

## DUYURU

Kurumumuz Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı, Tıbbi Cihaz Denetim Dairesince yürütülen tıbbi cihaz denetimleri kapsamında, 2015 yılının üçüncü çeyreğinde gerçekleştirilen çalışmalarda, piyasaya arz edilmiş teknik düzenlemeye aykırı ve güvensiz ürünler tespit edilmiş olup bu ürünlere ilişkin idari yaptırımlar uygulanmıştır.

Çalışmalara ilişkin veriler aşağıda yer almakta olup, güvensiz ürünlere dair bilgiler ekte paylaşılmaktadır.

- Denetlenen ürün sayısı: 580
- Güvensiz ürün sayısı: 33
- Teknik düzenlemeye aykırı ürün sayısı: 1
- Güvensizlik gerekçesi ile uygulanan toplam para cezası: 553.245 TL
- Teknik Düzenlemeye aykırılık gerekçesi ile uygulanan toplam para cezası: 4.188 TL
- Toplam para cezası: 557.433 TL

Bu doğrultuda Kurumumuz Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı, Tıbbi Cihaz Dairesince ilk üç aylık süreçte toplam 580 adet ürün denetlenmiştir.

Bu ürünlerden 302 adedi uygunsuz 33 adedi ise ürün güvensiz olarak tespit edilmiştir. Bu faaliyetlerde toplam 557.433 TL para cezası uygulanmıştır.

2015 YILI ÜÇÜNCÜ 3 AYLIK DÖNEM GÜVENSİZ TIBBİ CİHAZLAR LİSTESİ (TEMMUZ-AĞUSTOS-EYLÜL)

Sıra No	Firma/Ürün Sahibi Adı	Ürün/Marka	Lot No/Seri No	Barkod Numarası	Menşei	Güvensizlik Gerekçesi, Uygulanan İdari Yaptırım
1	Ar-es Tıp .Elk. Ci .Mal. Sağ . Dan. Hiz. Tic. San. Ltd. Şti.	1) Jiangxi Hongda marka Blood Collection Needle 2) Angel marka Foley Sonda İki Yollu Latex 8 Fr 3) Vitaimed marka Ürometre 500 ml 1200 ml İdrar Torbası Urinometer	1) 20100328 2) 20140528 3) 20140721	1) 6945511516548 2) 6944826001015 3) 6955053700534	Çin	1) Analiz yönteminin temin edilememesi 2) Analiz sonucunun uygunsuz çıkması 3) Analiz sonucunun uygunsuz çıkması
2	Neotec Biyoteknoloji Sanayi ve Dış Ticaret Limited ŞirketiLtd. Şti.	Easy prp	Ürünün lot bilgisi bulunmamaktadır	Ürün barkod bilgisi bulunmamaktadır	Türkiye	Mevzuata aykırılık
3	Len-San Optik San. Ltd. Şti. (Marmara Lens Merkezi)	1)Eurocon marka Sert Kontak Lens 2) Eurocon marka Yumuşak Kontak Lens	Ürünlerin lot bilgisi bulunmamaktadır	Ürün barkod bilgisi bulunmamaktadır	Türkiye	Mevzuata aykırılık
4	Net-Lens Optik San. Ltd. Şti.	1) NetLens marka Sert Kontak Lens 2) NetLens marka Yumuşak Lens	Ürünlerin lot bilgisi bulunmamaktadır	Ürün barkod bilgisi bulunmamaktadır	Türkiye	Mevzuata aykırılık

5	Ck Grup Tıbbi Malzemeler İnşaat Taahhüt Turizm Taşımacılık Temizlik Gıda Tekstil San. Ve Tic. Ltd. Şti.	1) Mega Spine System marka Titanyum Çubuk 6.0X100mm (Antibakteriyel) 2)Mega Spine System marka Çok Açılı Vida 4.5x25mm (Antibakteriyel) 3)Mega Spine System marka Çok Açılı Vida 6.5x50mm (Antibakteriyel) 4) Mega Spine System marka Titanyum Çubuk 6.0x400mm (Antibakteriyel) 5) Mega Spine System marka Çok Açılı Vida 6.0x40mm (Antibakteriyel) 6) Mega Spine System marka Tek Açılı Vida 5.5x45mm (Antibakteriyel)	Tüm Lotlar	1) 8809155857062 2) 8809155856645 3) 8809155856799 4) 8809155857192 5) 8809155856720 6) 8809155856096	G.Kore	Mevzuata aykırılık
6	Tru Medikal İth. İhr. San. Ve Tic. Ltd.	1) True Line marka HCV Tek Adım Hızlı Test 2) True Line marka HIV ½ Tek Adım Hızlı Test 3) Cylamyd1a Hızlı Test-CTAg (Kaset-Swap/İdrar)	Tüm Lotlar	1) 8680853420112 2) 8680853420105 3) 8680853420327	Çin	Mevzuata aykırılık

7	Fırat Plastik Kauçuk San. Ve Tic. A.Ş	1)Stuart Transport Swap 2)Amies Transport Swap 3)Transport Swap	12.02.2015 tarihinden sonra üretilen tüm lotlar	1) 8698904100272 2) 8698904100265 3) 8698904100289	Çin	Mevzuata aykırılık
8	Corena Ecza Deposu Dış Tic. A.Ş.	1) Coresatin Enflamatuar Rahatsızlıkları için Steroid İçermeyen Krem(Coresatin Nonsteroidal Cream Therapy for Inflammatory Skin Conditions) 2) Coresatin Mantar Enfeksiyonları için Destekleyici Steroid İçermeyen Krem (Coresatin Nonsteroidal Cream Supporting Therapy for Fungal Infections 3) Coresatin Mantar Enfeksiyonları için Destekleyici Steroid İçermeyen Krem (Coresatin Nonsteroidal Cream Supporting Therapy for Fungal Infections) 4) Coresatin Mantar Enfeksiyonları için Destekleyici Steroid İçermeyen Krem (Coresatin Nonsteroidal Cream Supporting Therapy for Fungal Infections 5) Coresatin Dermatit için Steroid İçermeyen Krem (Coresatin Nonsteroidal Cream Therapy for Dermatitis)	Tüm Lotlar	Ürünlerin barkod bilgisi bulunmamaktadır	İsviçre	Mevzuata aykırılık

9	Palmye İlaç Kimya Ve Gıda San. Tic. Ltd. Şti.	1)Formoline L112 40 Tablet 2)Formoline L112 40 Tablet 3) Formoline L112 60 Tablet	Tüm Lotlar	1) 4260103333122 2) 4260103333153 3) 4260103332859	Almanya	Mevzuata aykırılık
10	Bega Medikal İç Ve Dış Tic. Ltd Şti.	1) Bega marka MINI5 oksijen konsantratörü 2) Dr.Hegeli marka oksijen konsantratörü	Tüm Lotlar	1) 8680648004039 2) 8680480924564	Çin	Mevzuata aykırılık
11	Varol Medikal İnş. San. Ve Tic. Ltd. Şti.	SKY marka steril şırınga (dental 2 ml)	20120903	6945632000025	Çin	Analiz sonucunun uygunsuz çıkması
12	A.C.S. Tıbbi Tekstil Ürün. San. Ve Tic. Ltd. Şti.	1)ACS marka hidrofil gaz bezi 20 tel (90cmx100mt) 2)ACS marka spanç(7,5cmx7,5cm 8 kat)	375-10	1) 8698918066427 2) 8698918066526	Türkiye	Analiz sonucunun uygunsuz çıkması