



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.09.00.02-253.01.05-

044506

Tıbbi Cihaz Dezenfektanları Hakkında Duyuru

Bilindiği üzere 09/01/2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki tüm iş ve işlemler Genel Müdürlüğümüz tarafından yürütülmektedir.

Herhangi bir ürünün/cihazın Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin 4’üncü maddesinde yer alan tıbbi cihaz tanımı, cihazın kullanım amacı ve etki mekanizması çerçevesinde karar verilmektedir. Eğer cihaz ya da ürün anılan Yönetmelikler kapsamında ise; söz konusu cihazların/ürünlerin mezkûr Yönetmeliklerin kurallarına uygun olarak belgelendirilerek (Uygunluk Beyanı ve/veya EC Sertifikaları ve bu belgelerin Türkçe tercümeleleri) piyasaya arz edilmesi ve T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası’na (TİTUBB) kayıt/bildirimlerinin yapılması gerekmektedir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin 4’üncü maddesinde tıbbi cihaz; *“insanda kullanıldıklarında aslı fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan, fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde:*

- 1) hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,
- 2) yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,
- 3) anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması,
- 4) doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak amacıyla imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri ifade eder” şeklinde tanımlanmaktadır:

Özellikle tıbbi cihazları dezenfekte/steril etmek üzere tasarlanan ve imal edilen tüm ürünler tıbbi cihaz olarak değerlendirilmektedir. Avrupa Birliği Komisyonunun yayımladığı 2007/47/EC Direktifi ile güncellenen Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek IX Sınıflandırma Kuralları’nda; *“Özellikle tıbbi cihazları dezenfekte etmeye yarayan cihazlar Sınıf Ila’ya girer. İnvaziv cihazları dezenfekte etmeye yarayan cihazlar, Sınıf Iİb’ye girer”* şeklinde hüküm bulunmaktadır. Dolayısıyla tıbbi cihaz dezenfeksiyonu/sterilizasyonu amacıyla imal edilen tüm ürünlerin ilgili hüküm doğrultusunda Sınıf Iİa ya da Sınıf Iİb olarak sertifikalandırılması gerekmektedir. Ayrıca bu ürünlerin ve/veya ürün ambalajlarının üzerinde CE işareti ile birlikte dört haneli onaylanmış kuruluş kimlik numarası olmak zorundadır (CExxxx). Bu ürünlerin taşıdığı CE işareti ve onaylanmış kuruluş kimlik numarası, söz konusu ürünlerin tıbbi cihaz mevzuatı doğrultusunda uygunluk değerlendirme işlemlerinin tamamlandığını göstermektedir. Ayrıca bu ürünlerin ticari takdim şekillerinin üzerinde ve kullanım kılavuzlarında, ürünün yalnızca tıbbi cihaz dezenfeksiyonuna yönelik olarak üretildiği belirtilmelidir.

Tıbbi cihaz dezenfektanlarının satın alma işlemlerinde, gerek alım yapan idarelerin gerekse istekli firmaların çeşitli sorunlar yaşadığı tespit edilmiştir. Söz konusu



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

ürünlerin/cihazların satın alma işlemlerinde herhangi bir sıkıntı yaşanmaması için aşağıda belirtilen hususlara ilgili taraflarca dikkat edilmesi gerekmektedir:

- İnvaziv ve invaziv olmayan tıbbi cihazları dezenfekte/sterilize etmek amacıyla imal edilen tüm ürünler Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında değerlendirilmektedir. Bu nedenle invaziv ve invaziv olmayan tıbbi cihazların dezenfeksiyonu/sterilizasyonu amacıyla imal edilen tüm ürünlerin satın alma işlemlerinde TITUBB kayıt/bildirim şartı aranmalıdır.
- Sterilizasyon işlemi sırasında kullanılan tepsi, poşet, mandal, rulo, filtre, formaldehit vb. malzemeler ile sterilizatör içinde aktivasyona uğrayan kartuşlar, tıbbi cihazların dezenfeksiyonu öncesinde temizlik amaçlı kullanılan yıkayıcı, temizleyici ve deterjanlar gibi ürünler Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmemektedir. Bu ürünlerin TITUBB kayıt/bildirimleri yapılmamaktadır.
- El-cilt antiseptikleri ve yer-yüzey dezenfektanları Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamında değerlendirilmekte olup bu ürünlerin Sağlık Bakanlığı Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne ruhsatlandırılması zorunludur.
- İçeriği ve etki mekanizması itibarıyla bir ürünün hem tıbbi cihaz dezenfektanı hem de yer-yüzey dezenfektanı olarak kullanılmasının mümkün olması halinde, bu ürünün imalatçısı tarafından tıbbi cihaz dezenfektanı ve yer-yüzey dezenfektanı olarak ayrı ayrı etiketlenerek, farklı ticari takdim şekilleri ile piyasaya arz edilmesi gerekmektedir. Tıbbi cihaz dezenfektanı olarak piyasaya arz edilen ürünün Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun olarak CE işareti ve onaylanmış kuruluş kimlik numarası taşıması zorunlu iken, yer-yüzey dezenfektanı olarak piyasaya arz edilen ürünün Biyosidal Ürünler Yönetmeliği uyarınca ruhsatlı olması gerekmektedir.
- Bu kapsamda tıbbi cihaz alımı yapan idarelerin; tıbbi cihaz dezenfektanı alımlarında, ürünün ve teklif veren isteklinin TITUBB kayıt bildirim onayını aramaları gerekirken, yer-yüzey dezenfektanı veya el-cilt antiseptiği alımlarında biyosidal ürün ruhsatı araması gerekmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Bakan a.
Genel Müdür