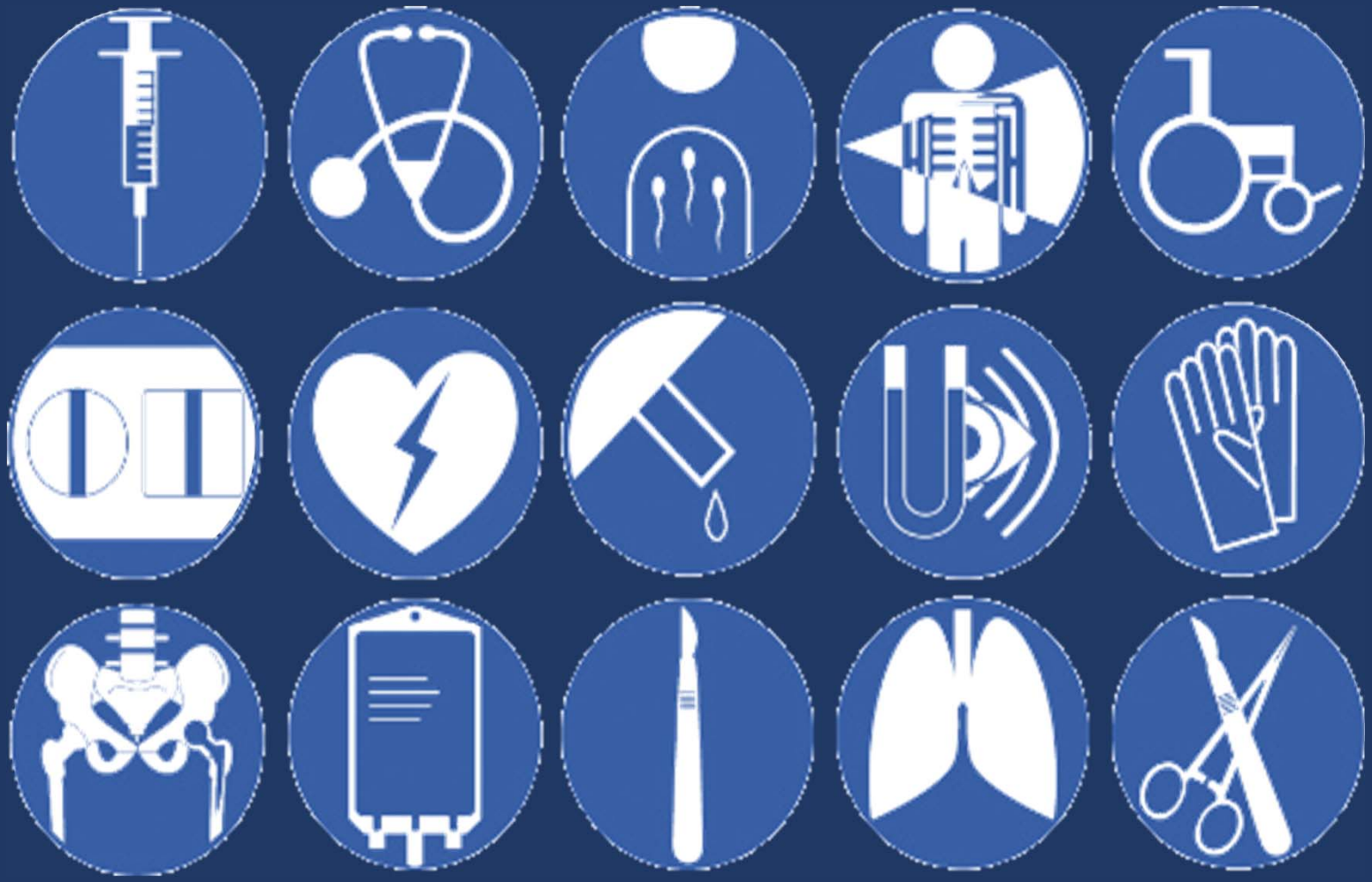


Bir Tıbbi Cihaz Tasarladım Ne Yapmalıyım?

28.01.2020

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

GELİŞTİRDİĞİNİZ CİHAZ

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

1- Bir hastalığın teşhisi, tedavisi ya da önlenmesinde kullanılıyor mu?

2- Kullanıldığı alanlarda fiziksel ya da mekanik bir etki mekanizması mı var?

Bu sorulara cevabınız evet ise geliştirdiğiniz ürün bir tıbbi cihaz olabilir.

Kozmetik vs. Tıbbi Cihaz

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Kozmetik ürün: İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, ***tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan*** bütün madde veya karışımları ifade eder.

Kozmetik ürünlerin sağlık endikasyonu bulunmamaktadır.

Biyosidal vs. Tıbbi Cihaz

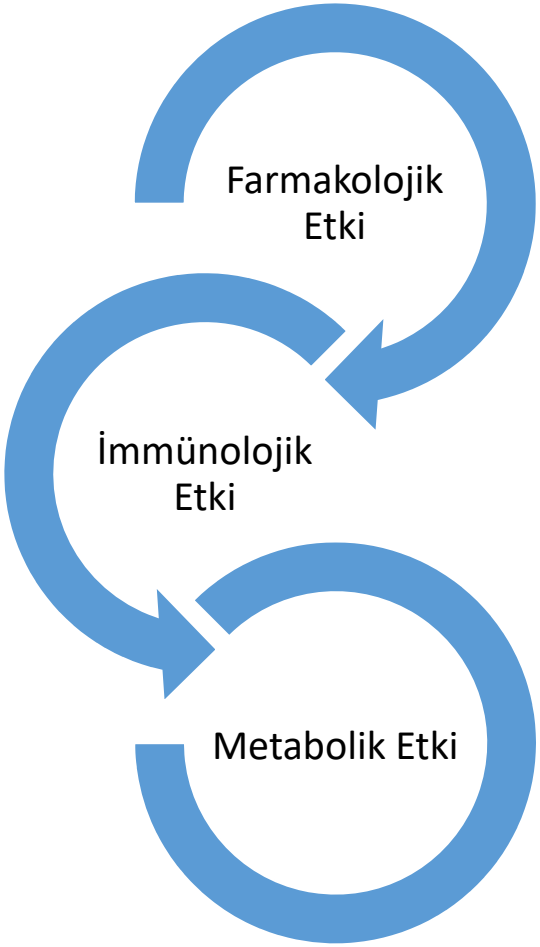
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Biyosidal ürün: Bir veya birden fazla aktif madde içeren, kullanıma hazır halde satışa sunulmuş, kimyasal veya biyolojik açıdan herhangi bir hedef organizma üzerinde kontrol edici etki gösteren veya hareketini kısıtlayan, zararsız kılan, yok eden aktif madde ve preparatları ifade eder.

** Tıbbi cihaz dezenfektanları tıbbi cihaz olarak değerlendirilmektedir.

Beşeri Tıbbi Ürün vs. Tıbbi Cihaz

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU



Söz konusu maddenin molekülleri ile çoğunlukla reseptör olarak ifade edilen hücresel bileşenler arasında gerçekleşen ve doğrudan cevap oluşturan veya başka bir ajana karşı oluşan cevabı ortadan kaldıran etki **farmakolojik etki** olarak tanımlanır.

Spesifik immün reaksiyon oluşturan ürünlerin veya hücrelerin uyarılması veya harekete geçirilmesi vasıtası ile vücut içinde veya yüzeyinde gerçekleşen olaylar **immünolojik** etki olarak tanımlanır.

Normal olarak metabolizmada gerçekleşiyor olan kimyasal proseslerin başlatılması, sonlandırılması veya bu reaksiyonların hızının değiştirilmesi ile vücut fonksiyonlarında değişiklik meydana getiren etkiler **metabolik** etki olarak tanımlanır.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Tıbbi Cihaz NEDİR?

Hastalığın tanısı, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş ve insanda kullanıldıklarında asli fonksiyonunu **farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan** her türlü araç, alet, teçhizat ve yazılıma tıbbi cihaz denilmektedir.

Tıbbi Cihaz MEVZUATI

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri

- **Tıbbi Cihaz Yönetmeliği**
  07.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete

- **Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği**
  09.01.2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmi Gazete

- **Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği**
  07.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

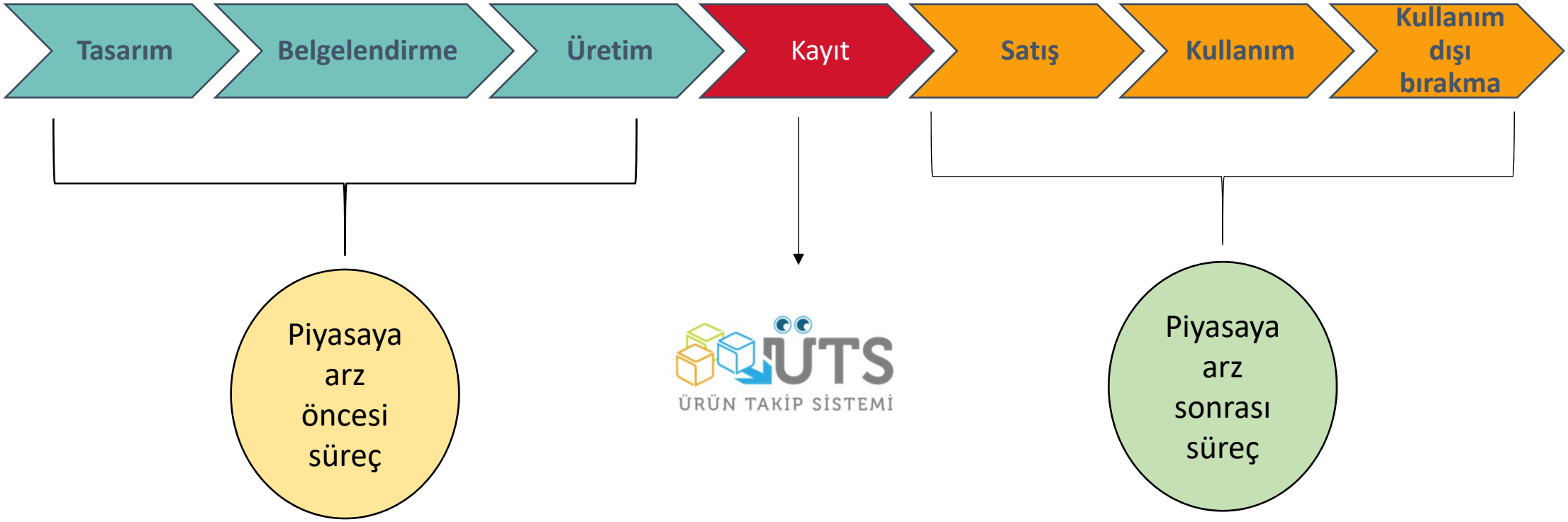
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Kapsam ve içerik

Ekler	1 Temel Gerekler	2/3/4/5/6/7 Uygunluk Değer.	8 Ismarlama Üretilen T.C.	9 Sınıflandırma Kuralları	10 Klinik Değerlendirme	11 Onaylanmış Kuruluş Ataması
Altıncı Bölüm **Beşinci Bölüm**	Çeşitli ve Son Hükümler					
Dördüncü Bölüm	Kayıt	Klinik Araştırmalar	Onaylanmış Kuruluşlar	CE İşaretlemesi		
Üçüncü Bölüm	Uyarı Sistemi (Materyovijilans)	Uygunluk Değerlendirme İşlemleri	Sterilizasyon Yöntemleri			
İkinci Bölüm	Piyasaya arz	Temel Gerekler	Serbest Dolaşım	Uyumlaştırılmış Standartlara Uygunluk	Korumaya İlişkin Tedbirler	
Birinci Bölüm	Amaç	Kapsam/Dayanak	Tanımlar			

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

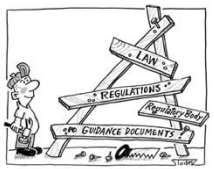
TIBBİ CİHAZ YAŞAM DÖNGÜSÜ



Tıbbi Cihazların Piyasaya Arzı

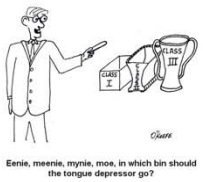
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

1. Aşama



Ürünün hangi mevzuat kapsamına girdiğine karar verme

2. Aşama



Ürünün tıbbi cihaz olduğuna karar verildi ise risk sınıfını belirleme ve gerekçelendirme

3. Aşama

Cihazın güvenliliğine ve öngörülen performansa ulaştığına ilişkin verileri elde etme

4. Aşama

Teknik dosya oluşturulması

5. Aşama

Kalite Yönetim Sistemine uygun olarak ön üretim yapma

6. Aşama

Onaylanmış kuruluş değerlendirmesi

7. Aşama

CE

Ürün üzerine CE işaretinin iliştirilmesi

8. Aşama

ÜTS kaydı ve ürünün piyasaya arzı

Tıbbi cihaz sınıfları

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Sınıf I	CE	UYGUNLUK BEYANI
Sınıf I (steril)	CE xxxx	UYGUNLUK BEYANI+EC SERTİFİKASI
Sınıf I (ölçüm özelliği)	CE xxxx	
Sınıf II a	CE xxxx	
Sınıf II b	CE xxxx	
Sınıf III	CE xxxx	

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK 9 Sınıflandırma Kuralları

Uygulama Şekli / Uygulama Süresi / Uygulama Yeri

Kural 1-4: İnvaziv olmayan cihazlar
Kural 5: İnvaziv cihazlar
Kural 6-8: Cerrahi invaziv cihazlar
Kural 9-12: Aktif cihazlar
Kural 13: İlaç içeren tıbbi cihazlar
Kural 14-18: Özel Kurallar

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Sınıf I-diğer veya IVD-diğer sınıflarındaki ürünler de dâhil olmak üzere, sınıf ayrımı gözetmeksizin tüm tıbbi cihazların klinik değerlendirmesinin yapılması zorunludur. Klinik faydası ortaya konmayan hiçbir tıbbi cihaz piyasaya arz edilemez.

Tüm tıbbi cihazların teknik dosyası olması zorunludur. Teknik dosya; ürünle ilgili tüm bilgileri içeren zaman içinde üreticisi tarafından güncellenen adeta yaşayan bir dokümanlar bütünüdür.

TIBBİ CİHAZ KLİNİK DEĞERLENDİRMESİ

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Her tıbbi cihazın teknik dosyasında kapsamlı bir analize dayanan ve ürüne ait eleştirel bir değerlendirilmeyi de içeren **klinik değerlendirme dokümanı** olmalıdır.

Bu dokümanda,

- Cihaza ilişkin klinik araştırmalardan,
- Cihaza denkliği gösterilebilen benzer bir cihaza ilişkin bilimsel literatürde yer alan klinik araştırmalardan

elde edilen klinik veriler kullanılabilir.

Vücuda yerleştirilebilir cihazlar ve Sınıf III tıbbi cihazların uygunluk değerlendirme prosedürünün mevcut klinik verilere dayandığı tam olarak gerekçelendirilemez ise bu cihazlar için **klinik araştırma** yapılır.

Klinik iddiaları, risk yönetimi sonuçları ve klinik değerlendirme sonuçlarına bağlı olarak, **sınıfları I, IIa ve IIb tıbbi cihazlar** için de klinik araştırmalar gerekebilir.

Piyasaya arz öncesi süreçte ve sonrasında

Kimler klinik araştırma yapabilir?

Klinik araştırma, **uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış** araştırma konusuna hâkim nitelikli hekim veya diş hekimi tarafından yapılır.

Cihazın güvenliliğine ve öngörülen performansa ulaştığına ilişkin verileri elde etme

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
Ek I Temel Gerekler

- Tıbbi cihazlar, kullanım amaçlarına ve şartlarına uygun olarak kullanıldığında hastaların klinik durumunu veya güvenliğini, kullanıcıların veya gerektiğinde diğer şahısların sağlığını ve güvenliğini tehlikeye düşürmeyecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.
  - Ürün güvenliliğine yönelik kimyasal ve fiziksel analizler, raf ömrü ve stabilite çalışmaları
  - Biyouyumluluk analizleri ve biyouyumluluk değerlendirme raporu

- Tıbbi cihazın imalatçı tarafından öngörülen performansa ulaştığı klinik verilerden oluşan bir klinik değerlendirme raporu ile gösterilmelidir.
  - Klinik araştırma
  - Klinik deneyimler (Case Report)
  - Yayımlanmış veya yayımlanmamış raporlar

3. Aşama

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırması Nedir?

Bir veya daha fazla merkezde, tıbbi cihazın **güvenliliğini** ve/veya **etkililiğini** değerlendirmek için gönüllüler üzerinde yürütülen sistematik araştırma veya çalışmaları ifade eder.

TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMA SÜREÇLERİ

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

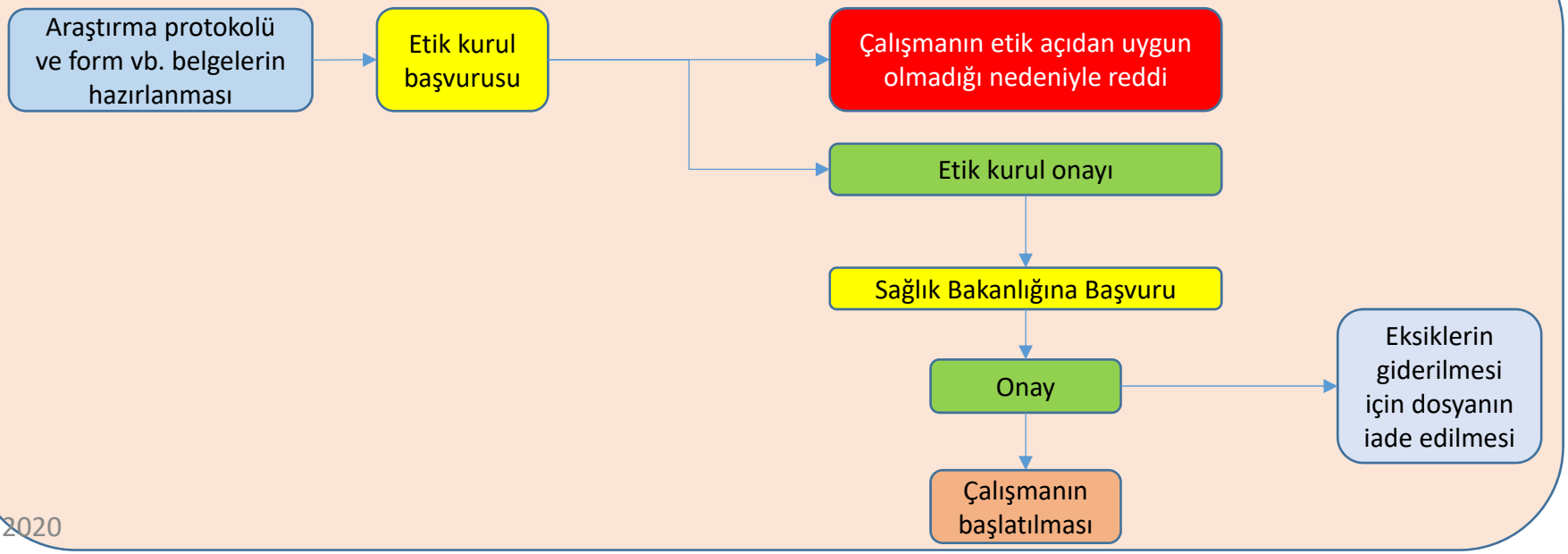
Piyasaya arz öncesi süreçte ve sonrasında

TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMASI

Bir veya daha fazla merkezde, tıbbi cihazın güvenlilik ve/veya etkililiğini değerlendirmek için gönüllüler üzerinde yürütülen sistematik araştırma veya çalışmaları ifade eder.

- ✓ Tıbbi cihazların üreticileri tarafından belirlenen performans hedeflerine ulaşabildiğini doğrulamak amacıyla yapılan çalışmalar
- ✓ Tıbbi cihazın kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım amacının dışında kullanılması suretiyle cihaza ait yeni özellikleri keşfetmek amacıyla yapılan çalışmalar
- ✓ Tıbbi cihazın hastaya beklenen faydaları sağladığını göstermek amacıyla yapılan çalışmalar
- ✓ Normal kullanım koşulları altında tıbbi cihaza ait herhangi bir yan etkiyi tespit etmek amacıyla yapılan çalışmalar

TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARDA BAŞVURU SÜRECİ



Piyasaya arz öncesi süreç

Tasarım → Belgelendirme → Üretim

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

- Prototip üretimi
- Patent (yeni bir teknoloji ise)
- Cihazın **teknik dosyası** hazırlanır.

Ürüne ait teknik dosyada aşağıdaki belgeler bulunmalıdır:	
• Üretici adı ve adresi, üretim sahasının ve tasarım yerinin adresi • Uygunluk Beyannamesi • Avrupa Temsilcisi • GMDN kodu • Üretim akış şeması • Üretimde kullanılan makinelerin listesi • Hammadde tedarikçileri ISO Sertifikaları • Ürünün açık bir şekilde tanımı, varsa alt tip ve modellerinin, aksesuarlarının açıklanması • Ürünün kullanım amacı • Ürün etiketi	• Kullanım Kılavuzu • Ürünün sınıflandırması ve gerekçelendirmeleri • Kullanılan standartların listesi • Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği / Temel Gereksinimler (93/42/EEC, Ek-1) • Risk analizleri • Ön klinik değerlendirmesi • Ürün ömrü, stabilite çalışmaları, paketleme validasyonları • Ürünün teknik özellikleri • Klinik veriler • Klinik Değerlendirme Raporu

Piyasaya arz öncesi süreç

Tasarım → **Belgelendirme** → Üretim

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

1. Sınıf I-diğer ve IVD-diğer cihazlar hariç cihazlar için **Onaylanmış Kuruluşa** başvurmanız gerekmektedir.
2. Sınıf I-diğer ve IVD-diğer sınıflarına ait ürünleriniz için bir Onaylanmış Kuruluşa gitmenize gerek yoktur. Ürününüzü ilgili yönetmeliklere uygun ürettiğinizi taahhüt ettiğinizi gösteren bir uygunluk beyanı hazırlayarak ürününüze CE işareti iliştirebilirsiniz.

28.01.2020 tarihi itibarıyla

Ülkemizde faaliyet gösteren Onaylanmış Kuruluşlar;

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Türk Standartları Enstitüsü

Kiwa – Meyer Belgelendirme Hizmetleri

UDEM Sistem ve Ürün Belgelendirme Hizmetleri

NOTİCE Belgelendirme

Szutest Test Muayene Belgelendirme

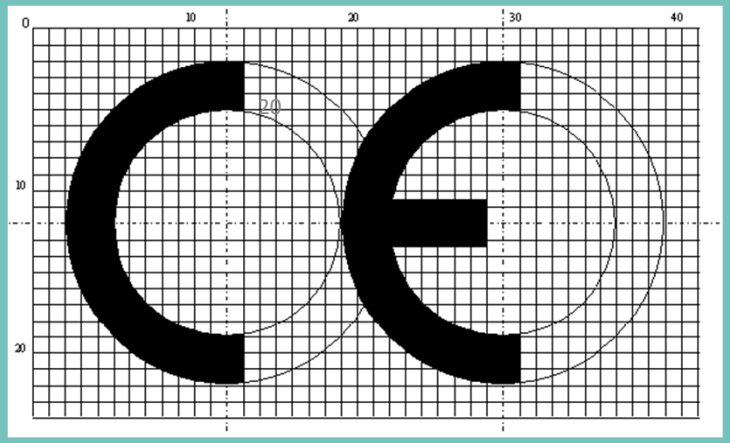
Tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren Onaylanmış Kuruluşların güncel listesine ve kapsamlarına **ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando** adresinden ulaşabilirsiniz.

Listeden size ve ürününüze uygun bir onaylanmış kuruluş seçebilirsiniz.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Seçtiğiniz onaylanmış kuruluş ürününüz için uygunluk değerlendirmesini sizinle birlikte yaptıktan sonra ürününüze bir EC sertifikası düzenleyecektir.

Uygunluk Beyanı ya da EC sertifikasına sahip ürününüze CE işaretini iliştirebilirsiniz.



Piyasaya arz öncesi süreç

Tasarım → Belgelendirme → Üretim

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Üzerine CE işareti iliştirilmiş ürünlerin seri üretimi yapılabilir. Bu ürünlerin piyasaya arz edilebilmesi için önce *Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi* alınmalı sonrasında da *Ürün Takip Sistemi'ne kayıt* işlemleri gerçekleştirilmelidir.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Satış Merkezi Yetki Belgesi

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'ne göre tıbbi cihaz satış merkezlerinin ruhsatlandırılması gerekmektedir.

YÖNETMELİK KAPSAMINA GİRMEYEN fakat farklı mevzuatla düzenlenmiş diğer kuruluşlar

- **Diş protez laboratuvarları**
- **İşitme cihazı merkezleri**
- **Ismarlama protez ve ortez merkezleri**
- **Optisyenlik müesseseleri**
- **Kamu sağlık kurum ve kuruluşları**

Satış Merkezi Yetki Belgesi

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

TİTCK tarafından yetkilendirilen kuruluşlarca düzenlenen eğitime başvuru yapılır.

Eğitime katılım Sağlanır.

Eğitim sonrası yapılan sınav başarı ile tamamlanır.

TİTCK'ya e-devlet üzerinden yeterlilik belgesi başvurusu yapılır.

TİTCK tarafından yeterlilik belgesi düzenlenir.

Yeterlilik belgesi düzenlenen SM,STE ve KDE'ler yetkilendirilen satış merkezlerinde çalışabilir.

SATIŞ MERKEZLERİNDE;

Sorumlu müdür (SM)
Satış tanıtım elemanı (STE)
Klinik destek elemanı (KDE)

olmak için yandaki işlemler yapılır.

☆ Satış merkezlerinde **bir sorumlu müdür**, **en az bir tane satış tanıtım elemanı** ve faaliyetler gerektiriyor ise **en az bir tane klinik destek elemanı** bulundurulmalıdır.

Satış Merkezi Yetki Belgesi alabilmek için İl Sağlık Müdürlüklerine yapılan başvurularda, SM, STE ve KDE'ler için yetki belgesi düzenlenmiş olmalıdır.

Satış Merkezi Yetki Belgesi

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Satış Merkezi Yetki Belgesi Nasıl Alınır?

Yönetmeliğin 5. maddesi doğrultusunda İSM'ye başvuru yapılır

Başvuru İSM tarafından değerlendirilir

Başvuruda eksiklik var ise başvuru sahibine yazılı olarak bildirilir

Başvuruda eksiklik yoksa İSM tarafından yerinde denetim yapılır

Yerinde denetimde eksiklik tespit edilirse yeniden başvuru yapılır

Eksiklik yok ise satış merkezi yetki belgesi, SM,STE ve KDE için çalışma belgeleri ve kimlik kartı düzenlenir

Yetkilendirilen satış merkezi İSM ve gerektiğinde TİTCK tarafından denetlenir

SM: Sorumlu Müdür

STE: Satış Tanıtım Elemanı

KDE: Klinik Destek Elemanı

İSM: İl Sağlık Müdürlüğü

TİTCK: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Kayıt

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

ÜTS
ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kayıt Sistemine sırasıyla aşağıdaki işlemler yapılır.

1. Firma kaydı yapılır.
2. Belge kaydı yapılır.
3. Ürün kaydı yapılır.

Ürün Takip Sisteminde Kayıt (ÜTS)

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Birinci Adım

Elektronik imza, mobil imza veya e-Devlet şifresi ile sisteme giriş

MERSIS (Merkezi Sicil Kayıt Sistemi) Numarası ve CKYS (Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi) Numarasıyla Firma Kaydı

İkinci Adım

Elektronik imza, mobil imza veya e-Devlet şifresi ile sisteme giriş

Ürün belgelerinin değerlendirilmesi;
- Uygunluk beyanı
- CE sertifikaları
- IFU - Türk İmza Sirküleri'nde Kullanım Talimatları

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu değerlendirme süreci

Reddetme

Onay

Dokümanın firma tarafından güncellenmesi

Üçüncü Adım

Elektronik imza, mobil imza veya e-Devlet şifresi ile sisteme giriş

Ürün kaydının değerlendirilmesi; Belgelerin kaydedilmesinden sonra, tüm tıbbi cihaz bilgileri ÜTS'nin web ara yüzüne kaydedilmelidir. Türkçe'de ürün adı, referans numarası özel kod, menşe ülke vb.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu değerlendirme süreci

Reddetme

Onay

Dokümanın firma tarafından güncellenmesi

Geri ödemesi yapılacak ürünler

Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) Kayıt Onayı

KAYITIN TAMAMLANMASI

Dördüncü Adım

Elektronik imza, mobil imza veya e-Devlet şifresi ile sisteme giriş

ÜTS'de onaylı ürünler için ürün hareketlerinin bildirilmesi

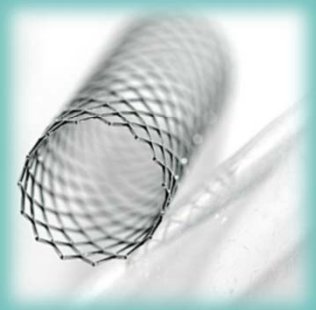
Tek Tabanlı Bildirim

Lot Tabanlı Bildirim

Bildirim Türleri
- Teslimat
- Makbuz (fatura)
- İmalat
- İthalat
- İhracat
- Tüketici
- Perakende

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Ürünü sattıktan sonra da üreticinin piyasaya arz ve satış sonrası sorumlulukları devam etmektedir.



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

REKLAM ve TANITIM

Satış → Kullanım → Kullanım dışı bırakma

Piyasaya arz sonrası süreç

Reklam tüm kamuoyuna yapılır.

Tanıtım sağlık meslek mensuplarına ve sağlık kurum/kuruluşlarındaki teknik personele yapılır.

REKLAM NEDİR?	• Mal, hizmet veya markaların tanıtılması, satışının veya kiralanmasının sağlaması amacıyla herhangi bir mecrada yayımlanan, **pazarlama iletişimi niteliğindeki** her türlü duyurudur	**TANITIM NEDİR?**	• Tıbbi cihazların uygulanması ve kullanım kılavuzu gibi konularda yapılan bilgilendirme faaliyetleridir
REKLAM KİMLERE YAPILIR?	• Reklamlar pazarlama amacı taşıdığından tüm kamuoyuna yönelik yapılır	**TANITIM KİMLERE YAPILIR?**	• Sağlık meslek mensuplarına • Sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlarına yapılır
REKLAMI YASAKLANAN TIBBİ CİHAZLAR	• Yalnızca sağlık personeli tarafından kullanılması veya uygulanması gereken tıbbi cihazlar ile geri ödeme kapsamındaki tıbbi cihazların **İNTERNET DAHİL HER TÜRLÜ ORTAMDA DOĞRUDAN VEYA DOLAYLI OLARAK TOPLUMA REKLAMI YASAKTIR**	**TANITIM NASIL YAPILIR?**	• Doğrudan ziyaret yoluyla • Bilimsel toplantılar destekleyerek veya düzenleyerek • Dağıtılan , satılan ya da bilimsel içerikli tıbbi-mesleki dergilerde yer alan yayınlarla yapılır

BAKIM, ONARIM, KALİBRASYON

Satış → **Kullanım** → Kullanım dışı bırakma → Piyasaya arz sonrası süreç

Sarf niteliğinde olmayan tomografi, EKG, ventilatör, tansiyon aleti gibi tıbbi cihazlar kurulum, bakım, onarım, kalibrasyon veya kullanıcı eğitimi gerektirebilir.

Bu cihazların kullanımları süresince garanti ve garanti sonrası bakım-onarım hizmetleri ile kalibrasyon faaliyetlerinin yürütülmesi gerekmektedir.

Üreticiler gerek kendileri gerekse yetkili temsilcileri ile ürettikleri cihazların bakım-onarım hizmetlerini vermekle yükümlüdürler. Satıcıdan üreticiye kadar bu sorumluluk müteselsilen devam eder.

Üreticiler, cihazlarının bakım-onarım faaliyetleri ile ilgili teknik servis prosedürleri, talimatları gibi dokümanları hazırlamalıdır.

TEST, KONTROL, KALİBRASYON

Satış → **Kullanım** → HEK

Piyasaya arz sonrası süreç

Tıbbi cihazların sağlık hizmet sunucularındaki kullanım süresince hasta ve kullanıcı sağlığını korumak amacıyla **Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik** yayımlanmıştır.

Tıbbi Cihazların test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri **bu Yönetmelik kapsamında yetkilendirilmiş kuruluşlarca** ulusal, uluslararası standart, protokol ve üretici kriterlerine uygun olarak yapılmalıdır.

Üreticiler, cihazlarının test, kontrol ve kalibrasyonlarına yönelik tavsiye niteliğinde prosedür, talimat gibi dokümanlar hazırlayabilir. Kullanım sıklığına göre hangi sıklıkta bu faaliyetlerin yapılacağına ilişkin bilgilendirme yapabilirler.

Test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri; **ayarlama veya onarım faaliyetleri olarak algılanmamalıdır.**

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Satış → **Kullanım** → HEK

Piyasaya arz sonrası süreç

OLUMSUZ OLAYI TESPİT EDİN!

Tıbbi cihazların kullanımı esnasında; cihazın performansında bozulma ve/veya uygunsuzluk, etiket bilgilerindeki ve kullanım kılavuzundaki eksiklik nedeniyle hasta, kullanıcı yada üçüncü kişilerde ölüm ya da sağlık durumunda ciddi bozulma ile sonuçlanan ya da sonuçlanabilecek olayların bildirimi, sonrasında olayın değerlendirilmesi ve raporlanması gerekmektedir.

Aynı zamanda tıbbi cihaz üretici firmaları tarafından başlatılan düzeltici/önleyici faaliyetlerin uygunluğu değerlendirilerek takibinin yapılması da gerekmektedir.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Satış → **Kullanım** → HEK

Piyasaya arz sonrası süreç

OLUMSUZ OLAYI BİLDİRİN!

TİTCK'ya Ürün Takip Sisteminde yer alan:

- İmalatçı Olumsuz Olay Rapor Formu ile olumsuz olayları,
- Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyeti Rapor Formu ile düzeltici/önleyici faaliyetleri

bildirin.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Satış → Kullanım → **Kullanım dışı bırakma**

Piyasaya arz sonrası süreç

Tıbbi cihazlar kullanım ömrünü tamamladığında kullanım dışına çıkarılmalıdır.

Eğer atıl duruma gelmiş tıbbi cihaz **çevreye zarar verebilecek bir özellik taşıyorsa** (radyasyon, zehirli madde v.b.**)** sağlık tesisi, yerel yönetim, **üreticisi veya yetkili temsilcisi** tarafından imha edilmelidir.

Üretici, cihazının kullanım dışına bırakılması durumunda alınması gereken özel bir önlem var ise bu durum ile ilgili kullanıcıyı veya ilgili kişileri bilgilendirici dokümanlar hazırlamalıdır.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Söğütözü Mahallesi 2176.Sokak No:5 PK 06520 Çankaya/Ankara
T: +90 (312) 218 30 00 F: +90 (312) 218 34 60
www.titck.gov.tr

Copyright © 2017 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu