



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

# TIBBİ CİHAZLARI VE İN VİTRO TANI CİHAZLARINI PİYASADAN ÇEKME VE GERİ ÇAĞIRMA KILAVUZU

## TCD-KLVZ-01

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	24/02/2023
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	.../.../2023

## İÇİNDEKİLER

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar.....	3
Amaç.....	3
Kapsam .....	3
Dayanak.....	3
Tanımlar.....	3
Görev, Yetki ve Sorumluluklar .....	5
Kurumun görev, yetki ve sorumlulukları .....	5
İktisadi işletmeciler ile diğer kurum ve kuruluşların görev ve sorumlulukları .....	6
Uygunsuzluğun Sınıflandırılması, Piyasadan Çekme ve Geri Çağırma Süreçleri .....	8
Uygunsuzluğun sınıflandırılması.....	8
Kurum kararı ile piyasadan çekme ve geri çağırma .....	8
Gönüllü piyasadan çekme ve geri çağırma .....	9
Çeşitli ve Son Hükümler .....	10
Hüküm bulunmayan haller .....	10
Yürürlük.....	10
Yürütme .....	10
Ek-1 Piyasadan Çekme/Geri Çağırma Planı.....	11
Ek-2 Ara Rapor İçeriği.....	11
Ek-3 Nihai Rapor İçeriği .....	11

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCD-KLVZ-01	24/02/2023	.../.../2023	1	2/12

## **BİRİNCİ BÖLÜM**

### **Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

#### **Amaç**

**MADDE 1-** (1) Bu Kılavuzun amacı;

a) Tıbbi cihazların ve in vitro tanı cihazlarının, piyasadan çekilmesine ve geri çağırılmasına,

b) Bu kapsamda Kurumun, iktisadi işletmecilerin ve diğer kamu kurum ve kuruluşlarının görev, yetki ve sorumluluklarına, ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

#### **Kapsam**

**MADDE 2-** (1) Bu Kılavuz; 02/06/2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı Resmî Gazete' de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği doğrultusunda, fiziksel olarak veya uzaktan iletişim vasıtasıyla piyasaya arz edilen, piyasada bulundurulmuş veya hizmete sunulan cihazları kapsar.

#### **Dayanak**

**MADDE 3-** (1) Bu Kılavuz; 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'nun 16 ncı maddesine, 15/7/2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmî Gazete' de yayımlanan 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 506 ncı, 508 inci ve 796 ncı maddelerine ve 10/7/2021 tarihli ve 31537 sayılı Resmî Gazete' de yayımlanan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Çerçeve Yönetmelik' in 16 ncı maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

#### **Tanımlar**

**MADDE 4-** (1) Bu kılavuzda geçen;

a) Ciddi risk taşıyan cihaz: Risk değerlendirmesine dayanması ve cihazın normal ve öngörülebilir kullanımının dikkate alınması kaydıyla, zarara yol açabilecek bir tehlikenin gerçekleşme olasılığı ve zararın ciddiyetinin büyüklüğünün birlikte ele alınması neticesinde, riskin etkisi kısa vadede ortaya çıkmayan vakalar da dâhil olmak üzere, yetkili kuruluşların acil müdahalesini gerektiren risk taşıyan cihazı,

b) Cihaz: 2/6/2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında yer alan tıbbi cihazları, tıbbi cihaz aksesuarlarını, in vitro tanı cihazlarını ve in vitro tanı cihazı aksesuarlarını,

c) Dağıtıcı: Cihazı tedarik zincirinde yer alarak piyasada bulunduran, imalatçı veya ithalatçı dışındaki gerçek veya tüzel kişiyi,

ç) Düzeltici faaliyet: Potansiyel veya mevcut bir uygunsuzluğun ya da istenmeyen diğer bir durumun nedenini ortadan kaldırmak için yürütülen faaliyeti,

d) Geri çağırma: Nihai kullanıcının elinde bulunan cihazın iktisadi işletmeciye geri getirilmesini amaçlayan her türlü önlemi,

e) Güvenli cihaz: Kullanım süresi, hizmete sunulması, kurulumu, kullanımı, bakımı ve gözetimine ilişkin talimatlara uygun ve normal kullanım koşullarında kullanıldığında risk taşımayan veya sadece cihazın kullanımına özgü asgari risk taşıyan ve insan sağlığı ve güvenliği için gerekli düzeyde koruma sağlayan cihazı,

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
TCD-KLVZ-01	24/02/2023	.../.../2023	1	3/12

f) Gönüllü önlem: Bir yetkili kuruluşun talebi olmadan gerçekleştirilen düzeltici önlemi,

g) Hizmete sunum: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın kullanım amacına uygun olarak Türkiye pazarında ilk defa kullanılmak üzere son kullanıcı için hazır hale getirildiği aşamayı,

ğ) İktisadi işletmeci: İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, dağıtıcı veya ilgili teknik düzenleme kapsamında cihazların imalatına, piyasada bulundurulmasına veya hizmete sunulmasına ilişkin sorumluluğu olan diğer gerçek veya tüzel kişileri,

h) İmalatçı: Cihazı imal ederek veya cihazın tasarımını veya imalatını yaptırarak kendi isim veya ticari markası ile piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,

i) İthalatçı: Cihazı ithal ederek piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,

i) Kanun: 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununu,

j) Komisyon: Avrupa Komisyonunu,

k) Kullanıcı: Bir cihazı ticaret, iş, zanaat ve mesleki faaliyetler dışında tüketici olarak ya da sanayi veya mesleki faaliyeti için elinde bulunduran, Türkiye’de yerleşik veya ikamet eden gerçek ya da tüzel kişiyi,

l) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

m) Piyasa gözetimi ve denetimi: Cihazların ilgili teknik düzenlemesi veya genel ürün güvenliği mevzuatında belirtilen gereklere uygun olmalarını sağlamak ve bu mevzuat kapsamında yer alan kamu yararını korumak amacıyla yetkili kuruluşlar tarafından yürütülen faaliyetleri ve alınan tedbirleri,

n) Piyasada bulundurma: Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın, ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak, dağıtım, tüketim ya da kullanım için Türkiye pazarına sağlanmasını,

o) Piyasadan çekme: Tedarik zincirindeki ürünün piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan her türlü tedbiri,

ö) Piyasaya arz: araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın piyasada ilk kez bulundurulmasını,

p) Piyasaya arz sonrası gözetim: İmalatçıların; gerekli düzeltici veya önleyici faaliyetleri ivedilikle uygulamaya ilişkin her türlü gereksinimi tanımlamak amacıyla; piyasaya arz ettikleri, piyasada bulundurdukları veya hizmete sundukları cihazlardan kazanılan deneyimleri proaktif olarak toplamak ve gözden geçirmek üzere sistematik bir prosedür kurmaya ve güncel tutmaya yönelik diğer iktisadi işletmecilerle iş birliği içerisinde yürüttükleri tüm faaliyetleri,

r) Risk: Zarara yol açacak bir tehlikenin gerçekleşme olasılığı ile bu zararın ciddiyetinin büyüklüğünün birleşimini,

s) Risk taşıyan cihaz: Cihazın kullanım amacı veya kullanım süresi ve uygulanabildiği durumlarda hizmete sunulması, kurulum ve bakım gereklilikleri de dâhil olmak üzere, cihazın normal ve öngörülebilir kullanım koşulları çerçevesinde, ilgili teknik düzenleme ya da genel ürün güvenliği mevzuatı kapsamında korunan insan sağlığı ve güvenliğini, iş yerinde sağlık ve güvenliği, tüketicilerin korunmasını, çevreyi, kamu güvenliğini ve diğer kamu yararlarını, makul ve kabul edilebilir değerlendirilen ölçünün ötesinde olumsuz etkileme olasılığı bulunan cihazı,

ş) Sağlık kuruluşu: Asli amacı, hastaların bakımı veya tedavisi ya da kamu sağlığının iyileştirilmesi olan kuruluşu,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCD-KLVZ-01	24/02/2023	.../.../2023	1	4/12

t) Sorumlu iktisadi işletmeci: İmalatçı veya ithalatçı olarak faaliyet gösteren iktisadi işletmeciyi,

u) Teknik düzenleme: İdari hükümler de dâhil olmak üzere, cihazın niteliğini, işleme veya üretim yöntemlerini veya bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme veya uygunluk değerlendirme işlemlerini tek tek veya birkaçını ele alarak belirleyen uyulması zorunlu mevzuatı,

ü) Uygunsuzluk: Cihazın ilgili teknik düzenlemeye veya genel ürün güvenliği mevzuatına uygun olmama halini,

v) Yetkili temsilci: İmalatçının Kanun ve ilgili diğer mevzuat kapsamındaki bazı yükümlülüklerini onun adına yerine getirmek üzere imalatçı tarafından yazılı şekilde görevlendirilen Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

y) Yetkili kuruluş: Cihazlara ilişkin teknik düzenlemeleri hazırlayan, yürüten veya cihazları denetleyen kamu kuruluşunu, ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM Görev, Yetki ve Sorumluluklar

### Kurumun görev, yetki ve sorumlulukları

#### MADDE 5- (1) Kurum;

a) Piyasa gözetimi ve denetimi ile uyarı sistemi faaliyetleri kapsamında risk taşıdığına kanaat getirdiği cihazlar hakkında bir risk değerlendirmesi yapar.

b) Uygunsuz cihazların taşıdığı risklere göre piyasadan çekilmesine veya geri çağırılmasına yönelik önlemlerin alınmasını sağlar.

c) Almış olduğu önlemleri ve idari yaptırım kararlarını, kararın dayandığı gerekçeleri, varsa çözüm önerilerini, yasal itiraz yollarını ve süre sınırlarını belirterek iktisadi işletmeciyeye bildirir.

ç) Bu Kılavuz kapsamındaki cihaz hareketlerine ilişkin önlemlerle ilgili bilgilendirmeleri, tıbbi cihazlara ilişkin ulusal Ürün Takip Sistemi (ÜTS) veya benzer yazılımlar aracılığıyla yapabilir.

d) Piyasadan çekme veya geri çağırma işlemlerinin etkin ve zamanında yürütüldüğünün takibini yapar ve iktisadi işletmecilerden bu işlemlere ilişkin her türlü belge, bilgi ve kayıtları ister.

e) Bu Kılavuz doğrultusunda alınan önlemlere ilişkin olarak Kanun 16 ncı maddesinin sekizinci fıkrası kapsamında Kurum internet sitesi veya gerekli gördüğü diğer uygun yöntemlerle yapacağı duyuruları, Kanunun 23 üncü madde hükümleri saklı kalmak kaydıyla;

i) Münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılan veya uygulanan cihazlar için Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinden veya gerekli gördüğü diğer uygun yöntemler ile doğrudan ürünü kullanan veya uygulayan sağlık kuruluşlarına ve ilgili paydaşlara,

ii) Doğrudan tüketiciye hitaben piyasaya arz edilen cihazlar için Kurum internet sitesinde, ÜTS’ de veya gerekli gördüğü diğer uygun yöntemlerle ivedilikle ilan eder.

f) Piyasadan çekme veya geri çağırma kararlarını, Komisyona ve diğer yetkili kuruluşlara, cihaz ciddi risk taşıyor ise cihaz için sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşa da bildirir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCD-KLVZ-01	24/02/2023	.../.../2023	1	5/12

## **İktisadi işletmeciler ile diğer kurum ve kuruluşların görev ve sorumlulukları**

**MADDE 6-** (1) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin hükümleri saklı kalmak koşuluyla, cihazların piyasadaki çekilmesi ve geri çağırılması faaliyetleri kapsamında sorumlu iktisadi işletmeci;

a) Piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin bir parçası olmak üzere, sorumlulukları, izlenecek yolu, duyuru yapılacak ve bilgi verilecek yerleri, duyuru biçimini, tutulacak kayıt ve bilgilendirme işlemlerini belirleyen, cihazların etkin bir şekilde piyasadaki çekilmesini ve geri çağırılmasını sağlayan bir prosedürü kurar ve işletir.

b) Uygunsuz olduğu bildirilen veya uygunsuzluk şüphesi bulunan cihazlar hakkında risk temelli çalışma yapar.

c) Uygunsuz olduğu tespit edilen cihazları, uygun hale getirilene kadar piyasaya arz etmez, gerektiği durumlarda piyasadaki çeker veya geri çağırır.

ç) Gönüllü olarak uyguladığı piyasadaki çekme veya geri çağırma işlemlerini, 10 ncu madde hükümlerine uygun olarak yürütür.

d) Kurum tarafından alınan piyasadaki çekme veya geri çağırma kararları doğrultusunda, gerekli önlemleri alır, piyasadaki çekme veya geri çağırma planını belirler ve Kuruma bildirir.

e) Piyasadaki çekme veya geri çağırma planı doğrultusunda, sürecin tüm dağıtım zincirinde etkin ve ivedi bir şekilde yürütülmesini sağlar ve bu süreçte yürütülen tüm işlemler hakkında Kurumu bilgilendirir.

f) Piyasadaki çekme veya geri çağırma işlemi uygulanan cihazlar Avrupa Birliği piyasasına arz edilmiş ise ilgili ülkelerin yetkili kuruluşlarını ve o ülkede yerleşik iktisadi işletmecileri bilgilendirir.

g) Piyasadaki çekme veya geri çağırma kapsamındaki cihazın ciddi risk taşıdığı hallerde, cihaz için sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşu ivedilikle bilgilendirir.

ğ) Piyasadaki çekme veya geri çağırma işlemlerinin dağıtıcılar tarafından etkin bir şekilde yürütüldüğünü takip eder.

h) İthal edilerek ülke piyasasına arz edilen bir cihaz için yurt dışında piyasadaki çekme veya geri çağırma kararı alınması durumunda, işlemin gerekçesi ve bu kapsamda kendisi tarafından yürütülen faaliyetler hakkında Kurumu bilgilendirir.

ı) Piyasadaki çekme ve geri çağırma süreçlerine ilişkin Kurum tarafından talep edilen tüm bilgi ve belgeleri verilen süre içinde Kuruma sunar.

(2) Cihazların piyasadaki çekilmesi ve geri çağırılması ile ilgili olarak cihazların depolamasını, dağıtımını, satışını, kullanımını ve hizmete sunulmasını gerçekleştiren sorumlu iktisadi işletmeci haricindeki iktisadi işletmeciler;

a) Piyasadaki çekilen veya geri çağırılan cihazların piyasada bulundurulmasını, kullanımını ve hizmete sunulmasını durdurur ve sorumlu iktisadi işletmecinin yönlendirmesine göre ivedilikle gerekli işlemleri başlatır.

b) Piyasadaki Çekme Bildirimi veya Geri Çağırma Bildirimi doğrultusunda cevap formunu doldurur, cevap formunu ve cihazın bir sonraki tedarik zincirine dair bilgileri sorumlu iktisadi işletmeciye iletir ve iade işlemlerini başlatır.

c) Cihazın dağıtımını, satışını yaptığı yerlerle en kısa sürede irtibat kuracak izlenebilirliği sağlar.

ç) Piyasadaki çekme ve geri çağırma işlemlerini sorumlu iktisadi işletmeci ile iş birliği içinde yürütür ve talep edilmesi halinde yürüttüğü işlemler hakkında Kuruma bilgi verir.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
TCD-KLVZ-01	24/02/2023	.../.../2023	1	6/12

d) Piyasadan çekme ve geri çağırılmaların kaydını tutar ve bu hususla ilgili talep edilen bilgileri sorumlu iktisadi işletmeciye ve Kuruma sunar.

(3) İktisadi işletmeciler dışında kalan diğer kurum ve kuruluşlar, cihazın piyasadan çekilmesine ve geri çağırılmasına yönelik işlemlerde sorumlu iktisadi işletmeci ve ilgili diğer iktisadi işletmeciler ile iş birliği içinde yapar ve talep edilmesi halinde bu kapsamda yürüttüğü işlemler hakkında Kuruma bilgi verir.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
TCD-KLVZ-01	24/02/2023	.../.../2023	1	7/12

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### Uygunsuzluğun Sınıflandırılması, Piyasadan Çekme ve Geri Çağırma Süreçleri

#### Uygunsuzluğun sınıflandırılması

**MADDE 7-** (1) Bir cihazın uygunsuzluğunun sınıfı, cihazın; hasta, kullanıcı veya başka bir kişinin sağlığına zarar verme ya da ciddi kamu sağlığı tehdidi oluşturma riski ve teknik düzenlemeye aykırılığının niteliğine göre değerlendirilir.

(2) Uygunsuzluğun sınıfları;

a) Birinci sınıf: Hastanın, kullanıcının ya da başka bir kişinin ölümüne veya sağlık durumunda geçici ya da kalıcı ciddi bozulmaya veya ciddi kamu sağlığı tehdidinde sebep olan veya sebep olabilecek cihaz kaynaklı ciddi risk teşkil eden uygunsuzluklar,

b) İkinci sınıf: Hastanın, kullanıcının ya da başka bir kişinin sağlık durumunda geçici ve tedavi edilebilir bozulmaya sebep olan veya sebep olabilecek cihaz kaynaklı risk teşkil eden uygunsuzluklar,

c) Üçüncü sınıf: Teknik düzenlemenin ürün güvenliği dışındaki hükümlerine aykırı olan (a) ve (b) bentleri dışındaki uygunsuzluklar, olarak tanımlanır.

(3) Piyasadan çekme ve geri çağırma, cihazın uygunsuzluğunun sınıfına göre aşağıda belirtildiği şekilde uygulanır:

a) Birinci sınıf uygunsuzluklar için piyasadan çekme ve geri çağırma uygulanır. Ancak Kurumun ve sorumlu iktisadi işletmecinin iş birliği içinde yürüteceği risk değerlendirmesi neticesinde, gerekçelendirilmesi ve Kurum tarafından uygun görülmesi şartı ile birinci sınıf uygunsuzluk taşıyan bir cihaz için piyasadan çekme uygulanabilir.

b) İkinci ve üçüncü sınıf uygunsuzluklar için piyasadan çekme uygulanır. Ancak Kurum, yürütmüş olduğu risk değerlendirmesi neticesinde ürünün, ciddi risk taşıdığına veya güvenli olmadığına kanaat getirirse ya da sorumlu iktisadi işletmeci tarafından gönüllü olarak karar verilirse ikinci sınıf uygunsuzluk taşıyan ürünler için piyasadan çekme ve geri çağırma uygulanabilir.

#### Kurum kararı ile piyasadan çekme ve geri çağırma

**MADDE 8-** (1) Kurum, gerçekleştirdiği piyasa gözetimi ve denetimi ile uyarı sistemi faaliyetleri neticesinde bir ürünün uygunsuz olduğuna kanaat getirirse, uygunsuzluğun sınıfı ve ürünün taşıdığı riske göre piyasadan çekme ve geri çağırma kararlarından uygun gördüğünü uygular.

(2) Kurum, almış olduğu piyasadan çekme ve geri çağırma kararlarını kendi internet sitesinde veya gerekli gördüğü diğer uygun yöntemlerle ilan eder. Piyasadan çekme ve geri çağırma kararları doğrultusunda ürün hareketleri ile ilgili ÜTS veya benzer yazılımlar üzerinde gerekli işlemleri yapar.

(3) Sorumlu iktisadi işletmeci, piyasadan çekme veya geri çekme kararının kendisine tebliğ edildiği tarihten itibaren, kararda aksi belirtilmeyen haller haricinde on iş günü içinde, ek-1' de yer alan bilgileri içerecek şekilde düzenlenen plan ile Kurum tarafından yayımlanacak piyasadan çekme veya geri çağırma bildirimini taslağına uygun olacak şekilde hazırlanan bildirimini Kuruma sunar.

(4) Kurum, sorumlu iktisadi işletmeci tarafından sunulan plan ve bildirimini değerlendirir, değerlendirme neticesini sorumlu iktisadi işletmeciye bildirir. Sorumlu iktisadi işletmeci,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCD-KLVZ-01	24/02/2023	.../.../2023	1	8/12



Kurum değerlendirmesi doğrultusunda gerekiyorsa plan ve bildirimini güncelleyerek piyasadan çekme veya geri çağırma işlemlerini başlatır.

(5) Sorumlu iktisadi işlemteci, piyasadan çekme veya geri çağırma işlemlerinin başında, risk taşıyan cihazlarla ilgili olarak Kanunun 18 inci maddesi doğrultusunda ve geri çağırma kapsamında olan cihazlar için Kanunun 19 uncu maddesi kapsamında duyuru yapar.

(6) Sorumlu iktisadi işlemteci, Kurum tarafından uygun görülmesini müteakip piyasadan çekme veya geri çağırma bildirimini mücbir sebepler dışında on iş günü içinde tüm dağıtım kanallarına iletir ve piyasadan çekme veya geri çağırma işlemlerini etkin ve ivedi bir şekilde yürütür.

(7) Sorumlu iktisadi işlemteci, Kurum tarafından yayımlanacak taslağa uygun şekilde düzenlenmiş cevap formları ile piyasadan çekme veya geri çağırma sürecine dair yürütmüş olduğu tüm faaliyetleri, piyasadan çekme veya geri çağırma planına uygun olarak Kuruma bildirir.

(8) Piyasadan çekme veya geri çağırma işlemleri uygulanan cihaz ihraç edilmiş ise sorumlu iktisadi işlemteci, ilgili iktisadi işlemtecileri ve yetkili kuruluşları bilgilendirir.

(9) Piyasadan çekme veya geri çağırma işlemleri uygulanan cihazların ciddi risk taşıması durumunda sorumlu iktisadi işlemteci, cihaz için sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşu da bilgilendirir.

(10) Sorumlu iktisadi işlemteci, piyasadan çekilen veya geri çağırılan cihazların tamamının kendi stoklarına ulaşmasına müteakip beş iş günü içinde ek-2' de yer alan bilgileri içeren ara raporu hazırlayarak Kuruma sunar.

(11) Ara raporun Kurum tarafından değerlendirilmesi akabinde sorumlu iktisadi işlemteci, piyasadan çekilen veya geri çağırılan cihazlara uygulanması planlanan faaliyetleri Kurum koordinasyonunda gerçekleştirir.

(12) Sorumlu iktisadi işlemteci, piyasadan çekme veya geri çağırma planındaki faaliyetlerin tamamlanmasını müteakip beş iş günü içinde ek-3' te yer alan bilgileri içeren nihai raporu hazırlayarak Kuruma sunar.

(13) Kurum, piyasadan çekme veya geri çağırma sürecinin etkin bir şekilde yrtldğine kanaat getirirse, bu yöndeki kanaatini sorumlu iktisadi işlemteciye bildirir ve piyasadan çekme veya geri çağırma süreci tamamlanır.

(14) Piyasadan çekme ve geri çağırma işlemlerine ilişkin, sorumlu iktisadi işlemteci tarafından ilgili iktisadi işlemtecilere yapılan tüm bildirimlerde, hiç bir reklam unsuru ve bildirim amacının önüne geçecek nitelikte bir bilgi bulunamaz. Bildirim sadece bilgi vermek ve piyasadan çekme veya geri çağırma işlemlerini gerçekleştirmek amacıyla yapılır.

(15) Piyasadan çekme ve geri çağırma işlemlerinde, sorumlu iktisadi işlemteci tarafından cihaz dağıtım kanallarına, Kuruma ve ilgili yetkili kuruluşlara yapılacak bilgilendirmeler bu Kılavuz hükümlerine aykırılık teşkil etmemek kaydıyla AB Komisyonu tarafından yayımlanan rehber dokümanlara uygun bir şekilde gerçekleştirilebilir.

(16) Kurum, piyasadan çekme veya geri çağırma işlemlerinin uygulanmadığı, bu işlemlerin yetersiz olduğu ya da cihazdan kaynaklı riskin ortadan kaldırılamadığı durumlarda, Kanunun 17 nci maddesinin birinci fıkrası doğrultusunda, gerekli tüm önlemleri alır ve sürece ilişkin masrafları Kanunun 22 nci maddesinin birinci fıkrası doğrultusunda sorumlu iktisadi işlemteciye rücu eder.

(17) Sorumlu iktisadi işlemtecinin tespit edilemediği durumlarda piyasadan çekme veya geri çağırma süreçlerine dair tüm işlemler Kurum tarafından yürütülür.

### **Gönüllü piyasadan çekme ve geri çağırma**

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
TCD-KLVZ-01	24/02/2023	.../.../2023	1	9/12

**MADDE 9-** (1) Sorumlu iktisadi işletmeci, piyasaya arz sonrası gözetim faaliyetleri kapsamında uygunsuzluk şüphesi oluşan cihazlar hakkında risk esaslı çalışma yapar, uygunsuz olduğu tespit edilen cihazlar hakkında gerekiyorsa gönüllü olarak piyasadan çekme veya geri çağırma kararı alır.

(2) Uygunsuz cihaz hakkında alınacak piyasadan çekme ve geri çağırma kararı 8 inci madde hükümlerine uygun olarak belirlenir.

(3) Sorumlu iktisadi işletmeci tarafından gönüllü olarak gerçekleştirilen piyasadan çekme veya geri çağırma süreci, ek-1’ de yer alan plan ve piyasadan çekme veya geri çağırma bildiriminin Kuruma sunulması ile başlar ve bu kapsamdaki tüm iş ve işlemler, 9 uncu madde hükümleri doğrultusunda yürütülür.

(4) İthal edilerek ülke piyasasına arz edilen cihazlar için yurt dışında piyasadan çekme veya geri çağırma kararı alındığı durumlarda sorumlu işletmeci, kararın kendisine tebliğ edilmesinden itibaren mücbir sebepler dışında beş iş günü içinde karar hakkında Kuruma bilgi verir. Karar doğrultusunda kendisi tarafından yürütülen faaliyetlerin tamamlanmasından itibaren mücbir sebepler dışında beş iş günü içinde bu faaliyetler hakkında Kurumu bilgilendirir.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM** **Çeşitli ve Son Hükümler**

### **Hüküm bulunmayan haller**

**MADDE 10-** (1) Bu kılavuzda hüküm bulunmayan hallerde, 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu, 10/7/2021 tarihli ve 31537 sayılı Resmî Gazete’ de yayımlanan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Çerçeve Yönetmelik, 2/6/2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde yer alan hükümler uygulanır.

### **Yürürlük**

**MADDE 11-** (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**MADDE 12-** (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
TCD-KLVZ-01	24/02/2023	.../.../2023	1	10/12

## Ek-1 Piyasadan Çekme/Geri Çağırma<sup>1</sup> Planı

1. Cihazın bedelli veya bedelsiz dağıtımının yapıldığı yerlerin (firma, bayi, özel ve kamu tüm sağlık kurum ve kuruluşları, eczaneler, ecza depoları, tıbbi malzeme satış yerleri, üretici, dağıtıcı ve bayi depoları ile tıbbi cihaz satan diğer bütün yerler) isimleri ve dağıtılan ürün miktarını gösterir detaylı liste,
2. Cihazın ihraç edilip edilmediğine dair açıklama,
3. Cihaz ihraç edilmiş ise ihracatı yapılan ülkelerin yetkili kuruluşlarına ve ilgili iktisadi işletmelere yapılan bildirimlerle ilişkin dokümanlar,
4. Uygunsuzluk nedeninin, cihazın tasarımı veya üretim yerindeki herhangi bir sorun ile ilişkili olması durumunda ilgili sorunun aynı tesiste üretilen farklı cihazları ya da aynı cihazın farklı lot/seri/partilerini etkileyip etkilemediğine dair açıklama,
5. Uygunsuz cihazlara uygulanması planlanan faaliyete (düzeltici faaliyet/mahrecine iade/bertaraf) ilişkin detaylı açıklama,
6. Piyasadan çekme/Geri çağırma faaliyetinin ne kadar sürede tamamlanmasının planlandığı,
7. Piyasadan çekme/Geri çağırma işleminden sorumlu kişilerin iletişim bilgileri.

## Ek-2 Ara Rapor İçeriği

1. Piyasadan çekmenin/Geri çağırmanın bildirildiği yerler, tarih ve bildirme şekline dair özet tablo,
2. Piyasadan çekme/Geri çağırma bildirimini uygulayan tarafların sayısını ve ellerindeki cihaz miktarlarını gösteren “Piyasadan Çekme/Geri Çağırma Bildirimi Cevap Formları”nın imzalı halleri,
3. Piyasadan çekme/Geri çağırma bildirimini dikkate almayan/cevap vermeyen/talep edilen işlemleri yerine getirmeyen tarafların bilgileri ve bu kapsamda piyasadan çekilemeyen/geri çağırılmayan cihaz sayısı,
4. Piyasadan çekilen/Geri çağırılan cihazların toplam sayısı ve cihazların nerede muhafaza edildiğine dair açıklama,
5. Piyasadan çekilen/Geri çağırılan cihazlara yapılması planlanan faaliyete (düzeltici faaliyet/mahrecine iade/bertaraf) ilişkin detaylı açıklama, bu faaliyetin ne zaman gerçekleştirileceğine ve ne kadar sürede tamamlanacağına dair planın bilgisi.

## Ek-3 Nihai Rapor İçeriği

1. Piyasadan çekilen/Geri çağırılan cihazların toplam sayısı,
2. Piyasadan çekilen/Geri çağırılan cihazlara yapılan faaliyetlere (düzeltici faaliyet/mahrecine iade/bertaraf) ilişkin detaylı açıklama ve kanıt dokümanlar,
3. Piyasadan çekilemeyen/geri çağırılmayan cihazlara ilişkin bu faaliyetin yürütülememesinin gerekçe ve bu cihazlar için ön görülen faaliyetlere dair bilgi,
4. Piyasadan çekme/Geri çağırma faaliyetinin etkili bir şekilde tamamlandığına dair beyan,

<sup>1</sup> Tebliğ edilen karar tipini seçiniz.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCD-KLVZ-01	24/02/2023	.../.../2023	1	11/12

5. Piyasadan çekilen/Geri çağrılan cihaz yeniden piyasaya arz edilecekse, piyasada bulundurulacaksa ya da hizmete sunulacak ise, cihazın taşımış olduğu uygunsuzluğun giderilmesine yönelik gerçekleştirilen tüm düzeltici önleyici faaliyetler, bu faaliyetlere ve uygunsuzluğun giderildiğine dair kanıt dokümanlar.

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gerekçe ve Açıklamalar
0	-	İlk yayın
1	.../.../2023	<p>13/10/2022 tarihli ve 7418 sayılı Kanununun 28 inci maddesiyle Kılavuzun dayanakları arasında yer alan 7223 sayılı Kanununun 16 ncı maddesinin sekizinci fıkrasının değiştirilmesi sebebiyle,</p> <p>Bununla birlikte, Tıbbi cihaz ve in vitro tanı cihazları hakkında alınan önlemlerin risk altındaki kişilere, münhasıran sağlık meslek mensuplarınca kullanılan veya uygulanan ürünler için ilgili sağlık kuruluşlarına ve ayrıca ürünün tedarik ve ödeme süreçlerinde yer alan kamu kuruluşlarına etkin bir şekilde duyurulmasını sağlamak amacıyla,</p> <p>Kılavuzun 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (e) bendi sağlık meslek mensuplarınca kullanılması veya uygulanması gereken cihazlar ve doğrudan tüketiciye hitaben piyasaya arz edilen cihazlar için farklı olacak şekilde duyuru yöntemi değiştirilmiştir.</p>

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCD-KLVZ-01	24/02/2023	.../.../2023	1	12/12