

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06/  
Konu : Spirometre Test Ağızlığı

## SPIROMETRE TEST AĞIZLIĞI'NIN SINIFLANDIRILMA KURALI HAKKINDA

### D U Y U R U

Bilindiği üzere, tıbbi cihazlar 07.06.2011 tarih ve 27957 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) ile 09.01.2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC) hükümlerine tabidir. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerine tabi tıbbi cihazların sınıflandırılması Yönetmeliğin Ek IX sınıflandırma kurallarına göre yapılmaktadır. Kendi başına tıbbi cihaz sayılmayan ancak, tıbbi cihazın amacına uygun bir şekilde kullanılmasını temin etmek için bu cihaz ile birlikte kullanılmak üzere imal edilen parçalar da bu yönetmelikte tanımlanmaktadır.

Spirometre, solunum sistemi hastalıklarının tanısında kullanılan bir cihaz olup bununla solunum fonksiyon testleri yapılarak kişinin akciğer fonksiyonları hakkında bilgi edinilmesi amaçlanmaktadır. Solunum fonksiyon testlerini gerçekleştirirken "Spirometre Ağızlığı", "Spirometre Test Ağızlığı" vb. isimlerle piyasaya arz edilen tek kullanımlık ürünler kullanılmakta olup, bu duyuru ile söz konusu ürünlerin tıbbi cihaz yönetmelikleri doğrultusunda hangi sınıf içinde değerlendirilmeleri gerektiği hususunda ilgili taraflara bilgi verilmesi amaçlanmıştır.

Spirometre cihazı ile birlikte kullanılan, "Spirometre Ağızlığı", "Spirometre Test Ağızlığı" vb. isimlerle piyasaya arz edilen ve akciğer işlev testinden geçen hastalarda tek kullanımlık olarak tanımlanmış bu ürünler, hastanın ağız yolu kaynaklı enfeksiyonlara maruz kalma olasılığını azaltmak, spirometre içine salgı ve nem birikmesini önlenmek ve bu şekilde de sık temizleme prosedürleri ihtiyacının azaltmak amacıyla kullanılmaktadır. İlgili ürünlerin her ne kadar cihazın tanı ile ilgili fonksiyonlarını doğrudan etkilemediği iddia edilse de tıbbi cihaz yönetmeliği kapsamında ilgili ürünlerin kullanım şekli ve maruziyet süresine bakıldığında, bu ürünlerin invaziv olduğu (Doğal bir vücut deliğinden hastanın ağızından kısmen içeri girmesi), geçici süre ile kullanıldığı (hasta ile temas süresi 60 dakikanın altında) ve Sınıf IIa aktif cihaza (spirometreye) bağlanarak kullanıldığı görülmektedir.

Bu kapsamda; ilgili ürünlerin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC) Ek-IX Sınıflandırma Kuralları Kural 5 göre "Cerrahi invaziv cihazlar haricinde, Sınıf IIa veya daha üst bir sınıfa giren bir aktif tıbbi cihaz ile bağlantılı olarak kullanımı öngörülen, vücut açıklığı ile ilgili bütün invaziv cihazlar Sınıf IIa'ya girer." hükmüne göre "Sınıf 2a" olarak sınıflandırılmıştır. Elektronik olarak imzalanmıştır.

Doküman <https://e-islemler.ieg.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

**Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.**

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06/  
Konu : Spirometre Test Ağızlığı

Bu ürünlerin imalatını veya piyasaya arzını gerçekleştiren tüm firmaların mağduriyetinin önlenmesi ve eşitlik ve rekabet ilkelerine aykırı bir durumun oluşmaması açısından en geç **01.10.2014** tarihine kadar gerekli belgeleri temin ederek TİTUBB kayıtlarını yapmaları ya da düzeltmeleri gerekmektedir. Düzenlemeye uymayan firmaların ise TİTUBB kayıt bildirim onaylarının kaldırılacağı hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ali Sait SEPTİOĞLU  
Kurum Başkanı a.  
Kurum Başkan Yardımcısı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.  
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzkontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.  
**Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.**