|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 10 Mart 2019 PAZAR | **Resmî Gazete** | Sayı : 30710 |
| **YÖNETMELİK** |
| Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:**VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN (İN VİTRO) TIBBİ TANI CİHAZLARI****YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA****DAİR YÖNETMELİK****MADDE 1 –** 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin 24 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.“**MADDE 24 –** (1) Bu Yönetmelik, Avrupa Birliğinin in vitro tıbbi tanı cihazları ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 98/79/AT sayılı İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifine ve 98/79/AT sayılı İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifinde değişiklik yapılmasına dair 2011/100/AB sayılı Direktife paralel olarak hazırlanmıştır.”**MADDE 2 –** Aynı Yönetmeliğin “Risk Düzeyi Yüksek Olan İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazlarının Listesi” başlıklı EK-II’sinin (a) bendinin sonuna aşağıdaki cümle eklenmiştir.“- Kan tarama, tanı ve doğrulama için Varyant Creutzfeldt Jakob hastalığı (vCJD) tanı ürünleri.”**MADDE 3 –** Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.**MADDE 4 –** Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür. |