

Sayı : 80977004-511.14/...

Konu : Gümüş ihtiva eden tıbbi cihazlar

## GÜMÜŞ İHTİVA EDEN TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA DUYURU

Bilindiği üzere Avrupa Birliği'nin hazırlamış olduğu Sınır Ürünler ve Sınıflandırmaya Yönelik Rehber Doküman (Versiyon 1.15 (06-2013)) bazı ürünlerle ilgili sınıflandırma konularına açıklık getirmek üzere düzenlenmiştir. Dokümanda gümüş içeren ürünlerle ilgili düzenlemelere de yer verilmiştir.

Bileşiminde gümüş bulunan ya da gümüşle kaplanan tıbbi cihazlarda gümüşün antibakteriyel bir madde olarak etki göstermesinin amaçlandığı durumlarda;

Bu tür cihazların Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek IX Sınıflandırma Kuralları "Kural 13" kapsamında Sınıf III tıbbi cihazlar olarak kabul edilmeleri ve uygunluk değerlendirme prosedürünün bu çerçevede yürütülmesi gerekmektedir.

Bu kapsamdaki tıbbi cihazlardan, bu doğrultuda belgelendirilmemiş olanlar için son geçiş süresi olarak 30.06.2014 tarihi belirlenmiş olup bu tarih itibarıyla uygun olmadığı halde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı görülen ürün ve belgelerin (EC Sertifikası, Uygunluk Beyanı) TİTUBB kayıtları düşürülecektir.

Dr. Saim KERMAN  
Kurum Başkanı

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