

# YENİ TIBBİ CİHAZ TÜZÜĞÜ (MDR) KAPSAMINA DÂHİL EDİLEN TIBBİ AMAÇLI OLMAYAN ÜRÜNLER (EK XVI) HAKKINDA DUYURU

AB Komisyonu tarafından tıbbi cihazlara ilişkin hazırlanan (AB) 2017/745 (MDR) ve (AB) 2017/746 (IVDR) sayılı Tüzükler Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanarak 25.05.2017 tarihinde yürürlüğe girmiş olup sırasıyla 26.05.2020 ve 26.05.2022 tarihlerinden itibaren uygulanacaktır. İlgili Tüzüklerin uyumlaştırılmasına yönelik çalışmalar Kurumumuzca yoğun bir şekilde yürütülmektedir.

İmalatçının estetik iddialar ya da tıbbi olmayan başka iddialarda bulunduğu ancak hem işleyiş hem de risk profili açısından tıbbi cihazlara benzer olan ürünler (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamına dâhil edilmiş ve Tüzük'ün Ek XVI'sında listelenmiştir<sup>1</sup>. Bu bağlamda:

- Kontak lensler ya da göz içine veya üzerine uygulanması amaçlanan diğer gereçler,
- Dövme ürünleri ve pirsingler (piercing) hariç olmak üzere, anatomiye değiştirmek ya da vücut parçalarının fiksasyonu amacıyla, cerrahi invaziv yollar aracılığıyla insan vücuduna tamamen veya kısmen uygulanması amaçlanan ürünler,
- Dövmeye yönelik olanlar hariç olmak üzere, subkütan, submukoz veya intradermal enjeksiyon ya da başka bir uygulama yoluyla fasiyal veya diğer dermal dolgu ya da mukoz membran dolgusu olarak kullanılması amaçlanan maddeler, maddelerin kombinasyonları ya da gereçler,
- Liposakşın, lipoliz veya lipoplastiye yönelik ekipman gibi, yağ dokusunu azaltmak, uzaklaştırmak veya parçalamak için kullanılması amaçlanan ekipman,
- Cilt yenilemeye, dövme silme veya tüy almaya ya da diğer cilt uygulamalarına yönelik lazerler ve yoğun atımlı ışık (IPL) ekipmanı gibi, monokromatik ve geniş spektrumda eş fazlı ve eş fazlı olmayan kaynaklar dâhil, insan vücudu üzerinde kullanılması amaçlanan yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon (örneğin, kızılötesi/infrared, görünür ışık ve ultraviyole) yayan ekipman,
- Beyindeki sinirsel aktiviteyi değiştirmek için kafatasına penetre olan elektrik akımları ya da manyetik veya elektromanyetik alanlar uygulayan beyin stimülasyonu amaçlı ekipman gibi ürünler

Yeni düzenleme kapsamında ele alınacaktır. Bununla birlikte, AB Komisyonu'nun sağlık ve güvenliği korunması amacı ile ileride bu listeyi genişletme yetkisi bulunmaktadır.

Ek XVI'da listelenen yukarıda bahsi geçen ürünlerin uygunluklarının gösterilebilmesi için AB Komisyonu tarafından ortak spesifikasyonlar yayımlanacaktır. Bu ortak spesifikasyonlar, Tüzük'ün 1. maddesinin ikinci fıkrası hükmü gereği, daha geç olan tarih dikkate alınarak 26/05/2020 tarihinde veya bu spesifikasyonların yayımlanmasından 6 ay sonra uygulanmaya başlayacaktır.

AB Komisyonunun ilgili ortak spesifikasyonların oluşturulmasına ilişkin çalışmaları devam etmekte olup hâlihazırda AB Komisyonu tarafından yayımlanmış bir ortak spesifikasyon bulunmamaktadır. Bu açıdan değerlendirildiğinde ortak spesifikasyonların yayımlandıktan 6 ay sonra uygulamaya geçeceği göz önüne alındığında 26 Mayıs 2020 tarihinde ilgili ortak spesifikasyonların uygulamaya geçemeyeceği dikkati çekmektedir.

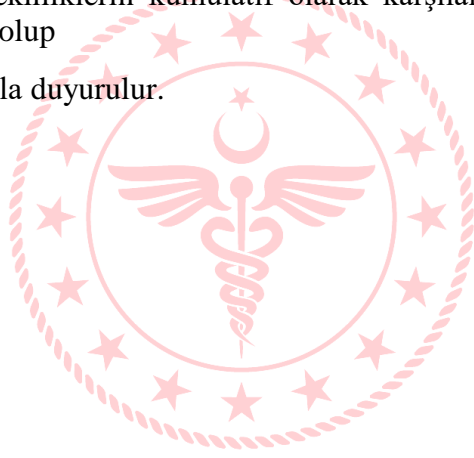
<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

Ek XVI'da listelenen ürünler için ortak spesifikasyonların, AB Komisyonu tarafından yayımlanmasından 6 ay sonra uygulanabilecek olması nedeniyle söz konusu tarihe kadar 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği doğrultusunda ürünlerin tıbbi cihaz olarak nitelendirilmesine ilişkin kurallar geçerli olacak ve bu minvalde ilgili ürünler hâlihazırda tabi olduğu mevzuata göre piyasaya arz edilmeye devam edecektir.

Bu noktada ilgili ürünler için Mayıs ayı itibarıyla yeni mevzuata uyum noktasında bir zorunluluk görülmesi de yakın gelecekte ortak spesifikasyonların yayımlanabilecek olması ve akabinde 6 ay geçiş sürecinin başlayacak olması nedeniyle söz konusu ürün gruplarının imalatçıları için Tüzük'ün uygulanabilir gerekliliklerinin belirlenmesi ve bu gerekliliklerin karşılanmasına yönelik çalışmaların başlatılması kuvvetle önerilmektedir.

Bununla birlikte, hem tıbbi hem de tıbbi olmayan kullanım amacı bulunan cihazlar için tıbbi kullanım amacı olan cihazlara uygulanabilir gereklilikler ile tıbbi kullanım amacı olmayan cihazlara uygulanabilir gerekliliklerin kümülatif olarak karşılanması gerekliliğine özellikle dikkat edilmesi gerekmekte olup

İlgili taraflara saygıyla duyurulur.



# T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

## TÜRKİYE İLAÇ VE

### TIBBİ CİHAZ KURUMU