulunmalıdır.

I. Sınıf Cihaz Üreticileri İçin Rehber bu konuda daha fazla bilgi içermektedir.

5. ISMARLAMA YAPILMIŞ CİHAZLAR

İsmarlama yapılmış cihazlar sınıflandırma kurallarına tabidir (Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinde Ek IX), ancak CE işareti taşımamalıdır. İsmarlama yapılmış cihazların imalatçıları Yönetmeliğin ismarlama cihazlarla ilgili özel hükümlerine uymalıdır.

(Ek l'e de bakınız)

Eğer imalat belirli bir hastanın münhasıran kullanımı için Uzman bir Hekimin yazdığı reçeteye göre yürütülürse ve alet seri üretilen bir cihazın uyarlaması değil ise, o zaman ürünün ismarlama yapılmış bir cihaz olduğu kabul edilir. Sadece "bir-tek" yapılan protez/ ortez aletlerin imalatı safhasında, ürünün tasarımından sorumlu olan kişi uzman hekimdir (danışman, protezci, ortezci) ve teknisyenler imalatı daha önceden belirlenen şartnameye göre yaparlar.

Bu konudaki şartlar protezci/ ortezci profesyonel ve klinik sorumluluklarıyla hiçbir şekilde çatışma eğiliminde olmamalıdır. Aletlerin temininde ve takılmalarında uzmanlar tarafından yürütülen profesyonel çalışmalar (örneğin hazırlık, kalıp alma, reçete, son olarak takma ve herhangi bir uyarlama/hizalama) Düzenleme kapsamı *dışındadır* ve bu amaca yönelik olarak profesyoneller imalatçılar olarak düşünülmezler.

İmalatçı, ismarlama yaptığı her cihaz için aşağıdaki bilgileri içeren bir rapor beyan etmelidir:

- ◆ *Söz konusu cihazı açıklayıcı bilgiler, örneğin hastanın adı ve hastanenin sevk numarası, uzuv sipariş numarası, imalatçının adı, imal tarihi, nerede yapıldığı*
- ◆ *Cihazın belirli bir hastanın şahsi (özgün) kullanımı için yapıldığını, hastanın adı ile birlikte belirten bir ibare*
- ◆ *Reçeteyi hazırlayan uzman hekimin, protezcinin veya ortezcinin adı ve varsa kliniğin veya Engelli Hizmetler Merkezinin adı*
- ◆ *İlgili tıbbi reçetede/uzuv siparişinde ve ölçü tablosunda, belirtilen cihaza ait belirli özellikler*
- ◆ *Yönetmeliğin ek l'inde açıklandığı gibi cihazın bütün ilgili Temel Gereklere karşılığında dair bir beyan, veya eğer varsa, Temel Gereklere karşılığında dair açıklama*

Sınıf IIa, IIb ve III e giren ısmarlama yapılmış cihazlar için (Yönetmeliğin Ek IX'undaki sınıflandırma kriterlerine bakınız) Uygunluk Beyanı cihazla birlikte verilmelidir.

İmalatçı işin kontrollü şartlarda yürütüldüğünü sergileyebilmelidir. Buna aşağıdakiler dahildir:

- ◆ *Tasarım aşamasında imalat gereksinimleri üzerinde hemfikir olduğunu sergilemek için uzman hekim/ protezci/ ortezcinin ortaya koyduğu koşulları içeren inceleme belgesi, örneğin uygun ekipman ve personelin mevcut olduğuna dair güvence ve reçetesi verilmiş olan cihazın yapımında hangi eğitimden (profesyonel ve ürün özellikli) yararlanılmış olduğu gibi. (İşlem parametreleri kullanılan malzemelerin veya öğelerin seçilmesi ile birlikte tarif edilmelidir. Bu muhtemelen mevcut uzuv siparişinde veya ortez reçetesinde ve/veya ölçüm tablosunda vs belgelendirilecektir.)*
- ◆ *Tanımlanmış imalat işlemleri (örneğin çalışma talimatları)*
- ◆ *Uygun kalifiye personel*
- ◆ *Yapılıyorsa (varsa) ekipmanların kalibrasyonu ve bakımı (örneğin ölçüm aletlerinin)*
- ◆ *Tanımlanmış işleme aktiviteleri ve ambalajlama gereksinimleri, işlikte muhafaza ve uzak yere sevk ambalaj metotları gibi*

- ◆ *Uzman Hekim/ protezcinin/ ortezcinin temin edilmesini istediği ilk taleplerine göre protez veya ortez cihazının en son inceleme evrakı*

Kayıtlar, imalat kontrolünü sergilemek üzere en az 5 yıl süre için Yetkili Otoritenin incelemesine hazır olacak şekilde saklanmalıdır. Kayıtlar şunları içermelidir:

- ◆ *İsmarlama yapılan cihazlar için rapor beyanı (Yönetmeliğin Ek VIII'i)*
- ◆ *Uzman Hekimin / protezcinin/ ortezcinin şartlarının (gereklerinin) ve son ürünün inceleme raporu, kullanılan malzemelerin açıklanması*
- ◆ *Üretim işleminin izlenmesi*
- ◆ *Bakımı*
- ◆ *İlgili siparişler/reçeteler ve ölçüm/yapım tabloları hakkında pratik gerekçelerle kayıt edilebilen kalibrasyon bilgileri*

6. SİSTEMLER VE TERTİBATLAR

Protez ve ortez cihaz sektöründe, sistem, beyan edilen amaca yönelik olarak bir araya getirilmiş olan ve kullanım kısıtları imalatçı tarafından belirlenmiş bulunan, CE işareti taşıyan öğelerden oluşan bir tertibattır.

Beyan edilen amaca yönelik olarak CE işareti taşıyan ve kullanım kısıtları imalatçı tarafından belirlenmiş bulunan cihazları bir sistem (veya işlem paketi) olarak piyasaya sürmek üzere bir araya getiren herhangi bir kişi yazılı olarak şunları deklare edecektir:

- (a) Söz konusu kişi cihazların, imalatçının talimatlarına göre karşılıklı olarak uygunluğunu ve çalışmalarını bu talimatlara uygun olarak yürüttüğünü tasdik etmiştir;*
- (b) Sistemi (veya işlem paketini) imalatçıdan aldığı talimatlara uyarak ambalajladığını ve kullanıcılara ilgili bilgileri temin ettiğini; ve*
- (c) Çalışmalarının uygun dahili kontrol ve denetleme metotlarına tabi olduğunu.”*

Bir sistemin tamamen CE işaretli cihazlardan oluştuğu ve imalatçısı(ları) tarafından bir araya getirilmesinin amaçlandığında: “Sadece CE işareti taşıyan cihazlardan oluşan bir sistem veya işlem paketi-

(a) Ayrıca bir CE işareti taşımayacaktır; ve

(b) Varsa, parçaları birleştirilmiş olan cihazların üreticileri tarafından sağlanan bilgileri içerecek şekilde, Ek l'in 13. Bölümünde bahsedilen bilgiler de eşlik edecektir.

Bir sistemin içeriğinde CE işareti taşımayan bir cihaz (soket haricinde) bulunduğunda, kendi başına bir cihaz olarak muamele görecektir ve ilgili prosedüre tabi olacaktır (4. ve 5. Bölümlere bakınız). Bu durum aynı zamanda, her cihazın imalatçısı tarafından amaçlanandan farklı bir kullanım için bir araya getirilen cihaz kombinasyonlarının seçildiği durumlar için de geçerlidir, örneğin 'hibrid' modüler protezlerin yapımı gibi

7. YENİLEŞTİRME

Protezleri ve ortezleri bütünüyle yenileştiren ve özgün imalatçının talimatlarını takip etmeyen herhangi bir kişi imalatçı haline dönüşür. Söz konusu kişi bu suretle Düzenlemelerin koşullarını karşılar ve I. Sınıf imalatçı olarak tes-cil olur.

8. ETİKETLEME

Cihazların etiketlenmesi için gerekli olan minimum koşullar Yönetmeliğin Ek 1'indeki 13.3 numaralı paragrafında belirlenmiş olup aşağıdaki hususları içermektedir:

- ◆ İmalatçının(ların) adı ve adresi veya ticari ismi; Topluluğa ithal edilen cihazlar için, etiket, dış ambalaj veya kullanma talimatnamesi üzerinde, ya pazara koymaktan sorumlu kişinin adı ve adresi, veya Topluluk içerisinde yerleşik imalatçının yetkili temsilcisinin veya Topluluk içerisinde yerleşik ithalatçının adı da bulunmalıdır;
- ◆ Cihazı ve ambalajın içeriğini tanımlamak için kullanıcıya kesin olarak gerekli bilgiler;
- ◆ Varsa, 'lot' kelimesi ile devam edilecek olan parti kodu, veya seri numarasını;
- ◆ Sadece tek kullanım amaçlı cihazlar için, bu özelliğini içeren bir ifade;
- ◆ İsmarlama yapılmış cihazlar için, 'İsmarlama yapılmış cihaz' ibaresi;

- ◆ *Klinik araştırmalar için amaçlanmış cihazlar için, 'sadece klinik araştırmalar için' ibaresi;*
- ◆ *Herhangi özel depolama ve/veya ele alma koşulları;*
- ◆ *Herhangi özel çalıştırma talimatları;*
- ◆ *Herhangi bir uyarı ve/veya tedbir*

İmalatçılar kendi deneyimlerine göre bütün bilgileri ve etiketleme koşullarını gözden geçirmelidirler. İmalatçıların aynı zamanda cihazla birlikte verilen bilgileri de gözden geçirip, uygun olanlarını tespit etmeleri gereklidir.

Mevcut olduğunda, kullanım talimatları aşağıda verilen özel bilgileri de içermelidir:

- ◆ *Parti numaraları ile ilgili bilgi haricinde, yukarıda bahsedilen detaylar*
- ◆ *Eğer cihaz amaçlanan kullanıma yönelik çalıştırılmak için, başka bir tıbbi cihazla birlikte veya bu cihaza ya da başka bir ekipmana bağlanması gerekiyorsa, emniyetli bir kombinasyon sağlamak üzere kullanılacak olan cihazın veya ekipmanın uygunluğunu belirleyen özellikler hakkında yeterli bilgiler*
- ◆ *Belirli araştırmalar veya uygulamalar sırasında cihazın durumundan kaynaklanan karşılıklı etkileşim riskleri hakkında bilgiler*
- ◆ *Eğer tekrar kullanılabilir bir cihaz ise, tekrar kullanıma izin veren temizleme, dezenfekte etme, paketlenme ve uygunsa sterilizasyon ve tekrar kullanım sayısında herhangi bir kısıtlama gibi, uygun yöntemler hakkında bilgiler*
- ◆ *Cihazın kullanılabilir hale getirilmesinden önce gerekli görülen herhangi başka bir uygulama veya işleme tabi tutma üzerine detaylar (örneğin en son montaj)*

Kullanma talimatları ayrıca sağlık uzmanları tarafından yan etkiler ve alınması gereken önlemler konusunda hastayı bilgilendirmesi gerekli olan detayları da içermelidir. Bu detaylar aşağıdaki durumlarda alınması gereken belirli tedbirleri kapsamalıdır:

- ◆ *Cihazın performansında değişiklikler olması halinde;*

- ◆ *Önceden tahmin edilebilen gerekçeli çevre koşullarında, manyetik alanlara, harici elektrik etkilerine, elektrostatik deşarja, basınca veya basınç değişimlerine, akselasyona, ısı tutuşma kaynaklarına, vb maruz kalınması halinde.*

9. İMALATÇILAR DIŞINDAKİ KİŞİLERİN YÜKÜMLÜLÜKLERİ

Düzenleme gereği bir imalatçının yükümlülükleri, montajı yapan, paketleyen, işlem uygulayan, bütünüyle yenileştiren veya etiketleyen veya daha hazır ürünler yapan veya kendi adıyla piyasaya sürdüğü bir cihazı kullanım amacına yönelik olarak işaretleleyen kişiyi de kapsayacak kadar geniştir.

Yukarıdaki paragraf bireysel bir hasta için amacına yönelik olarak piyasaya zaten sürülmüş bulunan cihazları monte eden veya uyarlayan kişiler için uygulanmaz.

10. PİYASAYA SUNULDUKTAN SONRA MEYDANA GELEN VAKALARLA İLGİLİ BİLGİLER

Ek VII, CE işareti taşıyan cihazların imalatçılarının veya yetkili temsilcilerinin, bir cihazın ölüme, ciddi yaralanmaya sebebiyet veren bir vakaya karıştığını veya hastanın, kullanıcının veya diğer insanların sağlığına zarar verdiğini veya ölüm veya ciddi yaralanmaya yol açabilen benzeri bir vakaya karıştığını öğrendiğinde Yetkili Otoriteye bildirmesini talep eder. Örnek olarak, eğer cihazda tutukluk veya bozukluk meydana gelir, özelliklerinde veya performansında bozulmalar görülür veya cihazın etiketinde veya kullanma talimatında uygunsuz bir durum tespit edilirse.

Cihazın özellikleri veya performansı ile ilgili olarak benzeri cihazlarda da görülen sistematik arıza talepleri için imalatçının davet edildiği herhangi teknik veya tıbbi gerekçeler de Yetkili Otoriteye bildirilmelidir.

İsmlama yapılan cihazların üreticilerinden, böyle bir cihazın imalatında kullanılan CE işaretili bir cihazın olaylara sebebiyet verecek bir rol oynadığı yerlerde, herhangi ciddi bir vakayı ilgili imalatçıya rapor etmesi istenilmektedir.

Yukarıda tarif edilen taleplere ilave olarak, sistemi rapor eden kullanıcı başvurusunu sürdürecekle ve Yetkili Otorite olayları araştıracaktır.

11. CİHAZLARI PİYASAYA SUNMAKTAN SORUMLU KİŞİLERİN TES- CİLİ

I. Sınıf üreticiler ve ismarlama yapılan cihaz imalatçıları ile montajcılar (6. Bölüme bakınız) Bakanlık tarafından temin edilen Formunu kullanarak Yetkili Otoriteye kayıt olmalıdırlar ve söz konusu cihazların tarifini ve iş adres(ler)ini vermelidirler. CE işareti ilk olarak uygulandığı zaman, bu tescil işlemi yapılmalıdır.

I. Sınıfa girmeyen cihazların üreticileri (örneğin IIa Sınıfına giren elektriksel tahrikle çalışan cihazlar) müsait bir Onaylanmış Kuruluşa başvurmak suretiyle, ürünün uygunluğuyla ilgili, üretim safhalarını kapsayan onay almak durumundadırlar

Avrupa Ekonomik Bölgesi dışında kalan cihaz üreticileri Topluluk içerisinde bir temsilci belirlemelidir. Bu temsilci, içinde iş yaptığı Üye Ülkenin Yetkili Otoritesine tescil olmalıdır. Temsilcinin adı ve adresi cihazın etiketi üzerinde, dış ambalaj üzerinde veya kullanım talimatı üzerinde bulunmalıdır.

EK I

ISMARLAMA YAPILMIŞ/CE İŞARETLİ TIBBİ CİHAZLAR

Aşağıdaki kalemler ISMARLAMA YAPILMIŞ veya CE İŞARETLİ ortez ve protez cihazları olarak bölümlere ayrılmıştır. Bu liste ayrıntılı olmayıp, gösterilen sınıf/gruplar sadece rehber amaçlı olarak yerleştirilmiştir. Düzenlemeler sınıflandırma sorumluluğunu imalatçılar üzerine yükler.

PROTEZ CİHAZLARI

UZUV TİPİ / UNSURU	ISMARLAMA YAPILMIŞ CİHAZ	I SINIF CE İŞARETLİ CİHAZ
<i>Alt Uzuvlar:</i>		
Modüler kalça		✓
Modüler diz		✓
Modüler yürüyüş kontrolü (IP ünitesi dahil)		✓
Modüler incik		✓
Modüler ayak bileği		✓
Modüler ayak		✓
Kısmi ayak (chopart)	✓	
Modüler olmayan uzuvlar (geleneksel uzuvlar)	✓	
<i>Üst Uzuvlar:</i>		
EI (myoelektrik dahil)		✓
Terminal cihazı (yani split kanca)		✓
Bilek		✓
Önkol		✓
Dirsek		✓
Omuz		✓
Kısmi el	✓	
Protez soketleri	✓ <i>Belirli bir hastanın münhasıran kullanımı için yazılı reçete ile temin edildiğinde</i>	✓ <i>'aksesuarların' Düzenleme- medeki tanımı içerisinde düşünüldüğü zaman</i>

ORTEZ CİHAZLAR

ORTEZ TİPİ	ISMARLAMA YAPILMIŞ CİHAZ	I SINIF CE İŞARETLİ CİHAZ
Servikal ortez (kalıptan çıkma)	✓	
Servikal ortez (stok kalemi)		✓

Serviko torasik (kalıptan çıkma)	✓	
Serviko torakik (stok kalemi)		✓
serviko-torako-lumbo-sakral (CTLSO kalıptan çıkma)	✓	
CTLSO (stok kaleminden)		✓
Ayakkabı – ismarlama (döküm/yapma kalıp)	✓	
Ayakkabı (stok kalemi, seri üretilen)		✓ <i>Prensip olarak tıbbi bir amaç için piyasaya sürüldüğünde</i>
Omuz, dirsek, el, bilek, diz, ayak bileği ortezleri vs	✓ <i>Direk olarak döküm kalıbından (örn. Ortholen kemik sarma tahtası) veya ölçüm tablosundan yapıldığında</i>	✓ <i>Stok kalemi olarak temin edildiğinde</i>
Stok ayakkabılar		✓ <i>Kullanıcıların bir kesiti için seri üretildiğinde ve bireysel hastalar için gerekli uyarlama yapıldığında (kabul edilebilir uyarlamalar için imalatçılar kılavuz doküman temin etmelidir)</i>
Stok dolgu, tabanlık ve tabanlık yapmak için seri üretilen parçalar		✓ <i>Sadece tıbbi bir amaç için uygulandığında</i>
Serbest eksenli yürütücüler ve pozisyon çerçevesi		✓ <i>Bunlar parça kiti olarak sağlanır ve unsur/kit imalatçısının talimatlarına göre monte edilir</i>
İleri–geri yürüyüş ortezleri		✓ <i>Not: Elektrikli İmpuls Hareketi için elektrikli stimülasyon ekipmanı kullanıcıya enerji ayırdığından Sınıf II'a girer</i>

ISMARLAMA CİHAZ ÜRETİCİLERİ İÇİN REHBER

Bu dokümanın amacı, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin kapsamında olan ısmarlama cihaz üreticilerine yardımcı olmak için bazı temel bilgileri sunmaktır.

ISMARLAMA ÜRETİLEN CİHAZLARIN TANIMI:

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine göre Ismarlama Üretilen Cihaz deyince; Toplu üretime tâbi olan ve uygulayıcı hekimin isteklerine göre uyarlanan cihazlar hariç olmak üzere; uzman hekimin reçetesine istinaden belirli bir hastada kullanılmak amacıyla üretilen parçayı veya parçaları veyahut, uzman hekimin sorumluluğunda belirli bir hastada kullanılmak üzere sipariş edilen cihazları anlıyoruz.

Bu rehber dokümanda “uzman hekim”, tıp doktorlarını kapsayacak şekilde kullanılacaktır.

Profesyonel kullanıcı deyince Optometrist, Odyometrist, Göz Protezi, Diş, Ortopedik Ayakkabı, İştme cihazı teknisyenlerini anlıyoruz.

Ürünün özel tasarlanma niteliklerini belirleyecek yetkili kişi Uzman Hekimdir.

Uzman hekimin reçetesi, bir mektup ya da cihaz özelliklerini gösteren detaylarla birlikte ihtiyaç duyulan cihazın kalıbının basılmış olduğu model olabilir.

ısmarlama cihazların üreticileri, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin özel gereklerini mutlaka yerine getirmek zorundadırlar. Bu gereklilikler hiçbir şekilde reçeteyi yazanın profesyonel ve klinik sorumluluklarına karışmayı amaçlamaz. Ismarlama cihazları tedarik eden ve sağlayan sağlık profesyonelleri tarafından yürütülen faaliyetler (Örn: hazırlama, kalıp alma, son deneme, alıştıırma-uygulama) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin kapsamına girmez.

Belirtmek gerekir ki, uygulanması için sağlık profesyonellerine ihtiyaç olan (ve yalnızca belirli bir hastanın kullanımı için tedarik edilen) seri üretimi yapılan cihazlar (örn: kontakt lensler) ısmarlama cihaz olarak tanımlanmamıştır.

Dikkat edilecek noktalar:

Cihazlar için Temel Gerekliler. Üretici mutlaka ilgili temel gerekliliklere uymalıdır
(Yönetmeliğin EK-1 inde tanımlanan)

İsmarlama cihazlara ilişkin beyan: II(a), II(b) veya III. sınıfa giren İsmarlama cihazlar için Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin VIII. ekinde belirtilen beyan hazırlanmalı ve bu cihazlar CE işareti taşımamalıdır.

Cihazların piyasaya sürülmesini takiben ortaya olumsuz olaylar için bilgi:
İsmarlama cihaz üreticilerinin İsmarlama cihaz üretiminde kullanılan CE işaretli bir cihazın sebep olduğu herhangi ciddi bir olay meydana gelirse bu durumu ilgili üreticiye bildirmeleri gerekir. Bakanlık beklenmedik olayın oluşmasını araştırır.

Uygunluk Beyanı işlemleri:

Tıbbi Cihaz Düzenlemelerine uymak için İsmarlama bir cihaz üreticisi Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek VIII de gösterilen prosedürleri takip etmelidir.

Cihazları piyasaya süren sorumlu kişilerin kayıt olması.

Türkiye’de yerleşik, piyasaya kendi ismi altında cihaz süren bir İsmarlama cihaz üreticisi işyeri adresini Bakanlığa bildirmeli ve ürettiği cihazların tanımını vermelidir.

Türkiye’de yerleşik bir kişi Avrupa Ekonomik Bölgesi dışından bir üretici tarafından piyasaya cihaz süren sorumlu kişi olarak tayin edilmişse o kişi de yukarıda tanımlandığı gibi Bakanlığa mutlaka kayıt olmalıdır.

Klinik Araştırma

İsmarlama cihazların klinik bir araştırmanın konusu olması mümkündür.

Örn:Diş uygulamalarında kullanılan yeni malzemelerin araştırılması.

İSMARLAMA CİHAZLAR İÇİN TEMEL GEREKLİLİKLER

İsmarlama bir cihaz profesyonel bir sağlık çalışanın tanımlanmış gereksinimlerine uygun olarak üretilmiş olsa dahi Temel Gereklileri karşılamak zorundadır.

Bunlar Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek-1 inde 1-6 paragrafta listelenmiş Genel Gerekliler bölümünde gösterilmiştir.

Üretici aşağıdakilerin uygun olup olmadığını göz önünde bulundurmalıdır:

- a) Cihazın kimyasal, fiziksel ve biyolojik özellikleri (Ek-1 Madde 7)
- b) Enfeksiyon ve mikrobik kontaminasyon (Ek-1 Madde 8)
- c) Yapım ve çevresel özellikleri (Ek-1 Madde 9)
- d) Radyasyona karşı koruma (Ek-1 Madde 11)
- e) Bir enerji kaynağıyla donatılmış veya bağlantılı cihazlar için gerekler (Ek-1 Madde 12)
- f) Etiketler dahil üretici tarafından verilen bilgi, (Ek-1 Madde 13)

İsmlama bir cihaz etiketinde bulunması gereken minimum bilgiler (Ek-1 paragraf 13.3) :

- İsim veya ticari isim ve üreticinin adresi veya, Avrupa Ekonomik Bölgesinden ithal edilen cihazlar için orada tesis edilen temsilcinin isim ve adresi;
- Sağlık görevlisinin cihazı ve paketin içendekileri bilebilmesi için zorunlu detaylar (örn:hastanın /cihazın tanımı)
- "İsmlama cihaz" sözcüğü

Üretici aynı zamanda cihazla birlikte verilmesi gereken diğer bilgilerin gerekliliğini de gözden geçirmeli ve kendi ürünü için neyin uygun olduğuna karar vermelidir.

İSMARLAMA CİHAZLARI İLGİLENDİREN YAZILI BEYAN (EK VIII)

İsmlama bir cihazın üreticisi Yönetmeliğin VIII. Ekine uymalıdır. Bu ek aşağıda detaylandırılmış bilgileri içeren yazılı beyan ile ilgili hazırlıkları ve cihazlarla ilgili olan belgelerin saklanması kapsar.

Eğer cihaz 1. Sınıfa girmiyorsa (bkz. Yönetmelik Ek-IX sınıflandırma kriteri) beyan mutlaka cihaza eklenmelidir.

Yönetmelik ve yasal düzenlemelerin bütün gerekliliklerine karşı kendi prosedürlerini gözden geçirmek cihazın üreticisinin sorumluluğu altındadır.

Beyan aşağıdakileri içermelidir:

- a) Söz konusu cihazın kimlik tespitine imkan sağlayacak veri, (örn: tanım, seri numarası, sipariş numarası ve jenerik adı);
- b) Cihazın belirli bir hastanın özel kullanımını için üretildiğine dair bir beyan, hastanın adıyla birlikte (eğer hastanın özel bir durumu varsa bu bir kimlik numarası olabilir);

- c) Yetkili kişinin adı, tıp doktoru veya reçeteyi hazırlayan diğer yetkili kişi ve iş adresleri;
- d) İlgili reçete de belirtildiği gibi cihazın özel nitelikleri (örn. Yazılan reçeteyle birlikte o özel cihazı tanımlamak için seçilen özel nitelikler);
- e) Söz konusu cihazın Ek-1 de belirtilen ilgili temel gereklere uygun olduğuna veya kullanım için güvenli olduğuna dair bir beyan.

Ek olarak üretici:

- Yetkili Otoritenin istemesi halinde sunulmak üzere dokümanları hazırda bulundurmalı, ürünün performansı ve üretimi (beklenen performans dahil) yönüyle Yönetmeliğin gereklerine uygunluğunu göz önüne bulundurmalıdır;
- Üretim sürecinde uygun üretimi sağlamak için zorunlu tüm tedbirlerini almalıdır (üretim yukarıda bahsedilen dokümana göre yapılmış olmalı)

Karşılaşılan ihtiyaçları sağlama alacak prosedürlerin genellikle içerdikleri:

Yeterli bilginin ve üretim ihtiyaçlarının sağlandığından emin olmak için uzman hekimin yazmış olduğu reçetenin yeniden incelenmesi, malzeme seçimi ve enfeksiyon kontrolü ile temizlik hususuna özen gösterme,

Kontrollü şartlar altında üretim, yani tanımlanmış, belgelenmiş kayıt altına alınmış üretim; uygun yerde uygun bir şekilde eğitilmiş personeli kullanmak, malzemenin bakımı, çaplamanın (kalibrasyon) yapılması, malzemenin bakımı, enfeksiyon kontrolü ve temizliliğe dikkat edilmesi, faaliyetlerin, paketlemenin sevk ve idaresinin ana hatlarıyla ortaya konulması;

Ürünün son hali piyasaya sürülmeden önce uzman hekimin yazmış olduğu reçeteye uygunluğu kontrol edilmeli. Bu kontrol kağıda dökülmelidir.

NOT: Gerekli dokümanların içeriği ve ekleri ısmarlama cihazların tipine bağlıdır.

Örn: alışılmış bir teknik kullanılarak çok sayıda üretilen duymaya yardımcı aletler, standart üretim teknikleri ve kayıtlarla desteklenmiş ve desteklenen her cihaz için ortak bir beyan doldurulmuş olabilir. Diğer taraftan ısmarlama bir ek protez bireysel açıklamalar, işlemler ve test raporları gerektirebilir. Anahtar kararlar için yazılı gerekçeler veya yorumlar, kayıtlar ve yazılı beyanlar genellikle zorunludur.

Yetkili Otorite üretim sisteminin Ek-VIII e uygunluğundan emin olmak için kontrol etme yetkisine sahiptir. Üreticilerin kaliteli sistemine sahip olmaları için yasal bir zorunluluk yoktur. Bununla birlikte, üreticinin ilgili ihtiyaçları karşıla-

yacak bir üretim kalite sistemine sahip olması ve geliştirmesi beklenir. Bu, reçetenin kontrolünü, üretimi, denetimi ve test işlemlerini de içerir.

Ek-VIII bütün bu açıklanan bilginin ısmarlama cihazın piyasaya sürüldüğü tarihten itibaren 5(beş) yıldan az olmamak süreciyle güvenli bir şekilde saklanmasını da gerektirir.

ISMARLAMA CİHAZLARA ÖRNEKLER

Aşağıda listelenmiş ürünler yalnızca örnektir ve ayrıntılı bir liste olarak düşünülmemelidir.

Aşağıda listelenmiş cihazların bir kısmı ismarlama tıbbi-cihazdan ziyade seri üretim olarak da bulunabilir ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek IX undaki kurallara göre sınıflandırılmalıdır.

CİHAZ	REÇETE YAZAN	ÜRETİCİ
DIŞ UYGULAMALARI	Diş hekimi	Diş protez teknisyeni Diş protez laboratuvarları
REÇETELENMİŞ GÖZLÜK	Göz Hastalıkları Uzmanı	Gözlükçü
TAKMA GÖZ KOZMETİK SHELLS	Göz Hastalıkları Uzmanı	Göz teknisyeni
DUYMA ALETLERİ	KBB Uzmanı yada Odyometrist	İşitme aleti Üreticisi
ORTOPEDİK AYAK-KABILAR	Ortopedist ya da Fizik Tedavi Uzmanı	Ayakkabı Üreticisi
TAKMA PROTEZLER	Ortopedi, Cerrahi Uzmanı	Takma organ üreticisi
PROTEZ ve ORTEZLER	Rehabilitasyon veya Ortopedi Uzmanı	Protez ve Ortez hizmeti veren firmalar ve üreticiler

TIBBİ CİHAZLARDA PİYASA GÖZETİMİ VE DENETİMİ **Piyasa Gözetimi ve Denetimi Nedir ?**

Piyasa gözetimi ve denetimi esas olarak, ürüne ilişkin teknik mevzuatı hazırlamaya ve yürütmeye yasal olarak yetkili bulunan kamu kuruluşlarının, ürünün piyasaya arzı veya dağıtımı aşamasında veya ürün piyasada iken ilgili mevzuata uygun olarak üretilip üretilmediğini, güvenli olup olmadığını denetlemesi veya denetletirmesi faaliyetini içermektedir.

Piyasa Gözetimi, özellikle ürünlerin mevzuat gereklerine uyup uymadığının kontrolünü ve uygun olmayan ürünlerin uyumunu ve gerektiğinde tedbirler alınması suretiyle, yeni yaklaşım direktiflerinin uygulanması için etkili bir araçtır.

Bakanlık Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin;

Korumaya İlişkin Tedbirler başlıklı 18 inci maddesine,

“Bakanlık; bu Yönetmeliğin 12 nci maddesinin ikinci fıkrasında belirtilen ve EK-VIII’e uygun şekilde ısmarlama üretilen cihazlar hariç olmak üzere; beyan edilen amaca uygun olan cihazların kullanımının hasta, kullanıcı, uygulayıcı veya üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliği açısından tehlike oluşturduğunu tespit ettiğinde, bu cihazların piyasaya arzını engellemek, piyasadan çekilmesini sağlamak, hizmete sunulmasını yasaklamak veya kısıtlamak için gereken bütün tedbirleri alır ve aşağıdaki hususları da göz önünde bulundurarak, alınan tedbirleri Müsteşarlık kanalıyla Komisyona bildirir.

- a) *Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesindeki temel gereklerin ihlâli,*
- b) *Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesindeki standartların yanlış uygulanması,*
- c) *Standartların kendisinden kaynaklanan eksiklikler.*

Bu Yönetmeliğe uygun olmayan bir cihaz CE işareti taşıdığı anda, Bakanlık, işareti kullanana karşı gerekli tedbirleri alır ve Müsteşarlık kanalıyla Komisyon’a bilgi verir.”

Usûlsüz Olarak İliştirilmiş CE İşareti başlıklı 19 uncu maddesine

“CE işaretinin usûlsüz olarak cihaza iliştilmiş olduğunun tespit edilmesi halinde, bu Yönetmeliğin 18 inci madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla; üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda yetkili temsilcisi,

Bakanlıkça belirlenen şartlar çerçevesinde, ihlâlê son vermek zorundadır. İhlâlê devâmı halinde Bakanlık, cihazın piyasaya arzını kısıtlayıcı veya yasaklayıcı gerekli bütün tedbirleri alır ve cihazın piyasadan çekilmesini sağlar.”

Red veya Sınırlama Kararları başlıklı 20 nci maddesine

“Bakanlıkça, bu Yönetmeliğin uygulanması sırasında cihazın piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve klinik araştırmalarına yönelik red veya sınırlayıcı nitelikteki veyahut cihazların piyasadan çekilmesine ilişkin olarak alınan herhangi bir kararda, karara esas alınan gerekçeler açıkça belirtilir.

Birinci fıkrada belirtilen bütün kararlar için alınacak tedbirin aciliyeti, fikir alışverişi suretiyle değerlendirme yapılmasına imkan veriyor ise, üretici veya üreticinin Türkiye dışında olması durumunda yetkili temsilcisi, görüşünü önceden belirtme hakkına sahiptir.

Cihaz veya cihazlara ilişkin red veya sınırlama veyahut piyasadan çekilmesi iş ve işlemleri ile ilgili olarak ayrıca, 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik hükümleri de uygulanır.”

istinaden tüm tıbbi cihazların Yönetmeliğin 5 inci maddesinde atıfta bulunulan ve yine yönetmeliğin EK-I inde yer alan Temel Gereklere uygunluğunu denetler.

Etiketleme ve kullanım kılavuzuna ilişkin bilgiler

Bakanlık Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (EK-I Temel Gereklere Madde 13) uyarınca bir cihazın pazarda yer alırken etiket ve kullanım kılavuzu içeriği olarak aşağıda belirtilen hususlara uygunluğunu denetler.

EK-I Madde 13) Üretici tarafından verilen bilgiler:

13.1. Her bir cihazın beraberinde, kullanıcıların eğitim düzeyi ve bilgi seviyesi göz önüne alınarak, güvenli bir kullanımı sağlayan ve üreticiyi belirten bilgiler yer almalıdır.

Bu bilgiler kullanım kılavuzunda ve etiket üzerinde detaylı olarak verilmelidir.

Cihazın güvenli kullanımını sağlamak için gereken bilgiler, cihazın üzerinde ve/veya her bir parçasının ambalajı üzerinde veya gerektiğinde, ticarî ambalaj üzerinde de bulunmalıdır. Her bir parçanın ayrı ayrı ambalajlanması mümkün değil ise, bu bilgiler bir veya birkaç cihazın broşüründe yer almalıdır.

Her cihazın ambalajında kullanım kılavuzu bulunmalıdır. I. ve IIa. Sınıfta tanımlanan cihazların kullanım kılavuzu olmadan güvenli kullanımı mümkün ise, kullanım kılavuzu bulunmayabilir.

13.2. Bu bilgiler gerektiğinde sembol şeklinde olabilir. Sembol ve tanıtıcı renkler uyumlaştırılmış standartlara uygun olmalıdır. Standardı bulunmayanlar için sembol ve renkler cihazla birlikte verilen dokümanlarda açıklanmalıdır.

13.3. Etiketle bulunması gereken bilgiler:

- (a) Üreticinin adı veya ticarî adı ve adresi; ithal cihazlar için gerektiğinde, bu Yönetmeliğin 16 ncı maddenin (a) ve (b) bendi hükmünde belirtildiği şekilde ithalatçı firmanın adı veya ticarî adı ve adresi de etiket üzerinde yer alacaktır,
- (b) Ambalajın içeriği ve cihazın tanıtılması için kullanıcıya gerekli bilgiler,
- (c) Gerektiğinde, "STERİL" ibaresi,
- (d) Gerektiğinde, seri numarası, batch code, lot numarası,
- (e) Gerektiğinde, ay ve yıl olarak son kullanma tarihi,
- (f) Gerektiğinde, "bir kullanımlık" olduğu ibaresi,
- (g) Cihaz sipariş üzerine yapılmış ise, "ısmarlama üretilen cihazdır" ibaresi,
- (h) Klinik araştırma amaçlı cihazlarda "klinik araştırmaya mahsustur " ibaresi,
- (i) Özel depolama ve/veya kullanım şartları,
- (j) Özel kullanım kılavuzu,
- (k) İkazlar ve/veya alınacak önlemler,
- (l) Aktif cihazlar için (e) şıkkından ayrı olarak, seri numarası içerisinde belirtilecek üretim tarihi,
- (m) Gerektiğinde, sterilizasyon metodu,
- (n) Radyoaktif madde içeren taşıyıcı kap ve cihazlar ile ilgili olarak Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'ndan alınacak izin belgesi,

(o) Cihazın bir insan kanı türevi ihtiva etmesi durumunda bunu belirtir ibare,
aranır.

13.4. Cihazın kullanım amacı kullanıcı tarafından kolaylıkla anlaşılmalıyorsa, üretici cihazın kullanım amacını etikette ve/veya kullanım kılavuzunda açıkça belirtmelidir.

13.5. Gerektiğinde ve mümkünse; aynı seri içindeki cihaz ve bileşenlerinden kaynaklanabilecek herhangi bir potansiyel tehlikeye sebep olabilecek bütün durumlar kullanım kılavuzunda açıkça belirtilmelidir.

13.6. Gerektiğinde, kullanım kılavuzu aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- (a) Bu EK'in 13.3 üncü fıkkında belirtilen (d) ve (e) bendi dışındaki tüm ayrıntılar,
- (b) Bu EK'in 3 üncü fıkkında belirtilen performans ve istenmeyen yan etkiler,
- (c) Cihazın beyan edilen amacına uygun olarak çalıştırılması için, diğer cihazlarla veya donanımlarla birlikte yerleştirilmesi veya bağlanması gerekiyorsa, güvenli bir bütünlüğü sağlamak amacıyla gerekli olan bütün özellikler ve yeterli bilgiler,
- (d) Cihazın iyi yerleştirilip yerleştirilmediğini ve güvenli bir şekilde işleyip işlemediğini doğrulamak ve cihazın güvenliği ile sürekli olarak iyi işlemlerini sağlamak amacı ile yapılması gereken ayarlama ve bakım işlemlerinin sıklığını ve niteliğini veren bilgileri doğrulayıcı gerekli bütün bilgiler,
- (e) Gerektiğinde, cihazın implantasyonuna bağlı oluşabilecek ciddi tehlikelerden kaçınmayı sağlayan bilgiler,
- (f) Spesifik tedavi veya araştırma sırasında cihazdan kaynaklanan karşılıklı etkileşim tehlikeleriyle ilgili bilgiler,
- (g) Steriliteyi sağlayan ambalajın bozulması halinde ve gerektiğinde yeniden sterilizasyon metodlarının uygulanmasına ait gerekli bilgiler,
- (h) Cihaz yeniden kullanılacak ise; temizlenmesi, dezenfekte edilmesi ve yeniden sterilizasyonu gerekiyorsa, sterilizasyon metodu dahil gerekli yöntemlere ilişkin bilgilendirmeler ve yeniden kaç kez kullanılabilmesine ilişkin bilgiler,
- (a) Cihazın kullanılmadan önce steril edilmesi gerekiyorsa, üretici tarafından verilen temizleme ve sterilizasyon ile ilgili talimatlar doğru şe-

- kilde uygulandığında, cihaz bu EK'in "Genel Gereklere"ni halen karşılamıyor olmalıdır,
- (i) Cihaz kullanıma hazır olmadan önce, gerekli bütün manüplasyon veya işlemlerle ilgili bilgiler,
 - (j) Tıbbî amaçlı radyasyon yayıcı cihazlarda; radyasyonun dağılımı, yoğunluğu, tipi ve niteliği hakkında detaylı bilgiler,
 - (b) Kullanım kılavuzu aynı zamanda, sağlık meslek mensuplarını ve hastaları, kontrendikasyonlar ve alınacak tedbirler konusunda bilgilendirilmesine yarayacak ayrıntıları da içermelidir. Bu ayrıntılar özellikle aşağıdaki hususları kapsamalıdır.
 - (k) Cihazın performansında değişiklik olduğunda alınacak önlemler,
 - (l) Manyetik alanlarda, harici elektriksel etkilerde, elektrostatik deşarjda, basınç veya basınç değişimlerinde, ivme ve termik ateşleme kaynaklarında, önceden tahmin edilebilen çevre koşullarında meydana gelebilecek değişikliklere maruz kalma durumunda alınacak tedbirler,
 - (m) İlaç vermeye yönelik cihazlar üzerinde, uygulanacak olan tıbbî ürün veya ürünlerin seçimindeki kısıtlamalar dahil olmak üzere, uygulanacak ürünle ilgili gerekli bütün bilgiler,
 - (n) Cihazın imhası sırasında meydana gelebilecek, özel veya beklenmeyen tehlikelere karşı alınacak tedbirler,
 - (o) Bu EK'in 7.4 üncü şikkına göre, bir entegre parça olarak uygulanacak tıbbî maddeler,
 - (p) Ölçüm fonksiyonlu cihazların doğruluk derecesinin bildirilmesi.

Piyasa Gözetimi ve Denetiminde Taraflar Kimlerdir ?

- İlgili Kamu Kurum ve Kuruluşu (Sağlık Bakanlığı) ,
- Üretici (Üreticinin Türkiye dışında olması halinde üretici tarafından yetkilendirilen temsilci veya ithalatçı),
- Dağıtıcı

Piyasa Gözetim ve Denetimine İlişkin Yasal Mevzuat Nedir ?

- 4703 Sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun
- Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik

- CE Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik
- Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik
- Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbî Cihazlar Yönetmeliği
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
- Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği
- “CE” İşareti Taşınması Gereken Ürünlerin İthalatına İlişkin Dış Ticarette Standardizasyon Tebliği (2004/9)
- Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine İlişkin (4703 Sayılı Kanun Gereği) Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Dış Ticarette Standardizasyon Tebliği. No: 2004/24

Piyasa Gözetimi ve Denetiminde Tarafların Yükümlülükleri Nelerdir ?

Yetkili Kuruluş (Sağlık Bakanlığı)

Tıbbi Cihazların ilgili teknik düzenlemelere uygun ve güvenli olup olmadığını tespit etmek üzere,

- a) Depolama ve satış yerlerinde düzenli kontroller yapar,
- b) Gerekli durumlarda, tıbbi cihazların üretim aracı olarak kullanıldığı işyerlerini düzenli olarak denetler,
- c) (a) ve (b) bentlerinde belirtilen yerlerde rasgele ve ani denetimlerde bulunur.
- d) Ürünlere ilişkin teknik düzenlemeleri hazırlar,
- e) Klinik araştırmalara izin verir ve denetler,

Üretici (Üreticinin Türkiye dışında olması halinde üretici tarafından yetkilendirilen Temsilci veya İthalatçı)

- a) Üretici, piyasaya sadece güvenli tıbbi cihazları arz etmek zorundadır. Teknik düzenlemelere uygun ürünlerin (tıbbi cihazlar) güvenli olduğu kabul edilir.
- b) Bir tıbbi Cihazın güvenli kabul edilmesi için; Ürünün bileşimi, ambalajlanması, montaj ve bakımına ilişkin talimatlarda dahil olmak üzere özellikleri, başka ürünlerle kullanılması öngörülüyorsa bu ürünlere yapacağı etkiler, piyasa arzı, etiketlenmesi, kullanımı ve bertaraf edilmesi ile ilgili talimatlar ve üretici tarafından sağlanacak diğer bilgiler ve ürünü kullanabilecek risk altındaki tüketici grupları açısından değerlendirildiğinde, azami ölçüde koruma sağlaması gerekir.
- c) Üretici kendi faaliyetleri ile sınırlı olmak üzere; ürünün öngörülen kullanım süresi içinde, yeterli uyarı olmaksızın fark edilemeyecek nitelikteki riskleri hakkında tüketicilere gerekli bilgiyi sağlamak, özelliklerini belirtecek şekilde ürünü işaretlemek; gerektiğinde piyasaya arz edilmiş ürünlerden numuneler alarak test etmek, şikayetleri soruşturmak ve yapılan denetim sonuçlarından dağıtıcıları haberdar etmek, riskleri önlemek amacı ile ürünlerin toplatılması ve bertarafı da dahil olmak üzere gerekli önlemleri almakla yükümlüdür.
- d) Üretici , güvenli olmadığı tespit edilen ürünün (tıbbi cihazın) kendisi tarafından piyasa arz edilmediğini veya ürünün güvenli olmaması halinin ilgili teknik düzenlemeye uygunluktan kaynaklandığını ispatladığı takdirde sorumluluktan kurtulur.
- e) Üretici, ilgili teknik düzenlemede belirtilen tüm belgeleri, bu belgeler kapsamındaki son ürünün yurt içinde üretiliyor ise üretildiği, ithal ise ithal edildiği tarihten itibaren ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşlara ibraz edilmekle yükümlüdür.

Dağıtıcı

- a) Dağıtıcı sahip olduğu bilgiler çerçevesinde, güvenli olmadığını bildiği ürünleri piyasaya arz edemez. Dağıtıcı, faaliyetleri çerçevesinde, ürünlerin taşıdığı riskler ve bu risklerden kaçınmak için alınması gereken önlemler hakkında ilgililere bilgi verir.

- b) Üreticini tespit edilemediği durumlarda, yetkili kuruluşça belirlenecek süre içinde üreticinin veya mal tedarik ettiği kişinin kimliğini bildirmeyen dağıtıcı, üretici olarak kabul edilir.

Piyasa Gözetimi ve Denetimi Hangi Hallerde Yapılır ?

- Yetkili Kuruluş (Sağlık Bakanlığı) tarafından gerekli durumlarda veya re'ysen
- Re'ysen denetim dışında denetçiler ve diğer kamu kuruluşlarının yaptıkları denetimler sırasında ortaya çıkan ürüne ilişkin mevzuata uygunsuzluklar; bir kazanın nedenleri araştırılırken ortaya çıkan bilgilerin değerlendirilmesi dolayısı ile,
- Tüketici, kullanıcı, rakip üreticiler, dağıtıcılar, diğer kamu kuruluşları, uygunluk değerlendirme ve onaylanmış kuruluşlar, sivil toplum örgütleri tarafından ürünün teknik düzenlemeye uygunsuzluğu ve güvensizliği konusunda yapılan ihbarlar, şikayetler ve bu çerçevede elde edilen bilgiler üzerine, piyasa denetimi ve gözetimi yapılır.

Piyasa Gözetimi ve Denetiminde Kim Muhatap Alınır ?

Denetlemede üreticinin muhatap alınması esastır. Ancak bu husus 4703 sayılı Kanunun 5'inci maddesinin 9 uncu fıkrasında düzenlenen Dağıtıcının sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.

Piyasa Gözetimi ve Denetimi Sırasında Yetkili Kuruluş Üreticiden Neler Talep Eder ?

- a) Teknik düzenlemesi bulunan ürünlerle ilgili olarak, ürünün ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunu gösteren bilgi ve belgeleri (CE işareti, Uygunluk beyanı, teknik dosya)
- b) Teknik düzenlemesi bulunmayan ürünlerle ilgili olarak, ürünün güvenli olup olmadığı , TSE tarafından Türk Standardı olarak kabul edilen bir Avrupa Standardına karşılık gelen ulusal standartlar veya mevcut olması halinde AB Teknik özellikleri; bunların olmaması halinde ise TSE tarafından Türk Standardı olarak kabul edilen diğer ulusal standartlar dikkate alınarak değerlendirilir.

Yetkili Kuruluş (Sağlık Bakanlığı) ayrıca;

- Gerekli öngördüğü hallerde üründen veya üretim hattından numuneler alır ve bu numunelerin teknik düzenlemeye uygun ve güvenli olup olmadığının testini yapar veya yaptırır.
- Teknik düzenlemeye uygunluğu gösteren işaretlerin iliştilmesi ve kullanımının uygun şekilde gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini kontrol eder ve gerekli tedbirleri alır.
- Piyasa gözetimi ve denetiminde , gerekli gördükleri durumlarda gözetim ve denetimine konu ürüne ilişkin uygunluk değerlendirilmesi işlemlerinde yer almayan test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşlarının imkanlarından yararlanabilirler. Ancak test veya kontrol sonucuna göre karar verme sorumluluğu Yetkili Kuruluş (Sağlık Bakanlığı) aittir.

Piyasa Gözetimi ve Denetimi Sırasında Ortaya Çıkan Masraflar Kim Tarafından Karşılacaktır ?

Piyasa gözetimi ve denetimi esas itibarıyla devletin yükümlülüğüdür. Bu itibarla, piyasaya arz edilen ürünlerin güvenli olup olmadığının tespiti amacıyla gerçekleştirilen piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri esnasında karşılaşılan masrafların ilgili kamu kuruluşlarınca karşılanması gerekmektedir.

Ancak piyasa gözetimi ve denetiminde ilgili kamu kuruluşu başka bir test, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşunun imkânlarından yararlanır ve ürünün güvenli olmadığı tespit edilirse, test ve muayeneye ilişkin giderler üretici tarafından ödenecektir. Bu husus 4703 sayılı Kanunun 10 uncu maddesinin 2 inci fıkrasında da belirtilmektedir.

Öte yandan, piyasa gözetimi ve denetimi çerçevesinde yapılan kontroller sonucunda ürünün güvenli olmadığının tespit edilmesi halinde, yetkili kuruluş tarafından alınan önlemlere dair masraflar da üretici tarafından karşılanmaktadır. Bu önlemler;

- a. ürünün piyasaya arzının yasaklanması,
- b. piyasaya arz edilmiş ürünlerin toplanması,

- c. ürünün üretici tarafından güvenli hale getirilmemesi veya ürünün güvenli hale getirilmesinin imkansız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen veya tamamen bertaraf edilmesi ve bu önlemler hakkındaki gerekli bilgilerin ülke genelinde dağıtımı yapılan iki gazete ile ülke genelinde yayın yapan iki televizyon kanalında veya risk altındaki kişilerin yerel yayın yapan gazete ve televizyon kanalları vasıtasıyla bilgilendirilmesinin mümkün olduğu durumlarda, yerel basın ve yayın organlarında ilanı suretiyle risk altındaki kişilere duyurulmasıdır.

Tıbbi Cihazın Piyasaya Arzının Geçici Olarak Durdurulması Hangi Hallerde Yapılır ?

Yetkili Kuruluş , ilgili teknik düzenlemeye uygunluğu belgelenmiş olsa dahi, bu ürünün güvenli olmadığına dair kesin belirtilerin bulunması halinde, ürünün kontrol yapıncaya kadar piyasaya arzının geçici olarak durdurulması kararını alır ve bu kararı üreticiye derhal tebliğ eder.

Üründen kaynaklanabilecek muhtemel risklerin önlenmesi amacıyla üretici , dağıtıcıları durumdan haberdar eder ve risk altındaki grupların (kullanıcılar, hastalar ve gerekirse üçüncü kişilerin) bilgilendirilmesini sağlar.

Yetkili Kuruluş , kesin belirtinin tespit edildiği tarihten itibaren en geç yirmi dört saat içinde kontrollere başlar.

Piyasa gözetimi ve denetimi sırasında yetkili kuruluş üreticiden;

- (a) Teknik düzenlemesi bulunan ürünlerle ilgili olarak, ürünün ilgili teknik düzenlemeye uygunluğunu gösteren bilgi ve belgeleri,
- (b) Teknik düzenlemesi bulunmayan ürünlerle ilgili olarak, Ürünlerin Piyasa Gözetim ve Denetimine Dair Yönetmeliğinin 7 nci maddesinin dördüncü fıkrasında belirtilen kriterlerden üretici tarafından esas alınan kriter veya kriterler çerçevesinde ürünün güvenli olduğunu gösteren bilgi ve/veya belgeleri ister.

Üretici, yetkili kuruluşun talebi üzerine, yukarıda belirtilen bilgi ve belgelere ilaveten,

- a) İlgili teknik düzenlemenin öngörmesi nedeniyle, üretici tarafından, ürünün uygunluk değerlendirmesi için bir uygunluk değerlendirme kuruluşu veya onaylanmış kuruluşa başvurulduğu durumlarda, bu kuruluşlara sunulan belgelerin kopyalarını,
- b) Üretim yerlerinin ve depolarının adreslerini,
- c) Tasarım ve üretime ilişkin detaylı bilgileri,
- d) Yetkili kuruluşça gerekli görülecek diğer bilgi ve belgeleri

yetkili kuruluşa verir.

Ürünün piyasaya arzının geçici durdurulma süresi, ürünün test edilebilmesi için teknik gerekçelerle daha fazla bir süreye ihtiyaç duyulmaması halinde üç günden fazla olamaz.

Yapılan kontrol sonucunda, ürünün güvenli olmadığını tespit edilmesi halinde, yetkili kuruluş 11 inci maddede belirtilen önlemleri alır.

Tıbbi Cihazın Piyasaya Arzının Yasaklanması, Toplatılması ve Bertarafı Hangi Hallerde Yapılır ?

Ürünün, ilgili teknik düzenlemeye uygunluğu belgelenmiş olsa dahi, piyasa gözetimi ve denetimi çerçevesinde yapılan kontroller sonucunda güvenli olmadığını tespit edilmesi halinde, yetkili kuruluş, masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere, aşağıdaki önlemleri alır:

- a) Ürünün piyasaya arzını yasaklar,
- b) Piyasaya arz edilmiş ürünlerin toplanmasını sağlar,
- c) Ürüne ilişkin güvensizliğin üretici tarafından giderilmesinin mümkün olduğu hallerde, ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre içinde, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre içinde ürünün güvenli hale getirilmesi için üreticiyi uyarır,
- d) Ürünün üretici tarafından güvenli hale getirilmemesi veya ürünün

güvenli hale getirilmesinin imkansız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen veya tamamen bertaraf edilmesini sağlar.

Yetkili kuruluş, gerekli durumlarda, (a), (b) ve (d) bentlerinde belirtilen önlemlere ilişkin kararlarını, gerekçeleri ile birlikte ve bu önlemlerin uygulanmasına katılmalarını sağlamak üzere üreticilere, dağıtıcılara ve üründen kaynaklanabilecek risklerin önlenmesine katkıda bulunacak diğer ilgili taraflara bildirir.

Acil önlem alınması gereken durumlar hariç olmak üzere, yetkili kuruluş gerekli görülmesi halinde, bu madde kapsamında alınacak önlemlere ilişkin olarak üreticinin, dağıtıcının ve üründen kaynaklanabilecek risklerin önlenmesine katkıda bulunacak diğer ilgili tarafların görüşüne başvurur.

Yetkili kuruluş, (a), (b) ve (d) bentlerinde belirtilen önlemler hakkında gerekli bilgilerin, masrafları üreticiden karşılanmak üzere, ülke genelinde dağıtım yapılan iki gazete ile ülke genelinde yayın yapan iki televizyon kanalında ilanı suretiyle, risk altındaki kişilere duyurulmasını sağlar.

Risk altındaki kişilerin yerel yayın yapan gazete ve televizyon kanalları vasıtasıyla bilgilendirilmesinin mümkün olduğu durumlarda, bu duyuru yerel basın ve yayın organları yoluyla, risk altındaki kişilerin tespit edilebildiği durumlarda ise bu kişilerin doğrudan bilgilendirilmesi yoluyla yapılır.

Bu maddede belirtilen masraflar hakkında, 6183 sayılı Amme Alacaklarının Tahsil Usulü Hakkında Kanun hükümleri uygulanır.

İdari Para Cezaları

4703 sayılı Kanununun 12 inci maddesinde idari para cezaları hükmüne yer verilmiştir. Ancak bu hükümler sistemin belkemiği değildir. Para cezaları konusunda ilgili kamu kuruluşlarınca ilgili ürün yada ürün grupları için mevcut mevzuatta aynı fiil için herhangi bir idari para cezası öngörülüyorsa anılan Kanunda yer verilen cezai müeyyideler devreye girmektedir.

Hangi Hallerde Ürünler Piyasaya Arz edilmiş Olarak Değerlendirilmez?

Aşağıdaki şartları haiz ürünler piyasaya arz edilmiş olarak değerlendirilmezler:

- a) İlgili teknik düzenlemenin ürünün ihracatına ilişkin hükümleri saklı kalmak kaydıyla, Avrupa Birliği üyesi ülkeler dışındaki ülkelere ihraç edilmek üzere üretilen ürünler,
- b) İlgili teknik düzenlemeye uygun ve güvenli hale getirilmeden piyasaya arz edilmeyeceğine dair açık bir işaret taşıması şartıyla, fuar ve sergilerde sadece tanıtım ve gösterim amacıyla sergilenen ürünler,
- c) Uygunluk değerlendirmesinin gerçekleştirilmesi amacıyla ihracatçı ülkeden Türkiye’de yerleşik yetkili temsilcisine veya ithalatçıya gönderilen numuneler,
- d) İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, üretici tarafından montaj, paketlenme, işleme veya etiketlenme gibi ileri bir işlemi gerçekleştirmek amacıyla diğer bir üreticiden alınan veya üreticinin yurt dışında olması halinde üretici tarafından ithal edilen ürünler,
- e) Gümrük idarelerince henüz serbest dolaşıma sokulmamış ürünler ile serbest bölgelerdeki ürünler.

NOT : İlgili kanun ve diğer yasal düzenlemelerde piyasa gözetim ve denetimine ilişkin halen açıklık bulunmayan hallerde alınacak tedbirlerle ilgili bir düzenleme yapmak üzere 4703 Sayılı Kanun ve Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmeliğin 8 inci maddesine istinaden Yetkili Kuruluş olan Sağlık Bakanlığının Tıbbi Cihazlara ilişkin piyasa gözetim ve denetim usul ve esaslarını belirlemek üzere gerekli idari düzenlemeyi bir an önce hazırlaması ve yürürlüğe sokması büyük önem ve aciliyet arz etmektedir.