



TÜRKİYE CUMHURİYETİ
TİCARET BAKANLIĞI

TIBBİ CİHAZLARIN İTHALAT DENETİMİ TEBLİĞİ (ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ: 2025/16)

Dr. İnci DURUKAN
Ticaret Denetmen Yardımcısı

25/06/2025

* Sunum, hizmet içi eğitim amaçlı olup hukuki bağlayıcılığı bulunmamaktadır.

i.durukan@ticaret.gov.tr

Tıbbi Cihaz Nedir? (93/42/EEC)

İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

- **Hastalığın** tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da
- **Yaralanma veya sakatlığın** tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da
- **Anatomik veya fizyolojik bir işlevin** araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut
- **Doğum kontrolü**

amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri olarak tanımlanmaktadır.

Tıbbi Cihaz Nedir? (2017/745)

1) Amaçlanan asli fonksiyonunu, **insan vücudu içerisinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan** fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve spesifik olarak;

i) **Hastalığın**; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,

ii) **Yaralanma veya sakatlığın**; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,

iii) **Anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun**; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,

iv) **Organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere**, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması,

tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından insan üzerinde **tek başına veya birlikte** kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemeleri,

2) **Gebeliğin** önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazları,

3) 1 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan cihazların ve bu bendin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan **cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu** için özel olarak tasarlanan ürünleri,

Mevzuat

- 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan **Tıbbi Cihaz Yönetmeliği**
- 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan **Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği**
- 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan **Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihaz**

93/42 EEC Tıbbi Cihaz

07.06.2011 tarihli ve 27957
sayılı Resmi Gazete

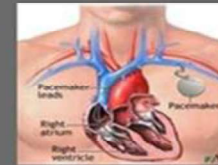


Endikasyon belirten ve
belirttiği endikasyonu
mekanik etkiler ile sağlayan
ürünler

Örn: Kalp Kapakçığı

90/385 EEC Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz

07.06.2011 tarihli ve 27957
sayılı Resmi Gazete



Çalışabilmesi için harici
bir güç kaynağı
gerektiren tıbbi cihazlar

Örn: Kalp pili

98/79 EC İn-Vitro Tıbbi Tanı Cihazı

09.01.2007 tarihli ve 26398
sayılı Resmi Gazete



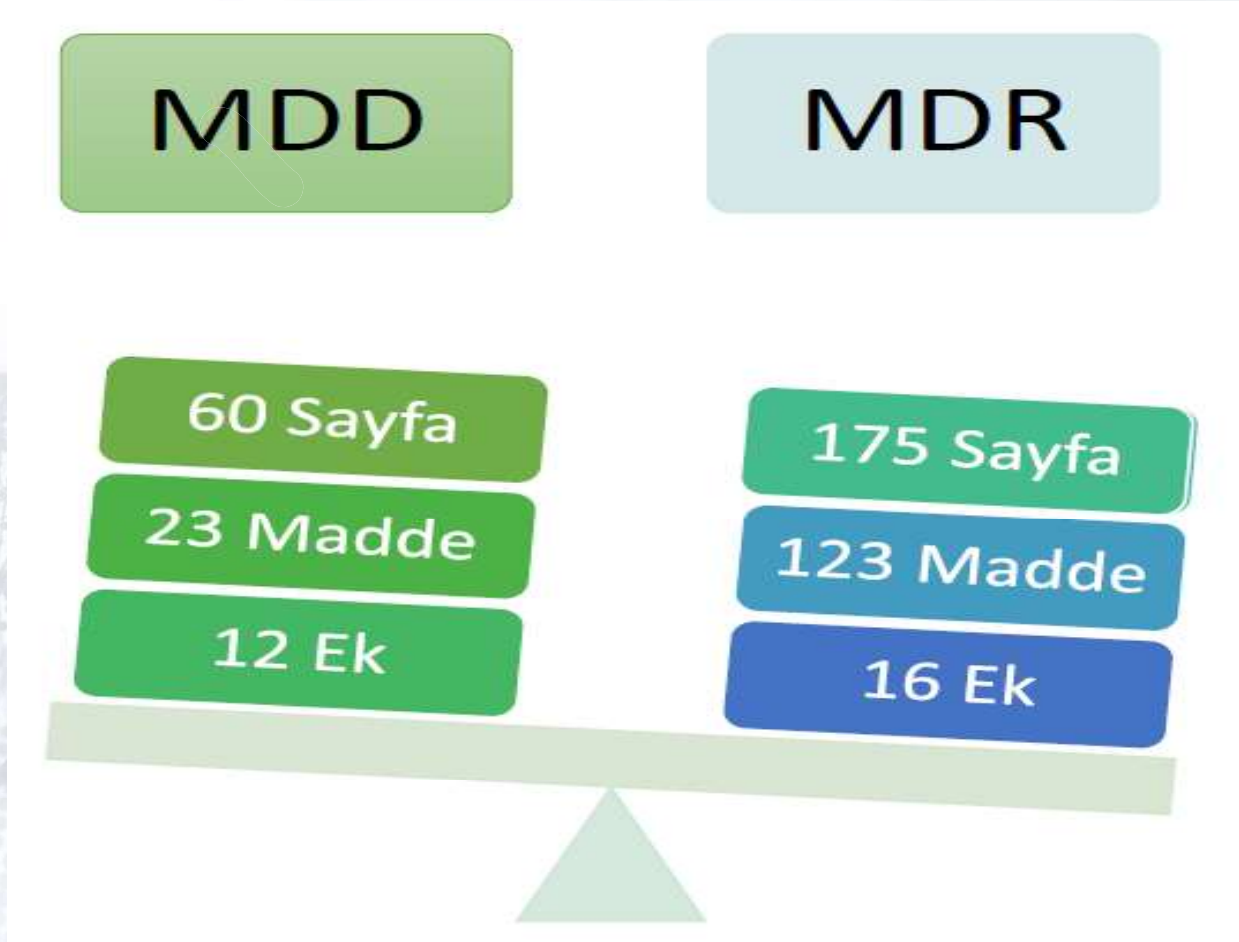
İnsandan alınan
numunelerin incelenmesi
amacıyla üretilen ürünler

Örn: COVID-19 tanı kiti



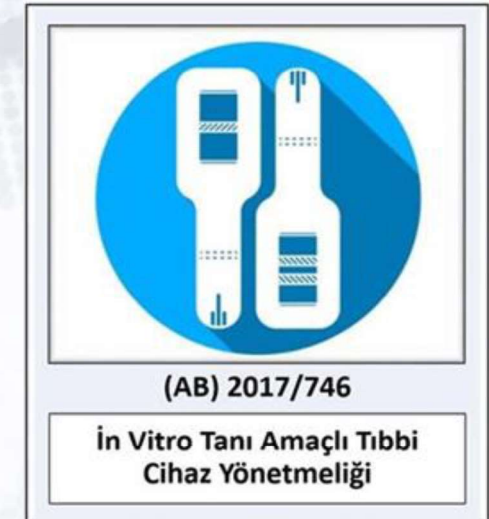
T.C. TİCARET
BAKANLIĞI

YÖNETMELİK DEĞİŞİKLİĞİ



Yeni Mevzuat

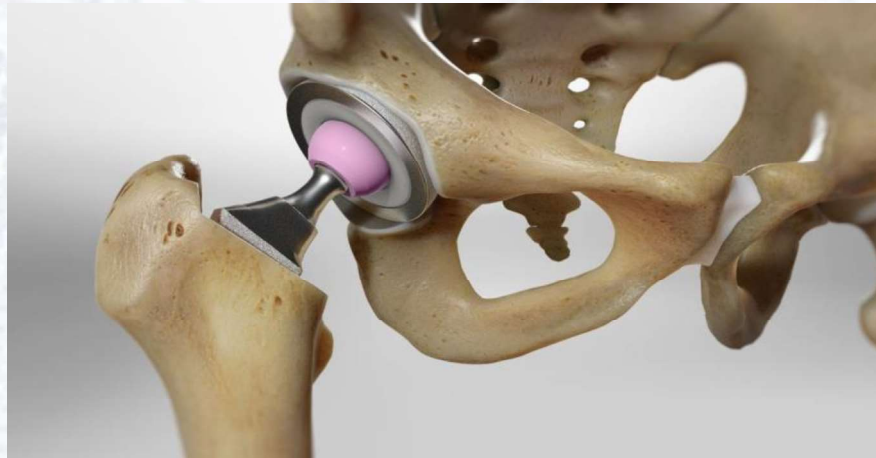
- 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan **Tıbbi Cihaz Yönetmeliği**
- 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan **İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği**





T.C. TİCARET
BAKANLIĞI

Tıbbi Cihaz nedir?



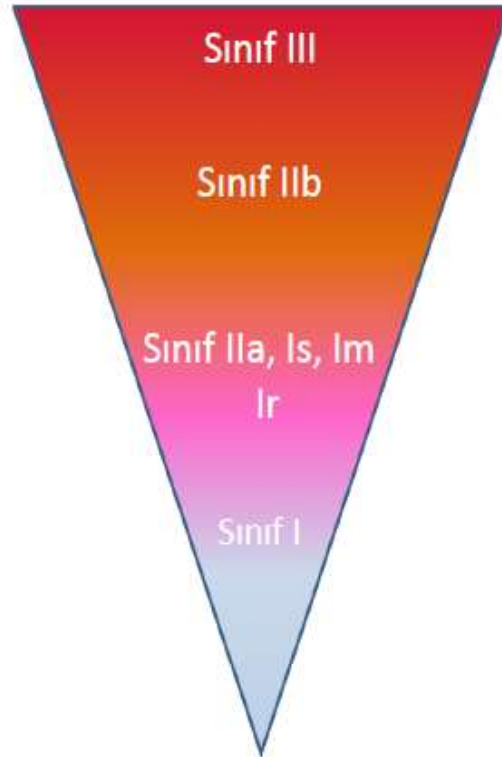
TIBBİ CİHAZLARIN SINIFLANDIRILMASI

- **Sınıf I (Düşük Risk)**
- **Sınıf I (Düşük Risk) (Onaylanmış Kuruluş gerektiren özel durumlar)**
 - **Steril**
 - **Ölçüm fonksiyonlu**
 - **Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler**
- **Sınıf IIa (Orta Risk)**
- **Sınıf IIb (Orta Risk)**
- **Sınıf III (Yüksek Risk)**

!!! Sınıf I haricindeki bütün sınıflarda onaylanmış kuruluşa başvurulması şarttır. OK varsa, CE'nin yanında numarası da vardır.



YÖNETMELİK DEĞİŞİKLİĞİ



MDD-EK IX

MDR-EK VIII

18 Kural

22 Kural

- İnvaziv Olmayan Cihazlar
- İnvaziv Cihazlar
- Aktif Cihazlar
- **Özel Kurallar**

Kural:1-4

Kural: 5-8

Kural: 9-12

Kural: 13-18

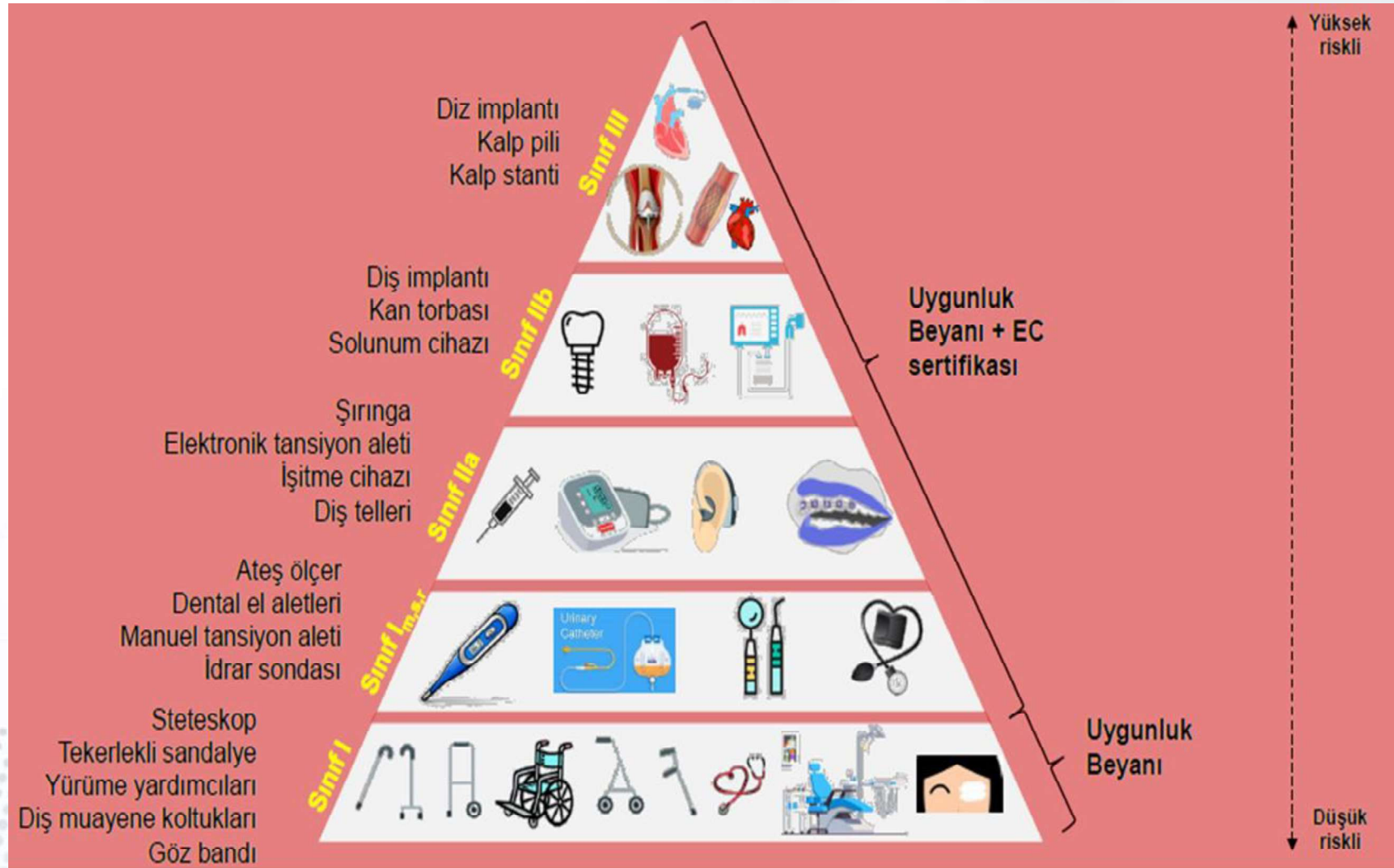
Kural:1-4

Kural: 5-8

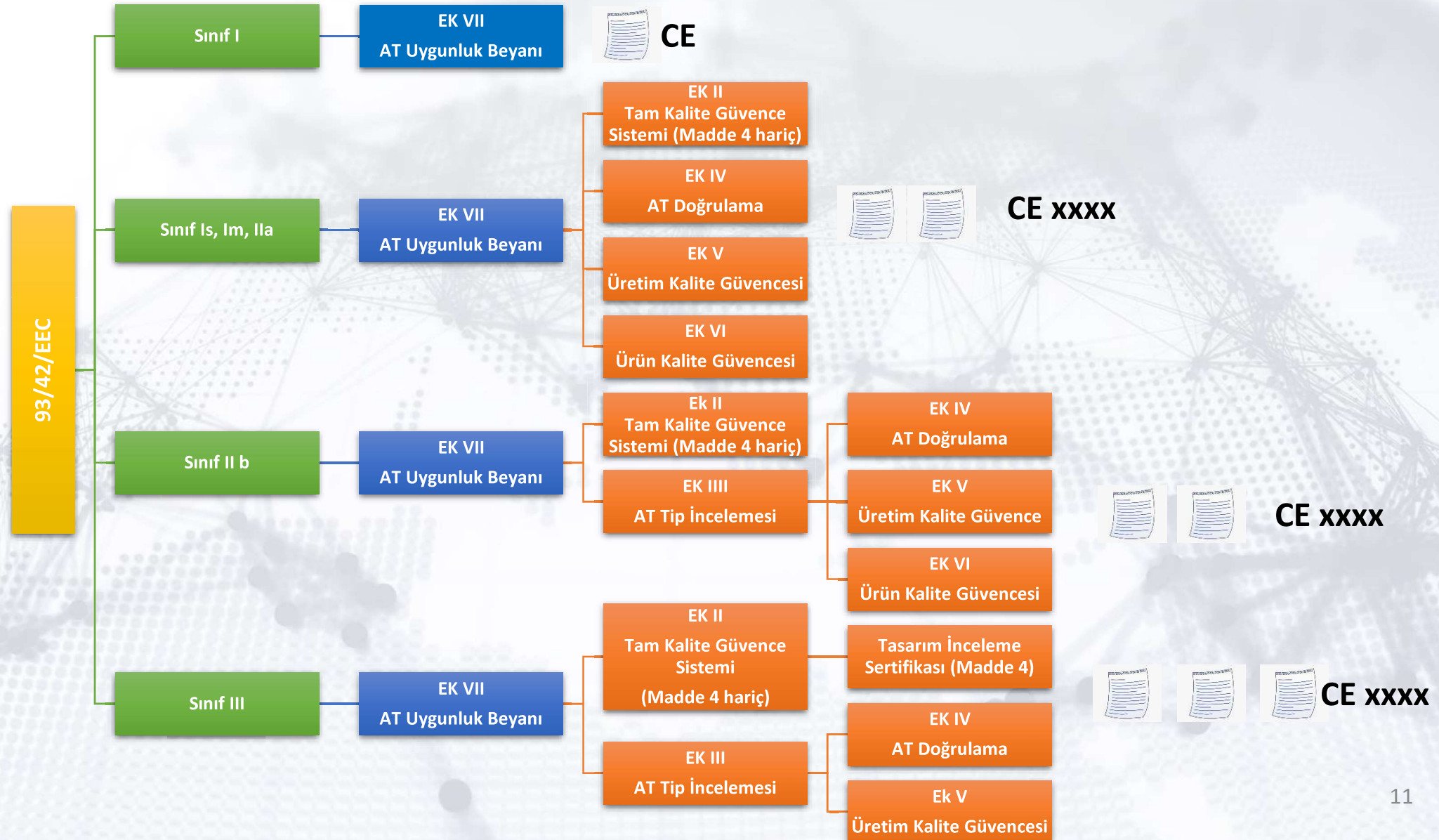
Kural: 9-13

Kural: 14-22

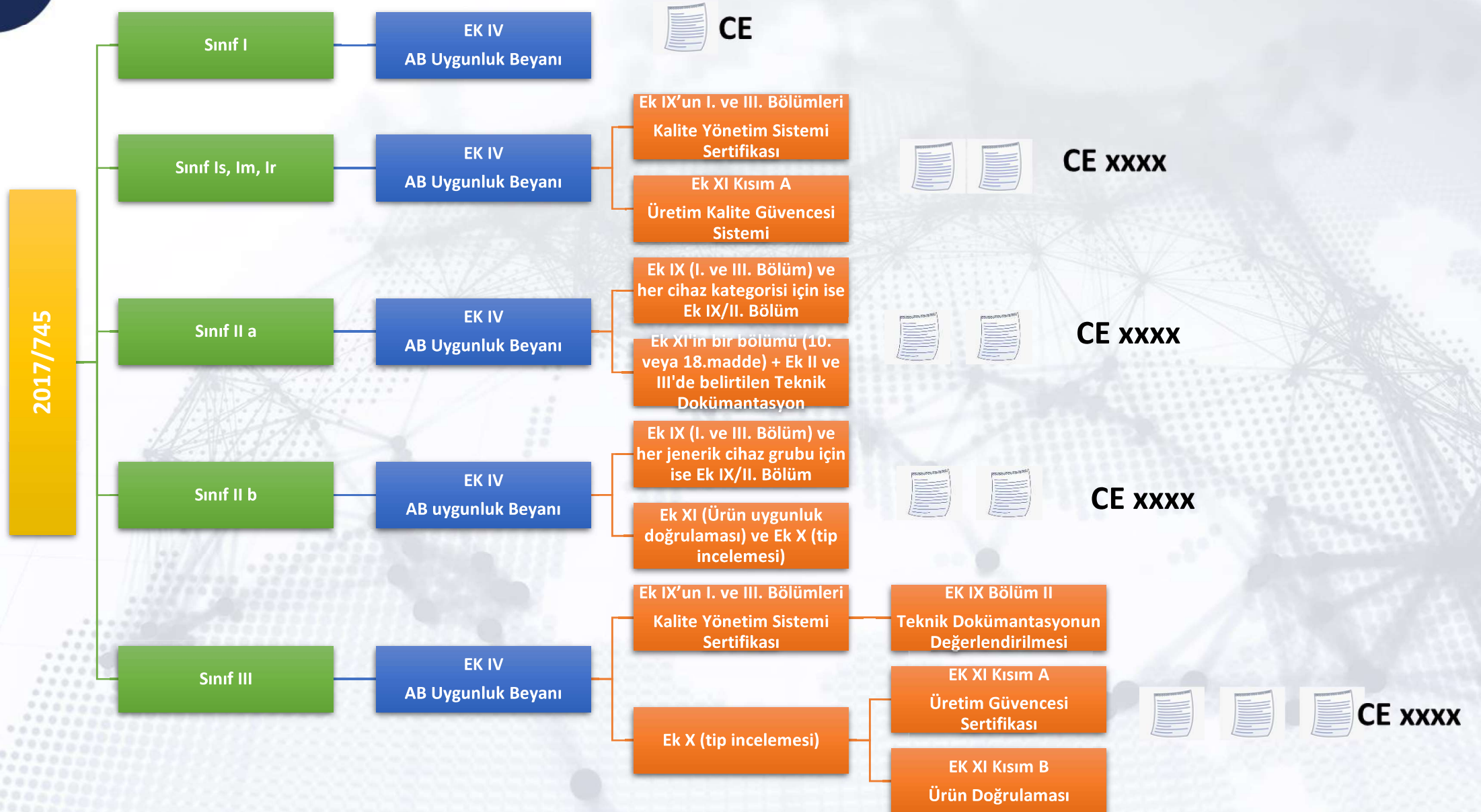
**MDR'da cihaza uygulanabilir bütün kurallar belirtilecek, en yüksek kural ve alt kural uygulanacaktır.*



Uygunluk değerlendirme yöntemleri (Eski Yön.)



Uygunluk değerlendirme yöntemleri (Yeni Yön.)



Uygunluk değerlendirme yöntemleri (Yeni Yön.)

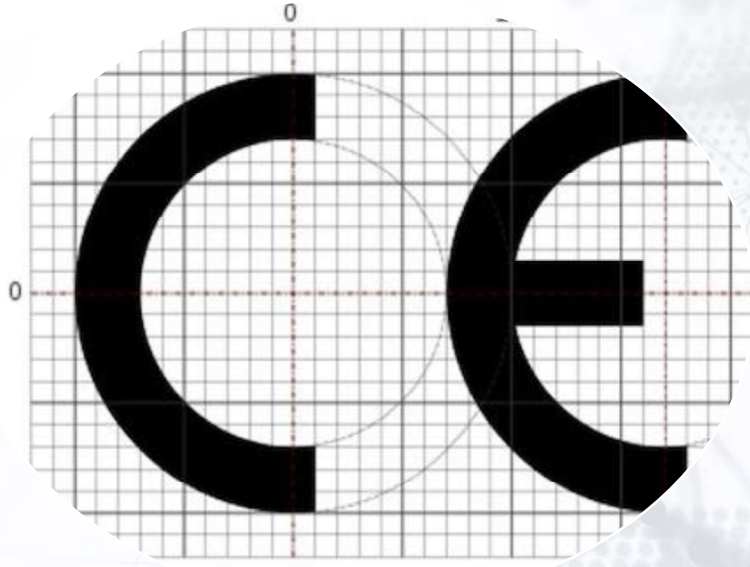
Sınıf II b (İstisnai Ürünler)

Süturlar, zimba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konnektörler **haricindeki sınıf IIb implante edilebilir cihazlar** söz konusu olduğunda Ek IX'un 4 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun değerlendirmesi, her cihaz için uygulanır.





İŞARETLEME



CE işareti; cihaza veya sterilliğini koruyan ambalajına, görünür, okunaklı ve silinemez bir şekilde iliştirilir. Cihazın yapısından dolayı bu iliştirmenin mümkün olmadığı veya garanti edilemediği durumda, CE işareti ambalaja iliştirilir. CE işareti, ayrıca her bir kullanım talimatında ve her bir satış ambalajı üzerinde yer alır



T.C. TİCARET
BAKANLIĞI

İŞARETLEME

Her Tıbbi Cihaz CE işareti taşır mı?



İŞARETLEME

- İsmarlama imal edilen
- Araştırma amaçlı cihazlar

CE işareti taşımaz.

İŞARETLEME

CE işareti taşımayan bir tıbbi cihaz,

Yalnızca sunum veya görsel/uygulamalı anlatım amaçlı olduğunu ve Yönetmeliğe uygun hale getirilmeden piyasada bulundurulamayacağını açıkça belirten şekilde görülebilir bir işaret taşıması şartıyla, ticari fuarlarda, sergilerde, görsel/uygulamalı anlatımlarda veya benzer organizasyonlarda gösterimi engellenmez.



T.C. TİCARET
BAKANLIĞI

İŞARETLEME

Symbol	Used for	Symbol	Used for
	Do not reuse		Use by YYYY-MM-DD or YYYY-MM
	Batch code		Serial number
	Date of manufacture		Sterile
	Sterilized using ethylene oxide		Sterilized using irradiation
	Sterilized using steam or dry heat		Catalog number
	Caution, consult accompanying documents		Sterilized using aseptic processing technique
	Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	Contains sufficient for < n > tests		For IVD Performance Evaluation only
	Lower limit of temperature		Temperature limitation
	Consult instructions for use		Biological risks
	Control		Negative control
	Positive control	Graphic symbols for use in labeling	

MEDICAL DEVICE NAME

REF

LOT

Barcode

QTY

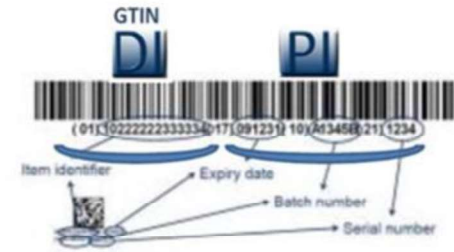
UDI-DI ve UDI-PI Formatları

Device identifier (DI) – Cihaz Tanımlayıcı Kısım

Statik kısım
Üretici no, cihaz modeli, referans no, GTIN

Production identifier (PI) – Üretim Tanımlayıcı Kısım

Lot no, Seri no, Son kullanım tarihi, Üretim tarihi



DI + PI = UDI

UDI parçasındaki parantez içindeki bazı sayıları tanımlayabilirsiniz. Bu numaraların her biri ürün hakkında özel bilgiler sağlamaktadır.

Tıbbi Cihazların Belgelendirilmesi

- **AB UYGUNLUK BEYANI**

AB uygunluk beyanını imalatçı tarafından düzenlenerek imzalanan ve bir ürünün ilgili teknik düzenlemesine uygunluğunu beyan eden bir belgedir.

İmalatçının AB uygunluk beyanını düzenleyip imzalamasıyla birlikte ürününün ilgili teknik düzenlemenin kurallarına uygunluğu ile “CE” işareti taşıdığı konusundaki sorumluluğu üstlendiği varsayılır.

AB Uygunluk Beyanında yetkili temsilci bilgisinin yer alması zorunludur.

Tıbbi Cihazların Belgelendirilmesi

➤ Yetkili Temsilci

İmalatçının Türkiye veya AB üyesi ülkeler dışında olması durumunda bu Yönetmelik kapsamındaki bazı yükümlülüklerini onun adına yerine getirmek üzere imalatçı tarafından yazılı bir şekilde görevlendirilen Türkiye veya AB üyesi ülkelerde yerleşik gerçek veya tüzel kişidir.



Tıbbi Cihazların Belgelendirilmesi

AB uygunluk Beyanı

- İmalatçının ve mevcutsa yetkili temsilcisinin adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve ulaşılabilecek adresi
- İmalatçının AB uygunluk beyanını tamamen kendi sorumluluğunda düzenlediğine ilişkin bir ifade,
- Temel UDI-DI,
- Ürün adı ve ticari adı, ürün kodu, katalog numarası veya uygulanabilir olduğu hallerde fotoğraf gibi diğer kesin referanslar ile birlikte kullanım amacı.
- Cihazın risk sınıfı,
- AB mevzuatına uygun olduğuna dair bir ifade,
- Ortak spesifikasyonlara ilişkin atıflar,
- Uygulanabildiği hallerde, onaylanmış kuruluşun adı ve kimlik numarası, yürütülen uygunluk değerlendirme prosedürünün bir tanımı ve düzenlenen sertifika veya sertifikaların tanımlanması,
- Uygulanabildiği hallerde ilave bilgiler,
- Beyanın düzenlenme yeri ve tarihi, imzalayan kişinin adı ve görevi ile birlikte bu kişinin kimin adına imzaladığının bilgisi, imza.



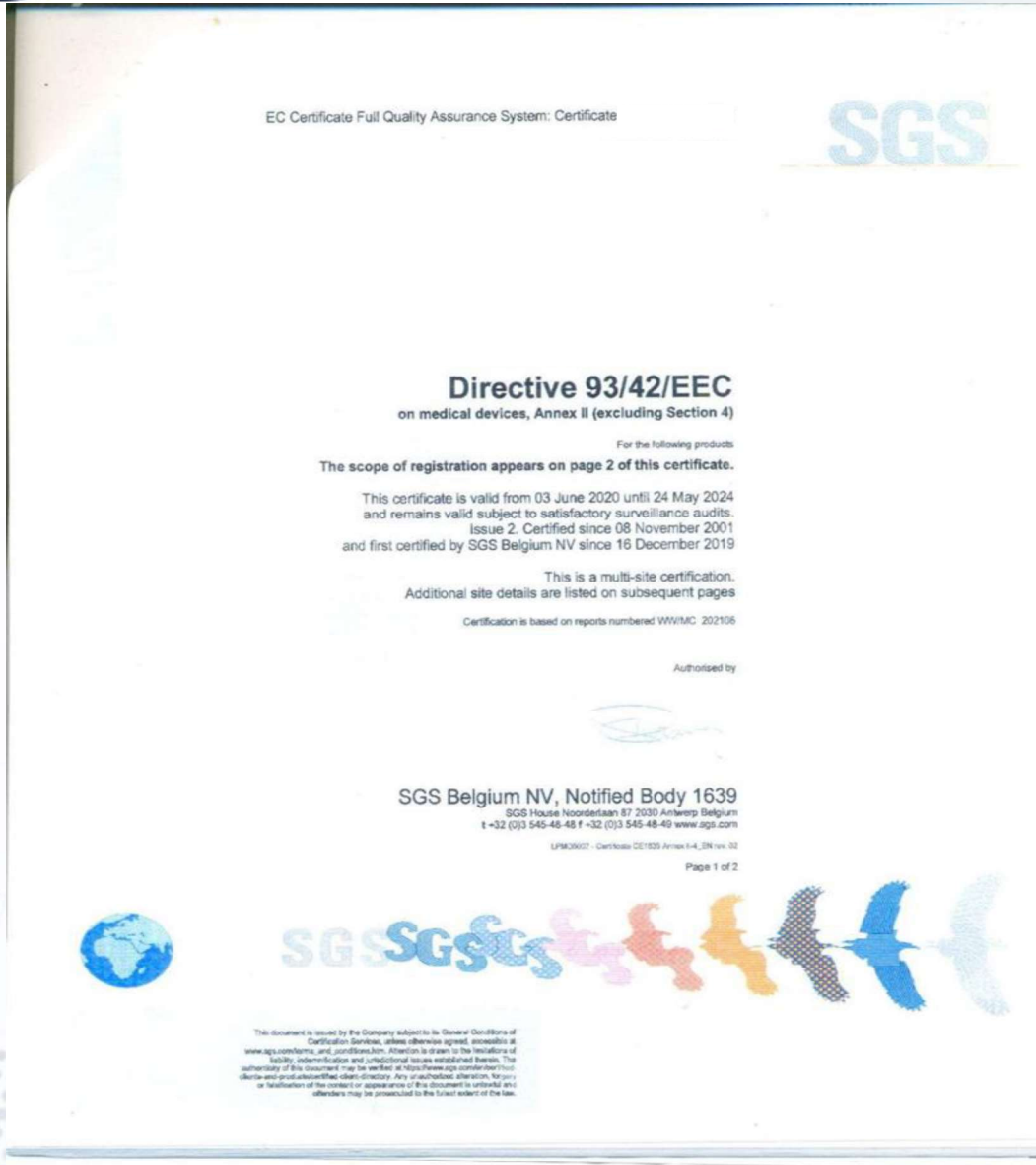
T.C. TİCARET
BAKANLIĞI

KDL	Document name	EU Declaration of conformity	Document No		
	Product name	Sterile syringes for single use without needle	Version	A/1	Page 2 of 2
EU Declaration of conformity					
Manufacturer:					
European Representative:					
Device name:	STERILE SYRINGES FOR SINGLE USE WITHOUT NEEDLE				
Device Model Number:	1. Variant 1-Three-piece syringe, luer slip (centre), without needle, latex free Syringes variants : 1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 12, 20, 25, 30, 35, 50, 60ml 2. Variant 2-Two-piece syringe, luer slip (centre), without needle Syringes variants : 2, 5ml 3. Variant 3-Three-piece syringe, luer slip (side), without needle, Latex free Syringes variants : 10, 12, 20, 25, 30, 35, 50, 60ml 4. Variant 4-Two-piece syringe, luer slip (side), without needle Syringes variants : 5, 10, 20ml 5. Variant 5-Three-piece syringe, without needle, luer lock, Latex free Syringes variants : 1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 12, 20, 25, 30, 35, 50, 60ml				
Device Intended purpose	Sterile syringes without needle are intended to inject drug for patient. And syringes are intended to use immediately after filling and are not intended to contain the medicament for extended periods of time				
Basic UDI-DI:	7202102aJZQYQ				
Risk class:	Class I sterile, Rule 2 of Chapter III of Annex VIII of MDR (EU) 2017/745.				
Conformity assessment Route:	MDR (EU) 2017/745, Annex IX exclude chapter II.				
References	ISO 7886-1:2017, ISO 80369-7:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 13485:2016, ISO10993-1:2018				
Statement	We hereby declare that this EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer, the products mentioned above is in conformity with the medical device Regulation. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacture. THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.				
Notified body	Name: TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany				
NB Identification number	0123				
Manufacturer SRN:					
(EC) Certificate(s)					
Expire date of the Certificate	2028-02-13				
Start of CE-marking:	2023-02-14				
Place, Date of declaration	2023-02-14				
Signature:					
Name:	Technical director:				
Position:					
Rev. A/1					



T.C. TİCARET
BAKANLIĞI

Tıbbi Cihazların Belgelendirilmesi





Geçiş Süreci Eski Yönetmelik'e göre düzenlenmiş sertifikalar



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

Sayı : E-61749811-
Konu : 2

26.02.2024

İlgi :

İlgi yazıda yer alan numaralı EC sertifikasının belge geçerlilik süresinin uzatılması talebinizle ilgili olan başvurumuz incelenmiştir.

Avrupa Komisyonu'nun tıbbi cihazların tedarik edilememesi riskini azaltmak amacıyla "(AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri belirli tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların geçiş hükümlerini tadil eden (AB) 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü" 20 Mart 2023 tarihinden itibaren yürürlüğe girecek şekilde 20 Mart 2023 tarihinde AB Resmi Gazetesinde yayımlanmıştır.

AB'nin güncel tıbbi cihaz mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında, (AB) 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'ne paralel olarak, "Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" ve "In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" adlı Yönetmeliklerimiz 2/4/2023 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanmış olup, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde söz konusu değişiklikler yapılmıştır.

Bu kapsamda, söz konusu geçiş hükümlerinin uygulanmasına yönelik başvuruların usul ve esaslarının açıklandığı "2023/KK-1 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru" adlı Duyurumuz 3/4/2023 tarihinde Kurumumuz web sitesinde ve ÜTS Portal'da yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Bu minvalde ilgili başvuru "2023/KK-1 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru" kapsamında değerlendirilmiş olup, başvurudaki numaralı EC sertifikasının geçerlilik süresinin 31.12.2028 tarihine kadar uzatılması uygun görülmüştür. Bu bağlamda, "2023/KK-2 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru" adlı Duyurumuz kapsamında ÜTS'de belge kayıt/güncelleme başvurusu yapılması ve ilgili başvuruya bu cevabi yazımız ve eklerinin de eklenmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Mehmet Hakan FIRAT
Kurum Başkanı
Kurum Başkan Yardımcısı

Ek-1 Orjinal Üretici Beyanı (9 Sayfa)
Ek-2 Türkçe Çeviri Üretici Beyanı (9 Sayfa)
Ek-3 Orjinal Teyit Mektubu (5 Sayfa)
Ek-4 Türkçe Çeviri Teyit Mektubu (5 Sayfa)



or which the NB is also responsible for appropriate
under the applicable Directive:

ice tion (as by the urer ed at on	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
	N/A	Certificate#
	N/A	Certificate#
	N/A	Certificate#
	N/A	Certificate#

November 7, 2023

Letter Reference: _____

status of a formal application, written agreement, and appropriate
Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and
ditional provisions for certain medical devices and in vitro

gium NV, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU)
y the number 1639 on NANDO, has received a formal application in
t subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written
ction 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the

al application and the written agreement mentioned above are
ble 1 identifies the devices which an MDR application has been
cluded and for which the NB is also responsible for appropriate
g devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the
ation has been received and a written agreement concluded, but the
ibility for appropriate surveillance of the corresponding devices



S19/B19-10000

management system of

I Corp.
ding as
I, LTDA

220 Merritt Drive
1, United States
g the requirements of

42/EEC
ding Section 4)

the following products

this certificate.

November 2023
reliance audits.
November 2006
December 2019

red WWMC 213391
ite certification.
sequent pages

Authorized by

Signature

Body 1639
330 Antwerp Belgium
+32-3 213 3391
www.sgs.com

1639 Annex B4, EN rev. 02

Page 1 of 2



ent Registered Office: Noorderlaan 87 BE-2030 Antwerpen t+32 (0)3 545 48 48 f+32 (0)3 545 48 49
ard International/Internationaleleaan 550 BE-1070 Brussels t+32 (0)2 596 00 40 f+32 (0)3 545 48 49

Member of the SGS Group

RPR Antwerpen VAT BE 0404 882 750 Belfius 550-3560000-03

certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive



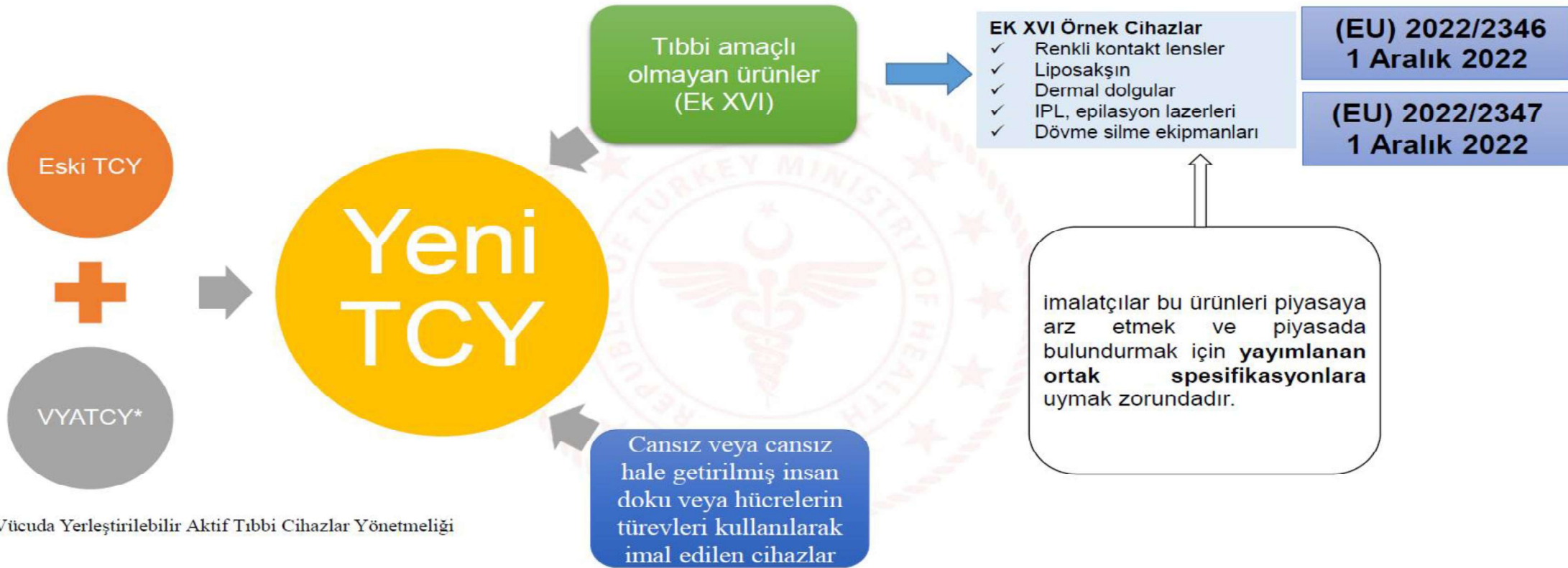
T.C. TİCARET
BAKANLIĞI

YÖNETMELİK DEĞİŞİKLİĞİ

Getirilen Yenilikler



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



*Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği



YÖNETMELİK DEĞİŞİKLİĞİ

Bölüm 2: UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ

52 ila 60 ıncı Maddeler
Ek – IX, X ve XI

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

Eski Yeni Karşılaştırması

EK II (Kısım 4 hariç)	EK IX (Bölüm I ve III)	- Tam Kalite Güvencesi ↔ Kalite Yönetim Sistemi ➤ KYS tabanlı; Tasarım, İmalat, Son İnceleme
EK II (Kısım 4)	EK IX (Bölüm II)	- Tasarım İncelemesi ↔ Teknik Dokümantasyon ➤ Ürün tabanlı; Dokümantasyon gözden geçirmesi
EK III	EK X	- Tip İncelemesi ↔ Tip İncelemesi ➤ Ürün tabanlı; Tip testi + Dokümantasyon Gözden geçirmesi
EK IV	EK XI Kısım B	- Doğrulama ↔ Ürün Doğrulaması ➤ Ürün tabanlı; Test edilen münferit cihazlar
EK V	EK XI Kısım A	- Üretim Kalite Güvencesi ↔ Üretim Kalite Güvencesi ➤ KYS tabanlı; İmalat, Son İnceleme
EK VI	----	- Ürün Kalite Güvencesi ↔ ---- ➤ KYS tabanlı; Son İnceleme
EK VII	Madde 19 + EK II, III	- Uygunluk Beyanı ↔ AB Uygunluk Beyanı ➤ Sınıf I cihazlar için



T.C. TİCARET
BAKANLIĞI

YÖNETMELİK DEĞİŞİKLİĞİ

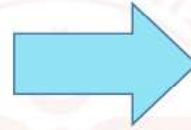
MDR Süre Uzatımı- 2023/607 Sayılı Tüzük



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

SÜRE UZATIMININ GEREKÇELERİ

- İmalatçıların **hazır olmaması**
- Sertifikalandırma sürecinde onaylanmış kuruluşların **kapasitelerinin yetersiz** kalması
- Piyasada **tıbbi cihaz bulunmaması** tehlikesi



- Bununla ilgili, Komisyon tarafından **(AB) 2023/607 Sayılı Tüzük 20 Mart 2023** tarihinde AB Resmi Gazetesinde yayımlanmıştır.
- **Ülkemizde ise** AB mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında, söz konusu Tüzüğe paralel Değişiklik Yönetmeliği yayımlanmıştır.





T.C. TİCARET
BAKANLIĞI

MDR Süre Uzatımı- 2023/607 Sayılı Tüzük



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

- Yürürlükten kaldırılan Direktiflere (MDD/AIMDD) uygun olarak **26/05/2021'den itibaren** piyasaya arz edilen cihazlar (Legacy Devices);
 - **Belirli koşullara bağlı olarak** cihazların piyasaya arz edilmeleriyle ilgili geçiş süreleri kademeli olarak uzatılmıştır.





MDR Süre Uzatımı- 2023/607 Sayılı Tüzük



KOŞULLAR

SERTİFİKALAR:

- MDD veya AIMDD'ye uyarınca bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen,
- Onaylanmış kuruluş tarafından geri çekilmeyen ve
- 26 Mayıs 2021 tarihinde hala geçerli olan

- 20 mart 2023 tarihinde geçerli sertifikalar
- 20 Mart 2023 tarihinden önce süresi **sona eren** sertifikalar:
- Sertifika süresinin sona ermesinden önce imalatçı ile bir onaylanmış kuruluş arasında uygunluk değerlendirmesine yönelik yazılı anlaşmanın olması veya
- Kurumun;
 - Uygunluk değerlendirme prosedüründen istisna kabul etmesi (md.59(1)) veya
 - İmalatçıdan uygunluk prosedürünü gerçekleştirmesini talep etmesi (md.94(1))

Sertifika Süreleri

SERTİFİKA SÜRELERİ

Sınıf III cihazlar ve WET cihazlar hariç
Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar **31 Aralık 2027**

Sınıf IIb ve IIa ve I cihazlar **31 Aralık 2028'e kadar UZATILDI**



MDR Süre Uzatımı- 2023/607 Sayılı Tüzük



KOŞULLAR

- MDD/AIMDD'ye uymaya devam etmesi
- Kabul edilemez sağlık ve güvenlik riskleri oluşturmaması;
- Tasarımda ve kullanım amacında önemli bir değişikliğe uğramamış olması;
- 26/5/24 tarihine kadar Kalite Yönetim Sisteminin MDR'ye adaptasyonu;
- İmalatçının uygunluk değerlendirmesine yönelik **başvurusunun** 26/5/24 tarihinden önce bir onaylanmış kuruluşa sunması
- 26/9/24 tarihine kadar onaylanmış kuruluş ile imalatçının **yazılı bir anlaşma** imzalaması

Geçiş döneminin
uzatılması

KALIT CİHAZLAR

Sınıf III ve WET hariç Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar
31 Aralık 2027

Bazı Sınıf IIb'ler ile tüm Sınıf IIa, I cihazlar
31 Aralık 2028

MDD uyarınca Sınıf I Diğerken sınıfı yükselen ve bir onaylanmış kuruluş gereken cihazlar
31 Aralık 2028'e kadar

2017/745 yönetmeliği Ek XVI 1 İNCİ MADDENİN İKİNCİ FIKRASINDA ATIFTA BULUNULAN TIBBİ AMAÇLI OLMAYAN ÜRÜNLER

- ❖ **Kontak lensler** ya da göz içine veya üzerine uygulanması amaçlanan diğer gereçler
- ❖ Dövme ürünleri ve pirsingler (piercing) hariç olmak üzere, **anatomiye değiştirmek ya da vücut parçalarının fiksasyonu amacıyla, cerrahi invaziv yollar aracılığıyla** insan vücuduna tamamen veya kısmen uygulanması amaçlanan ürünler
- ❖ Dövmeye yönelik olanlar hariç olmak üzere, **subkütan, submukoz veya intradermal enjeksiyon ya da başka bir uygulama yoluyla fasiyal veya diğer dermal dolgu ya da mukoz membran dolgusu olarak kullanılması amaçlanan maddeler, maddelerin kombinasyonları ya da gereçler**
- ❖ **Liposakşın, lipoliz veya lipoplastiye** yönelik ekipman gibi, yağ dokusunu azaltmak, uzaklaştırmak veya parçalamak için kullanılması amaçlanan ekipman
- ❖ **Cilt yenilemeye, dövme silme veya tüy almaya ya da diğer cilt uygulamalarına yönelik lazerler ve yoğun atımlı ışık (IPL)** ekipmanı gibi, monokromatik ve geniş spektrumda, eş fazlı ve eş fazlı olmayan kaynaklar dâhil, insan vücudu üzerinde kullanılması amaçlanan **yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon** (örneğin, kızıl-ötesi/infrared, görünür ışık ve ultraviyole) yayan ekipman
- ❖ **Beyindeki sinirsel aktiviteyi değiştirmek için** kafatasına penetre olan elektrik akımları ya da manyetik veya elektromanyetik alanlar uygulayan beyin stimülasyonu amaçlı ekipman

2017/745 yönetmeliği Ek XVI 1 İNCİ MADDENİN İKİNCİ FIKRASINDA ATIFTA BULUNULAN TIBBİ AMAÇLI OLMAYAN ÜRÜNLER

- 22 Haziran 2023'ten sonra ilk defa piyasa arz edilecekse 2017/745 yönetmeliğine uymak zorunda
- 22 Haziran 2023'ten önce piyasa arz edilmiş ürünler için uymak zorunda olduğu mevzuata uygun olmalı



T.C.
TİCARET BAKANLIĞI
Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü



Sayı :
Konu :

DAĞITIM YERLERİNE

İlgi :

Bilindiği üzere, tıbbi cihaz cinsi ürünler Tıbbi Cihazları İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi:2024/16) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygunluğu kapsamında ithalat aşamasında denetlenmektedir. 14.03.2024 tarihli Resmi Gazete, "Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonların Belirlenmesi Hakkında Tebliğ" yürürlüğe girmiş ve yeni bir geçiş süreci belirlenmiştir.

İn Vitro Tanı Cihazı nedir?

➤ Yalnızca veya esas olarak;

- 1) Fizyolojik veya patolojik bir sürece veya duruma ilişkin
- 2) Konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluğa ilişkin
- 3) Tıbbi bir duruma veya hastalığa yatkınlığa ilişkin
- 4) Potansiyel alıcılar için güvenlik ve uyumluluğu belirlemeye yönelik
- 5) Tedavi cevabını veya reaksiyonlarını tahmin etmeye yönelik
- 6) Tedavi tedbirlerini tanımlamaya veya izlemeye yönelik

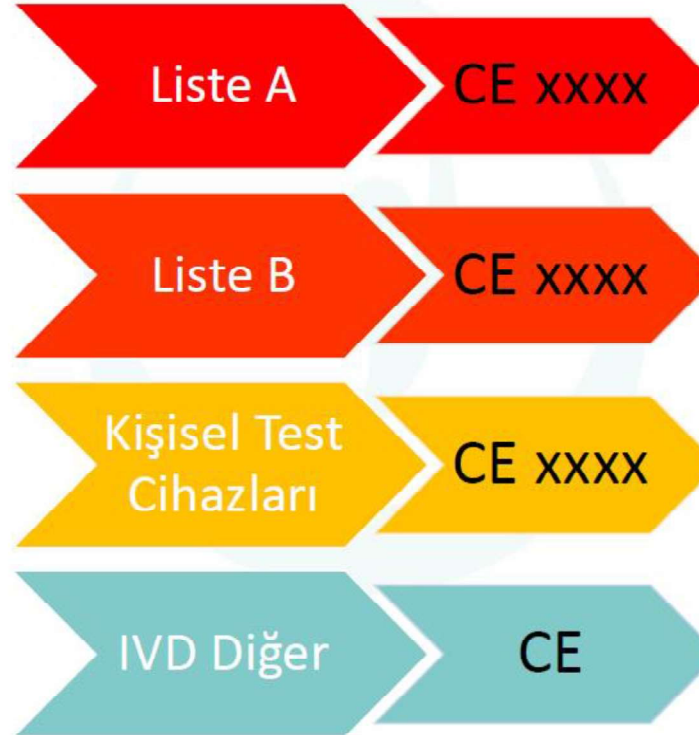
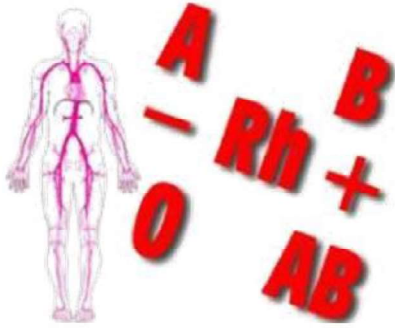
➤ hususlardan biri veya daha fazlası hakkında bilgi sağlamak amacıyla, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen numunelerin incelenmesinde imalatçı tarafından in vitro olarak kullanılması amaçlanan, gerek tek başına gerekse birlikte kullanılan, reaktif, reaktif ürün, kalibratör, kontrol materyali, kit, alet, aparat, ekipman parçası, numune kapları, yazılım veya sistem olan tıbbi cihazlardır.



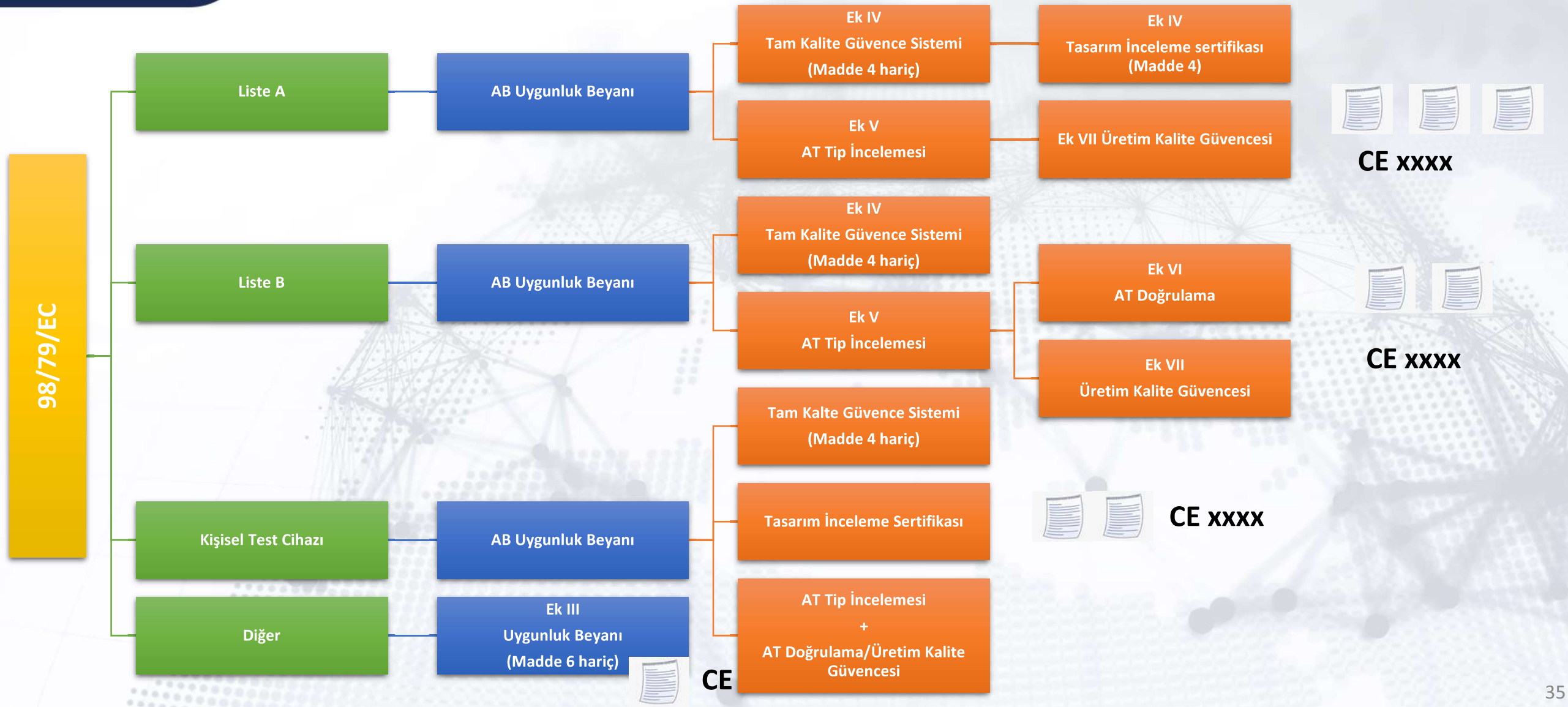


T.C. TİCARET
BAKANLIĞI

VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN TIBBİ CİHAZLARIN SINIFLANDIRILMASI (Eski Yönetmelik)

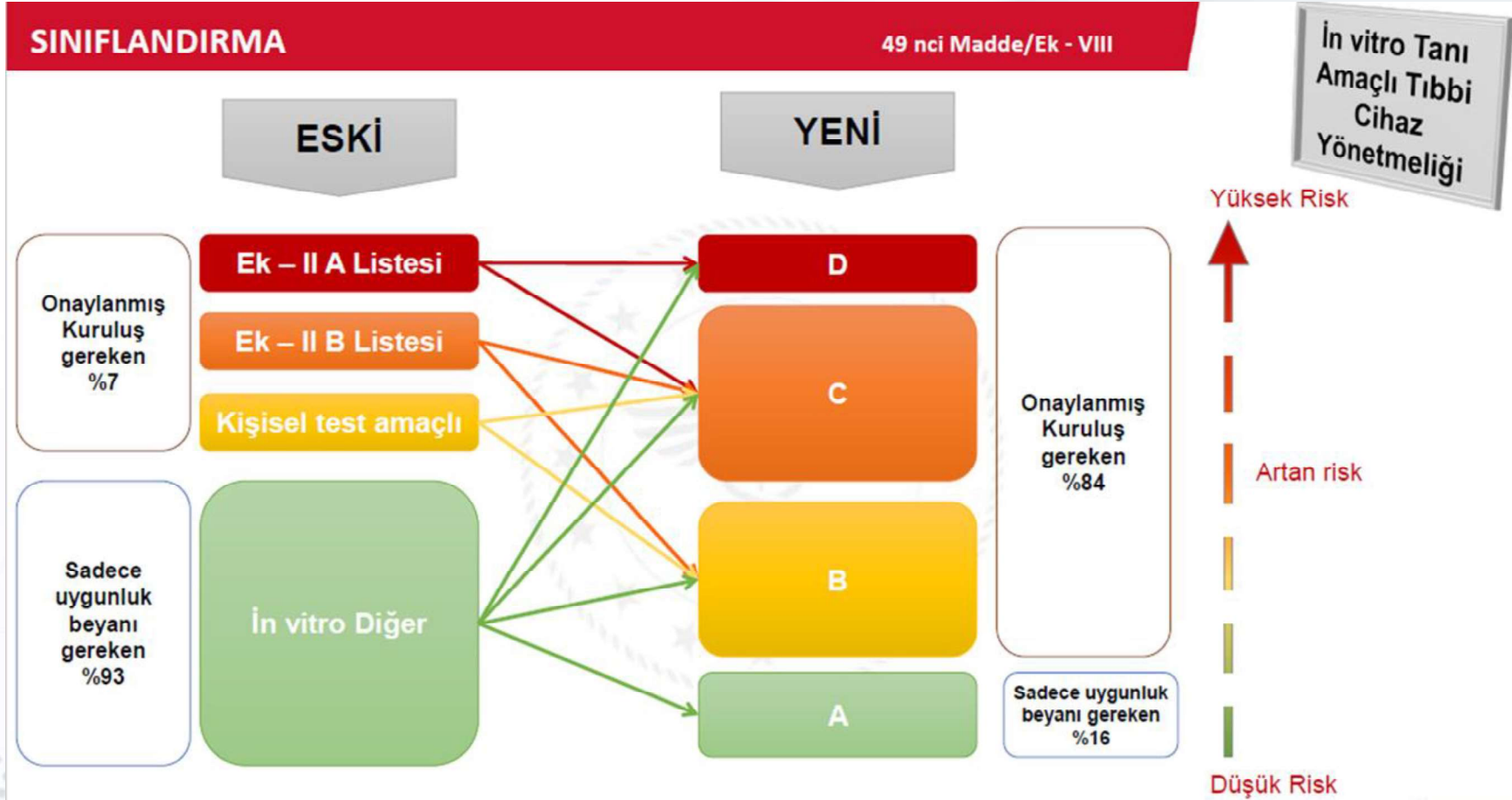


Uygunluk değerlendirme yöntemleri





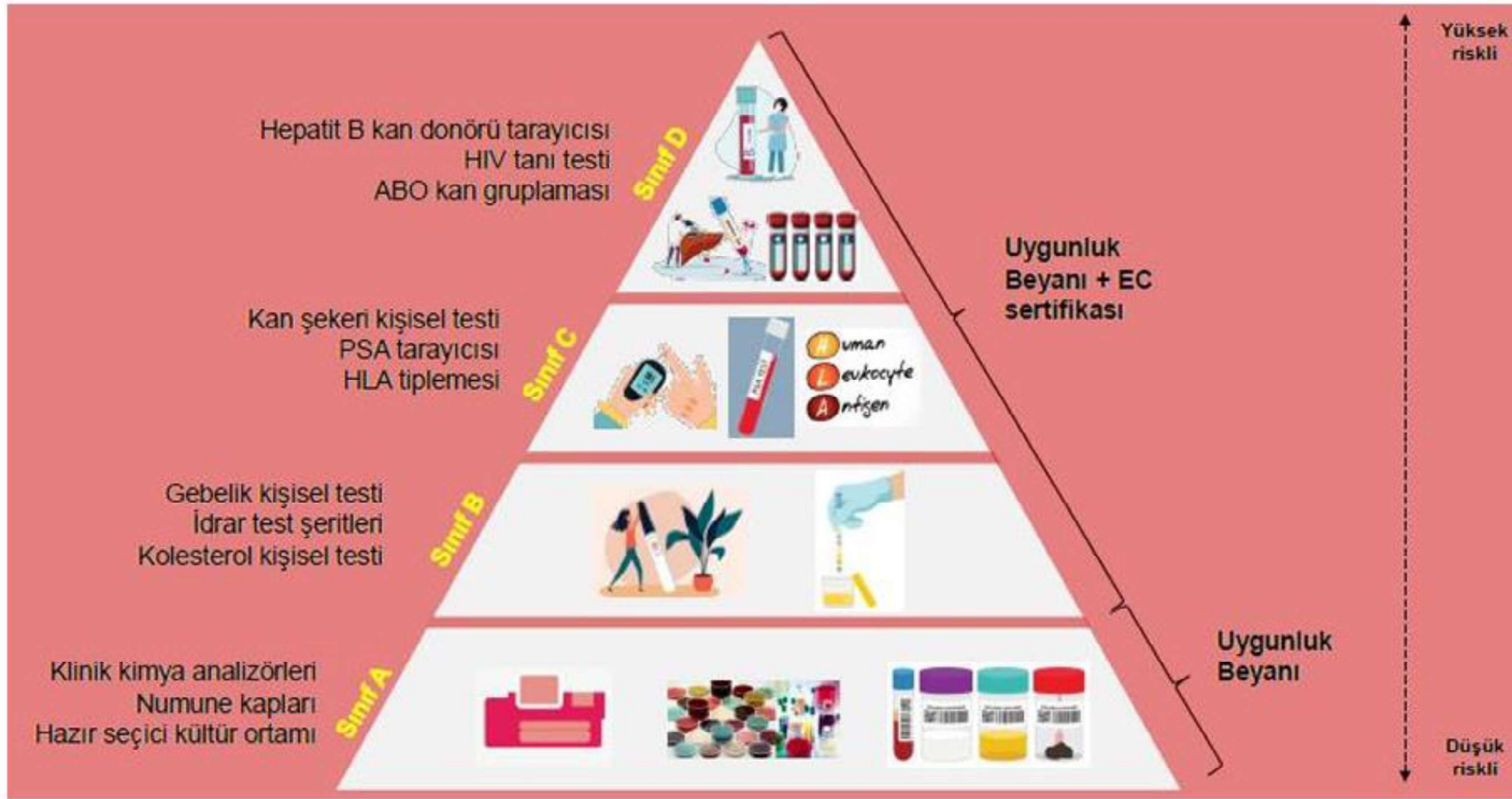
YÖNETMELİK DEĞİŞİKLİĞİ



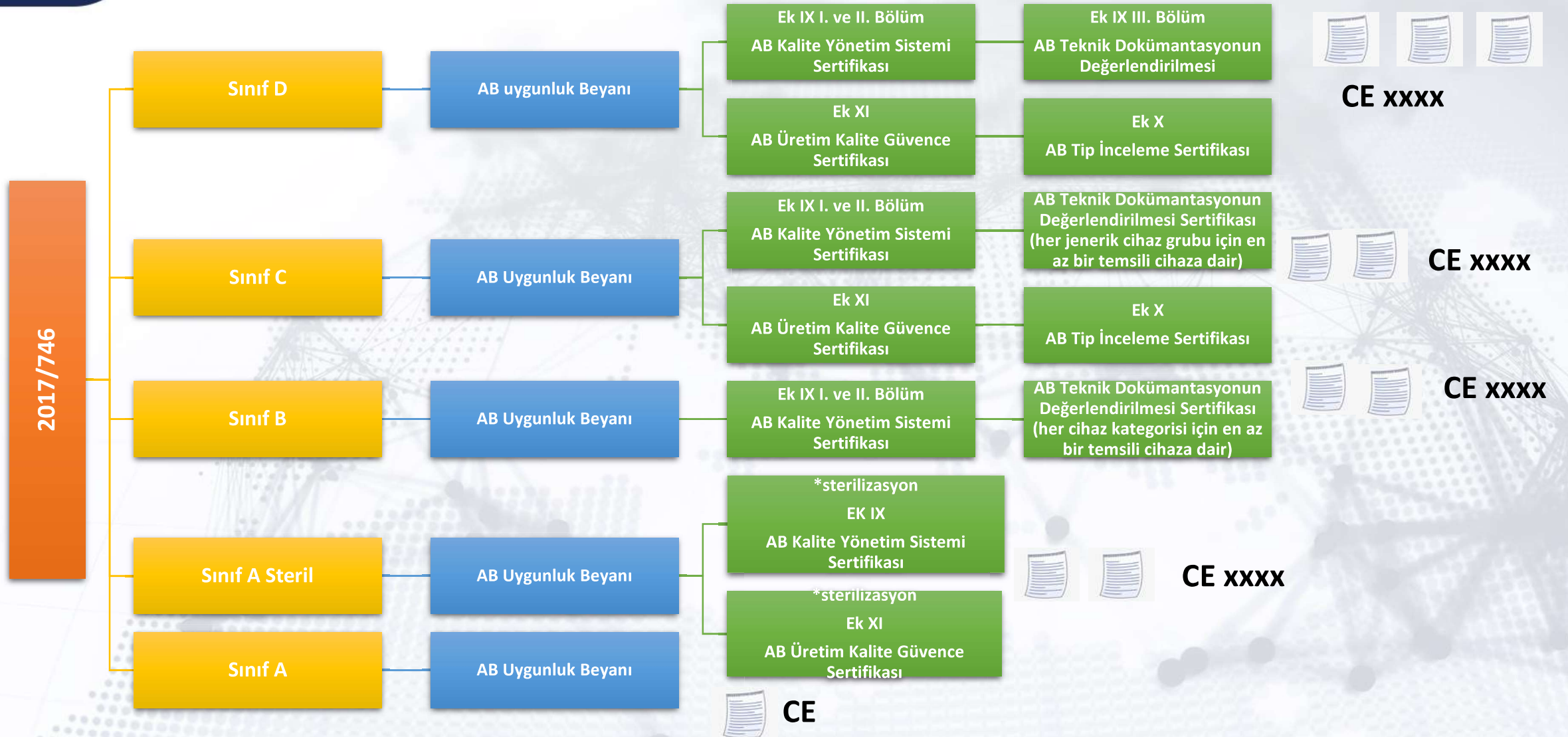


T.C. TİCARET
BAKANLIĞI

VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN TIBBİ CİHAZLARIN SINIFLANDIRILMASI (Yeni Yönetmelik)



Uygunluk değerlendirme yöntemleri (IVDR)





YÖNETMELİK DEĞİŞİKLİĞİ

Bölüm 2: UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ

50 ila 57 inci Maddeler
Ek – IX, X ve XI

İn vitro Tanı Amaçlı
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

Eski Yeni Karşılaştırması





IVDR Süre Uzatımı- 2022/112 sayılı Tüzük



Yeni getirilen hükümlerle;

IVDD'ye uygun olmaya devam etmesi ve bu **cihazların tasarımında** ve **kullanım amacında** önemli bir değişiklik **olmaması şartıyla**;

- IVDD sertifikalı cihazlar, **sertifika sürelerinin sonuna kadar** ve **en geç 26 Mayıs 2025 tarihine kadar** piyasaya arz edilebilecektir.

IVDD'ye uygun olmaya devam etmesi ve bu **cihazların tasarımında** ve **kullanım amacında** önemli bir değişiklik **olmaması şartıyla**;

- **Sınıfı Yükselen IVD'ler,**
 - sınıfı D'ye yükselen cihazlar, **26/5/2025,**
 - sınıfı C'ye yükselen cihazlar, **26/5/2026,**
 - sınıfı B'ye yükselen cihazlar, **26/5/2027,**
 - steril durumda piyasaya arz edilen sınıfı A'ya yükselen cihazlar, **26/5/2027**

tarihine kadar **piyasaya arz edilebilecektir.**

DİKKAT SERTİFİKALARA SÜRE UZATIMI VERİLMEDİ!!!

**(AB) 2023/607 sayılı Tüzük ile SON
BULUNMA TARİHLERİ TAMAMEN
KALDIRILDI**

- **26/5/2022 tarihinden önce yasal olarak piyasaya arz edilen tüm cihazlar 27/5/2025 tarihine kadar,**
 - **26/5/2022 tarihinden itibaren piyasaya arz edilenler ise;**
 - **geçerli IVDD sertifikalı olanlar veya sınıfı D'ye yükselen cihazlar, 26 Mayıs 2026,**
 - **sınıfı C'ye yükselen cihazlar, 26/5/2027,**
 - **sınıfı B'ye ve Steril sınıf A'ya yükselen cihazlar, 26/5/2028,**
- tarihlerine piyasada **bulundurulabilir.**

NOT

Piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydı ile ilgili gereklilikler **yeni Yönetmeliğe** uygun olmalıdır.

Tekil Cihaz Kimlik Sistemi (UDI Sistemi)

Tekil Cihaz Kimliği (UDI): Uluslararası kabul görmüş cihaz kimliklendirme ve kodlama standartları ile oluşturulan ve piyasadaki spesifik cihazların kesin olarak tanımlanmasına imkân veren nümerik veya alfa nümerik karakterler serisini,

Temel UDI-DI: Bir cihaz modelinin birincil tanımlayıcısıdır. UDI veri tabanına kayıtların ana anahtarıdır ve ilgili sertifikalarda ve AB uygunluk beyanlarında atıfta bulunulur.

UDI-DI: Bir cihaz modeline spesifik olan tekil bir nümerik veya alfanümerik koddur ve ayrıca UDI veri tabanında kayıtlı bilgilere “erişim anahtarı” olarak kullanılır.

UDI-PI: Üretim birimini tanımlayan bir nümerik veya alfa nümerik koddur. UDI-PI (Production Identifier)’ların farklı türleri: seri numarasını.



Getirilen Yenilikler



Tekil Cihaz Kimlik Sistemi (UDI Sistemi)

Cihazların tanımlanması
ve
tüm yaşam döngüsü
boyunca
izlenebilirlik



UDI
(Unique Device Identifier)

UDI-DI
İmalatçıya ve cihaza
özü bir UDI cihaz
tanımlayıcısı

UDI-PI
cihaz üretim birimini ve
mevcutsa ambalajlanmış
cihazları tanımlayan bir
UDI üretim tanımlayıcısı



**Avrupa Komisyonu
UDI Veri Tabanı
(kamuya açık)**

UDI
taşıyıcısını
kendi
üzerinde
taşıyan tekrar
kullanılabilir
cihazlar

İmplant edilebilir cihazlar
Sınıf III cihazlar

Sınıf I cihazlar
Sınıf B ve C IVD



Sınıf IIa ve sınıf IIb cihazlar
Sınıf D IVD

Sınıf A IVD

- UDI tahsis eden kuruluşları
Komisyon atamaktadır (GS1,
HIBCC, ICCBBA, IFA GmbH)

İleri İşlem

Tıbbi cihazların ileri işleme tabi tutulmak üzere ithal edilmek istenmesi durumunda, ithaline ancak bahse konu işlemi gerçekleştiren firmanın imalatçı olması durumunda izin verilmesi gerekmektedir.

- ❖ Kapasite raporu
- ❖ Sanayi sicil belgesi
- ❖ Nihai ürünlere ilişkin belgeler (AB uygunluk beyanı, sertifika)
- ❖ İleri İşlem yapacağını belirten Dilekçe
- ❖ ISO 13485 belgesi
- ❖ Nihai Ürün görseli



T.C. TİCARET
BAKANLIĞI



CERTIFICATE

Full Quality Assurance System
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II
(Excluding Section 4)

Company Name :
Company Address :
Related Directives and Annex :

Product : Class Ila and Class Iib - Sterile Products
- Guide Wire - Class Ila
- Drainage (PCN) Catheters and Set - Class Ila
- Suprapubic Catheter - Class Ila
- Ureteral Catheter - Class Ila
- Dilators - Class Ila
- Needles - Class Ila
- TURP Loops - Class Iib
- Stone Basket - Class Ila
- Ureteral Balloon Dilator - Class Ila
- Evacuators - Class Ila
- Ureteral Stent (Double J Stent) - Class Iib
- Dual Lumen Ureteral Catheter - Class Ila

GMDN :

Product Types are attached.

Certificate Number :
Report Number :
Initial Assessment Date : 02.02.2016
Registration Date : 29.03.2016
Recertification Assessment Date : 24.10.2019
Reissue Date / No : 04.05.2020/01
Revision Date / No : -
Expiry Date : 27.05.2024

UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.



UDEM hereby declares that the requirements of Annex I, excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applied a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex I, section 5 of the forementioned directive. According to Annex I, section 4 on EC design examination certificate is required for placing the Class II devices on the market. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions. If the device is sterile, and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function, this certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of the certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the validity of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The validity of the certificate can be checked through www.udem.com.tr.

Address: Multifunkent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya - Ankara - TURKEY
Phone: +90 312 443 03 77 Fax: +90 312 441 87 72
E-mail: info@udemitd.com.tr www.udem.com.tr

AT UYGUNLUK BEYANI

Yayın Tarihi : 01.06.2015
Revizyon No : 03
Revizyon Tarihi : 01.03.2019



AT UYGUNLUK BEYANI

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/AT)

rd.com

İ. (onaylanmış kuruluş)

İlgelenen aşağıdaki ürünlerimizin,

Ürün Adı	Uygunluk Değerlendirme Yöntemi	Onaylanmış Kuruluş Sertifika No/Sertifika yayın ve geçerlilik Tarihi	GMDN kodu
İf III	Ek II (Tam Kalite Güvence Sistemi, Madde 4 Dahil)	Sertifika No: Yayın Tarihi: 07.12.2016 Geçerlilik Tarihi: 06.12.2021	
İf III	Ek II (Tam Kalite Güvence Sistemi, Madde 4 Dahil)	Sertifika No: Yayın Tarihi: 07.12.2016 Geçerlilik Tarihi: 06.12.2021	

BELGESİ



TI (

E

sayfasıdır.

ki link kullanılmalıdır.

ari Personel Taşeron İşçi
1

İnşaat Tipi

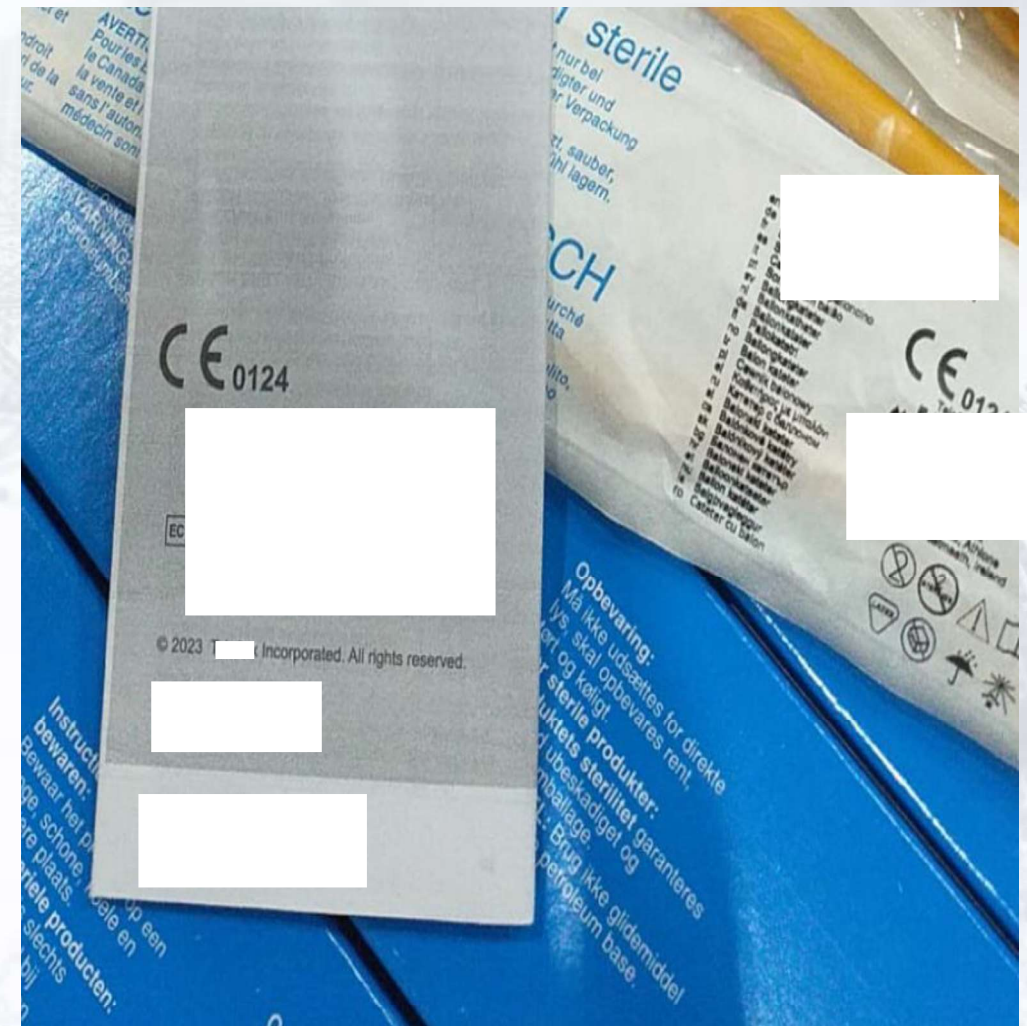




T.C. TİCARET
BAKANLIĞI

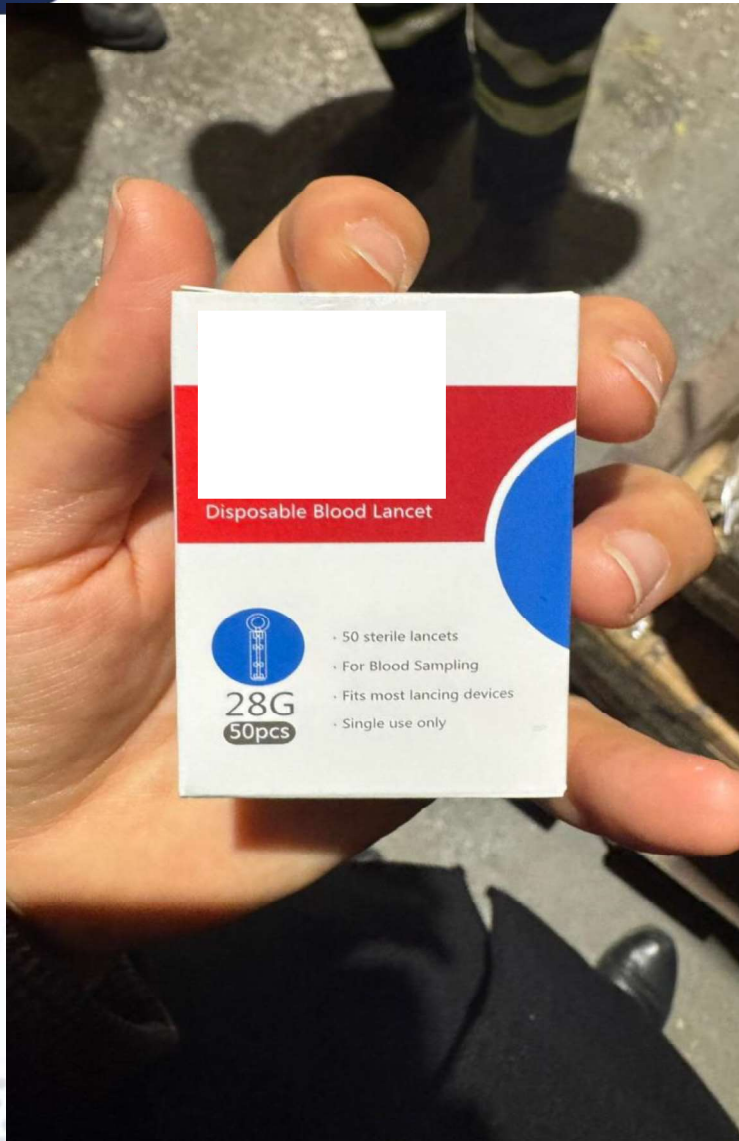


Denetim Örnekleri





T.C. TİCARET
BAKANLIĞI



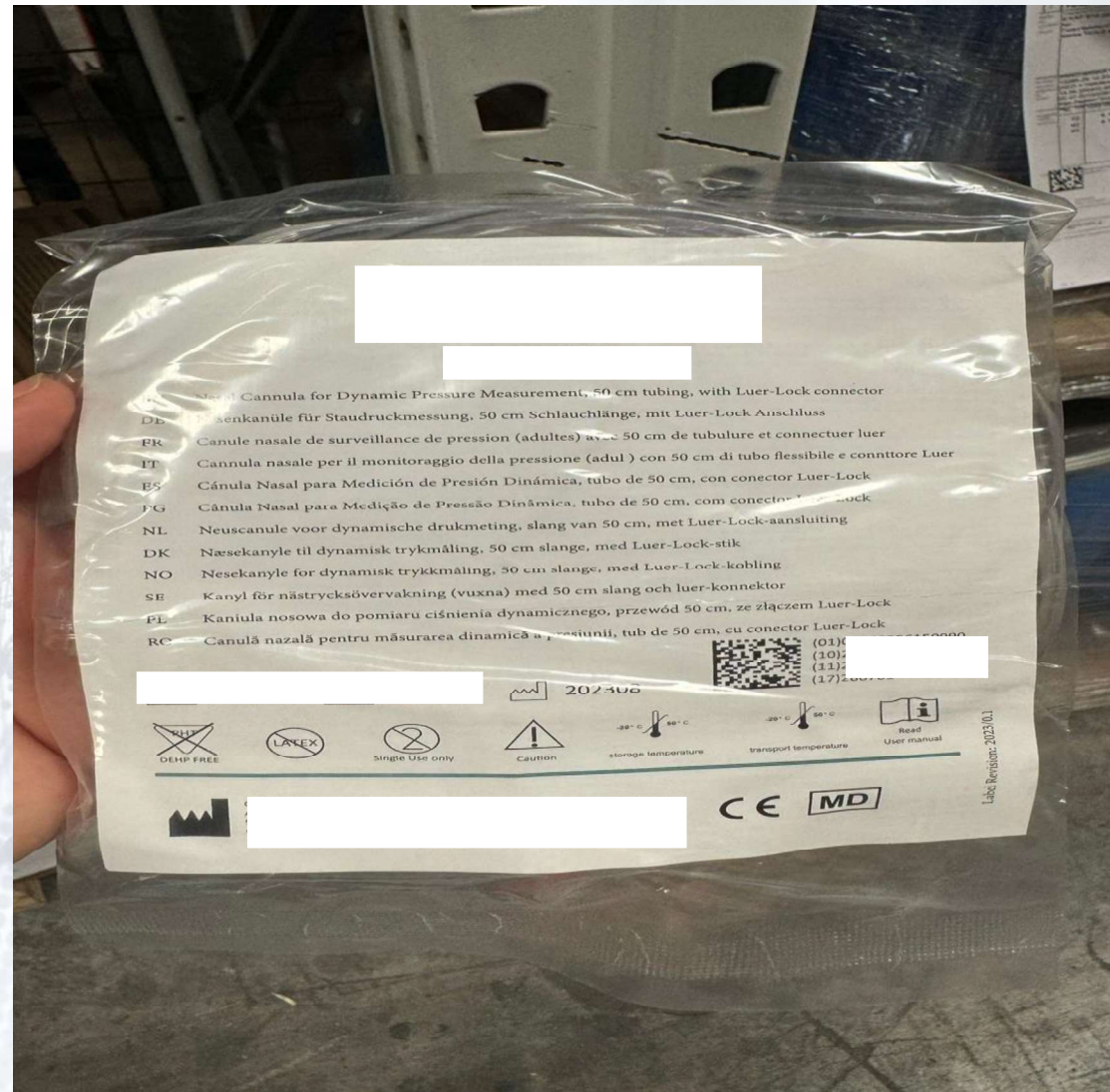


T.C. TİCARET
BAKANLIĞI



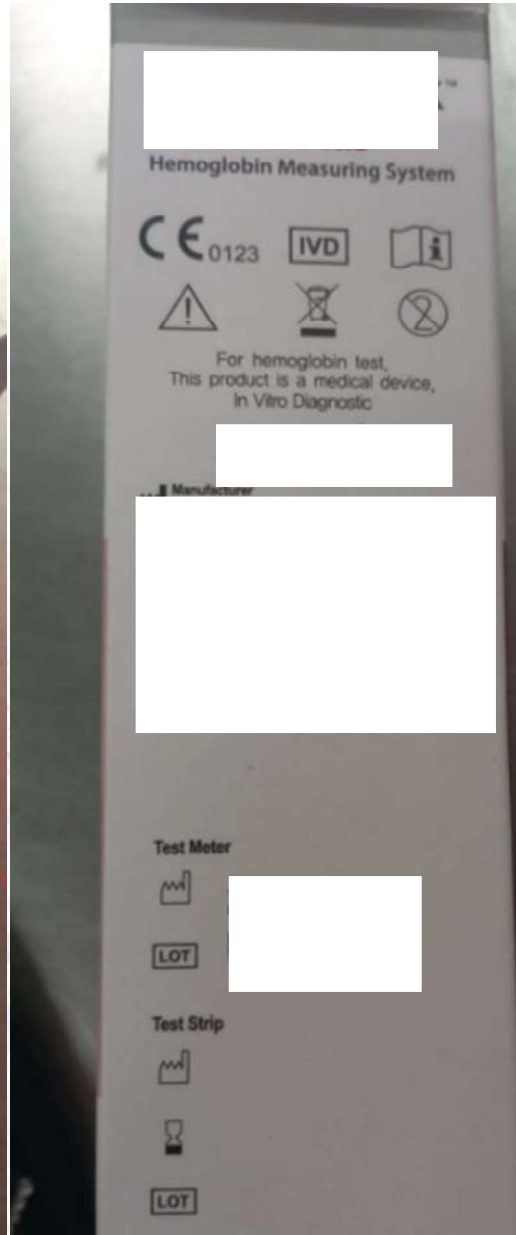


T.C. TİCARET
BAKANLIĞI



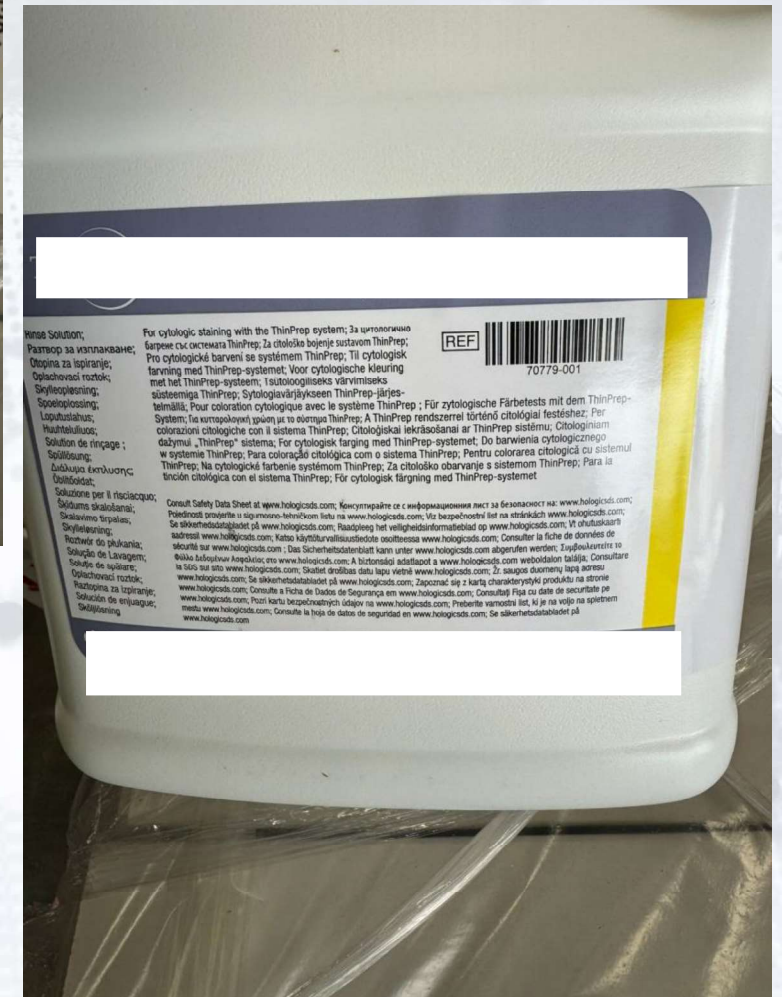
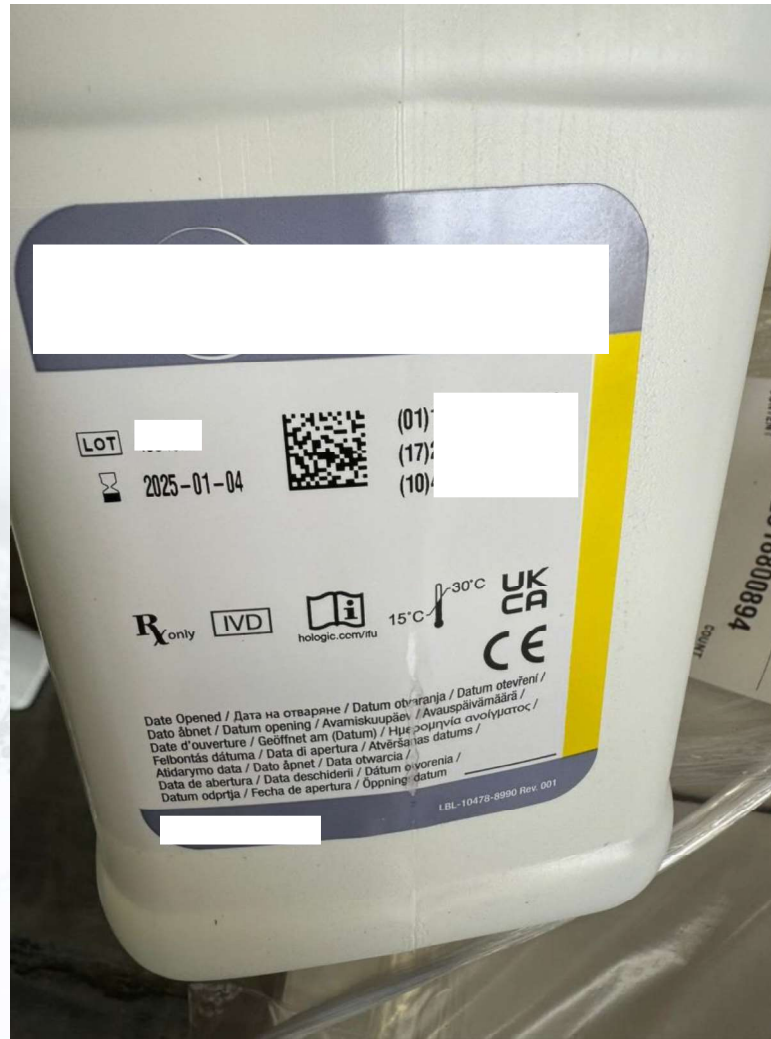


T.C. TİCARET
BAKANLIĞI





T.C. TİCARET
BAKANLIĞI





T.C. TİCARET
BAKANLIĞI



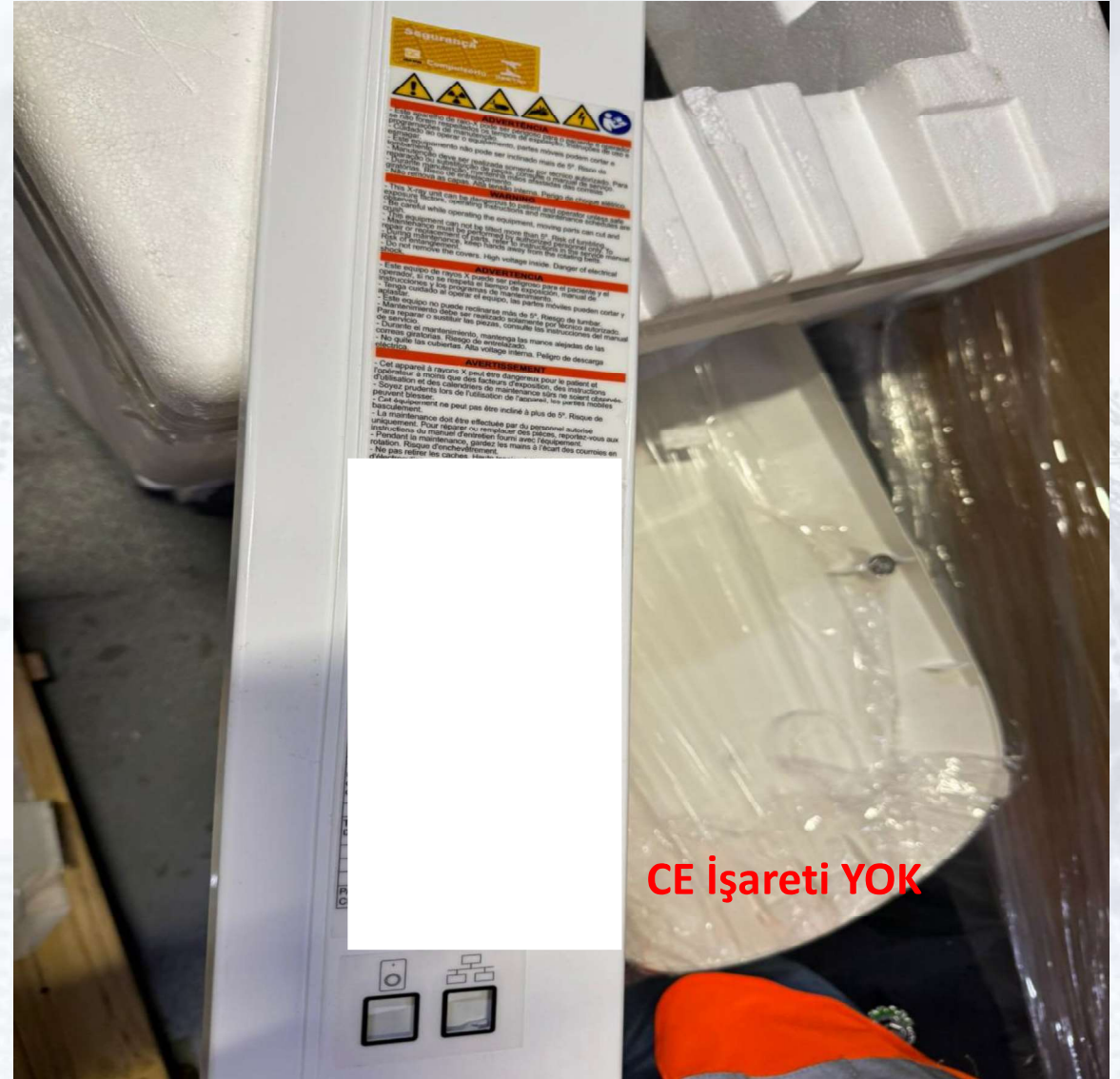


T.C. TİCARET
BAKANLIĞI

Uygunsuz Örnekler

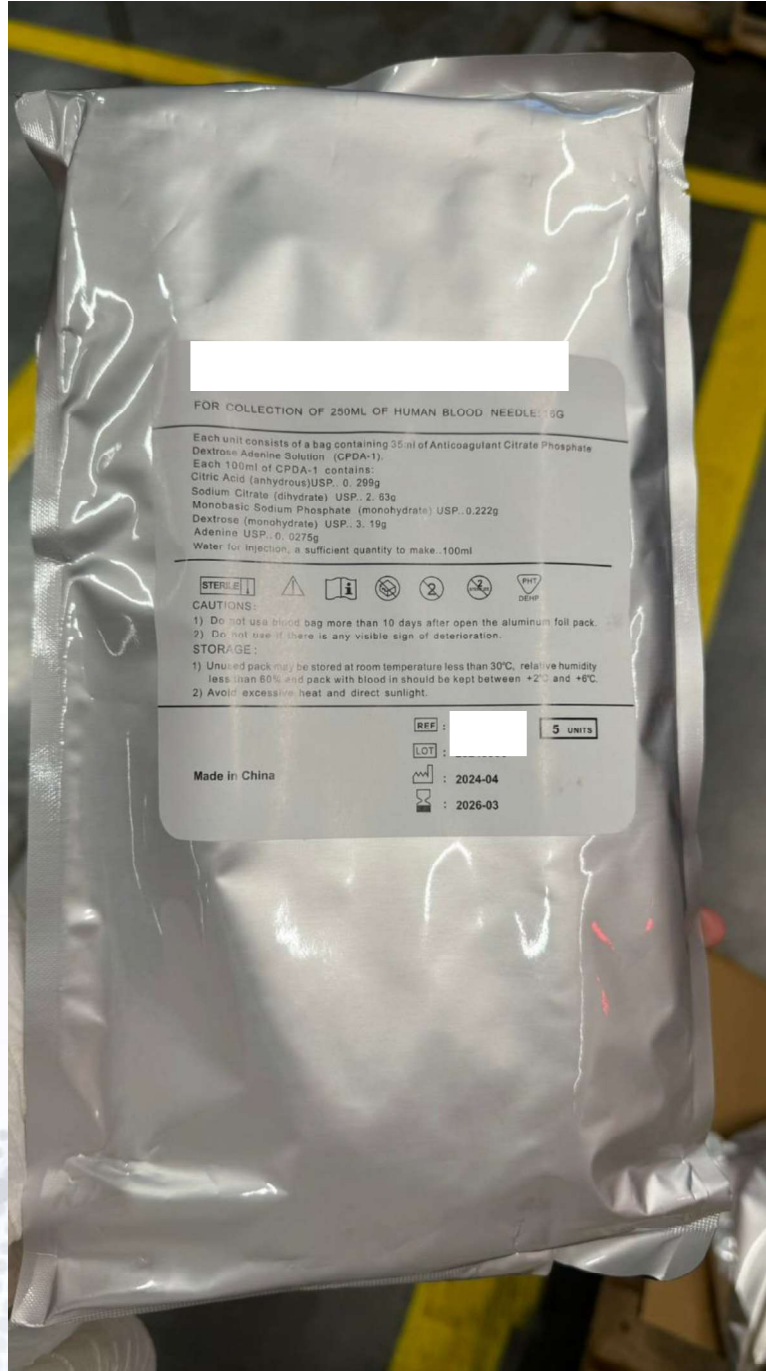


T.C. TİCARET
BAKANLIĞI

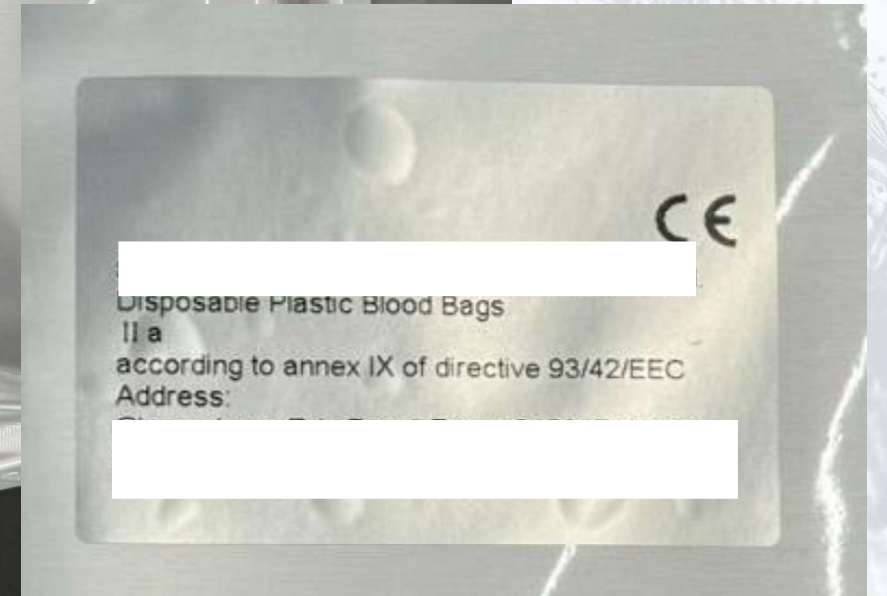




T.C. TİCARET
BAKANLIĞI

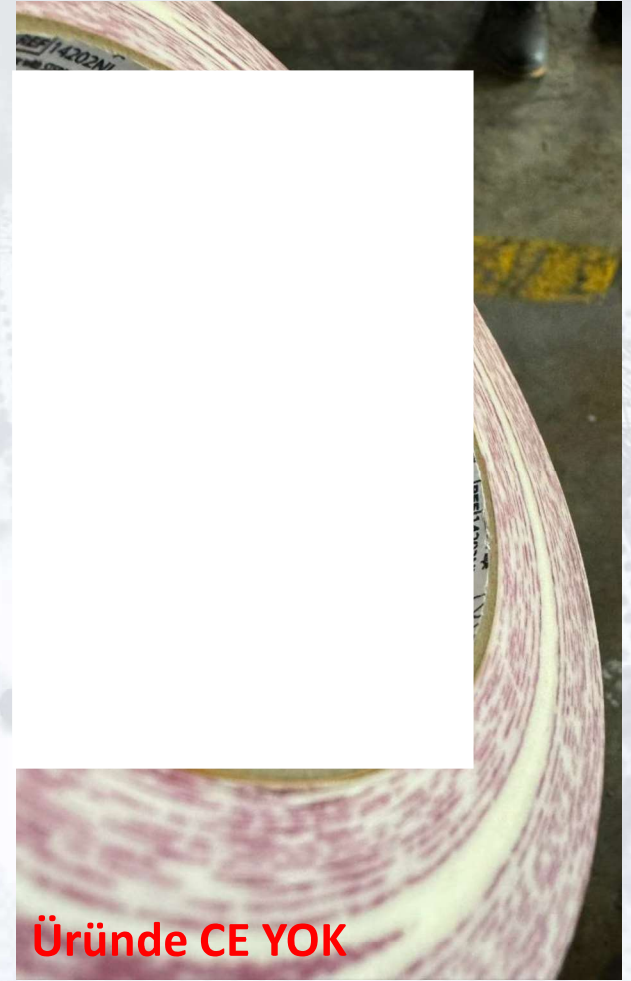


Kan Torbası
Sınıf ?
Ok No X





T.C. TİCARET
BAKANLIĞI





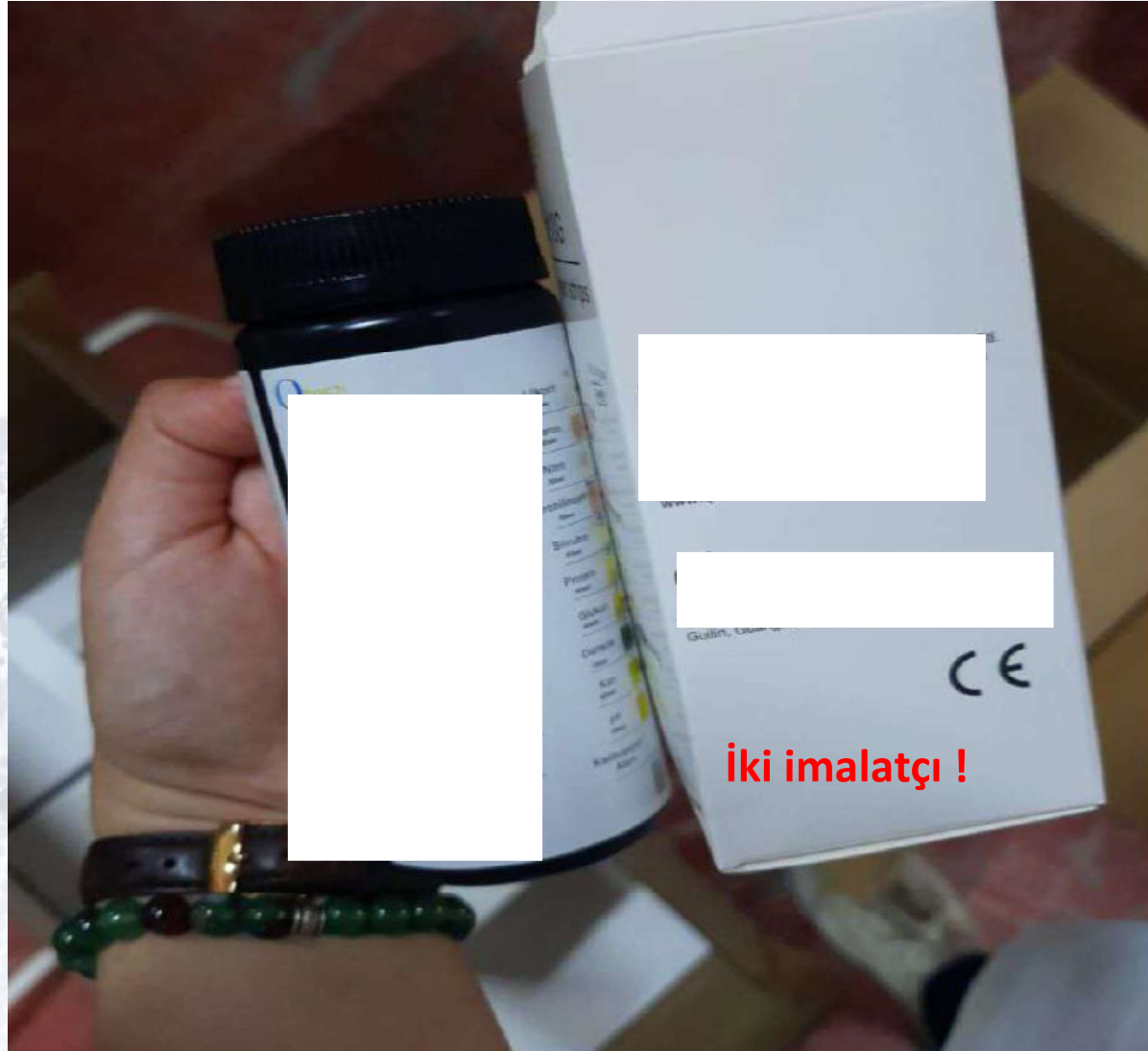
T.C. TİCARET
BAKANLIĞI



İç ambalajda
İmalatçı unvanı Yok

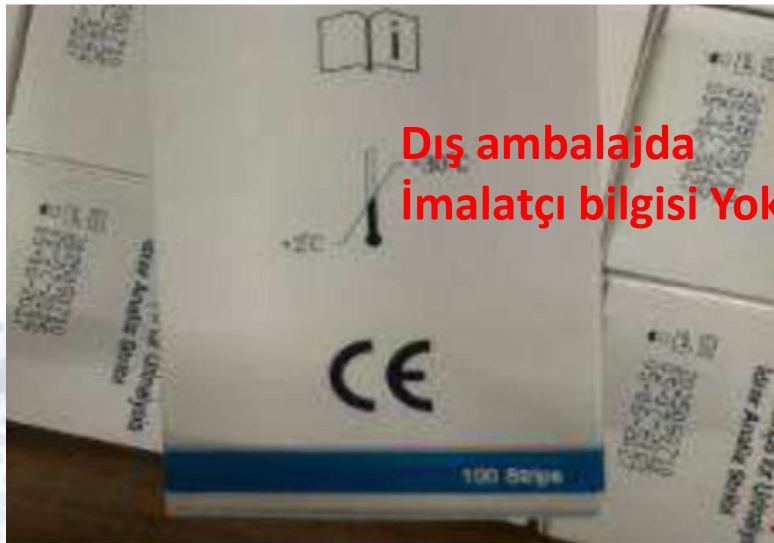
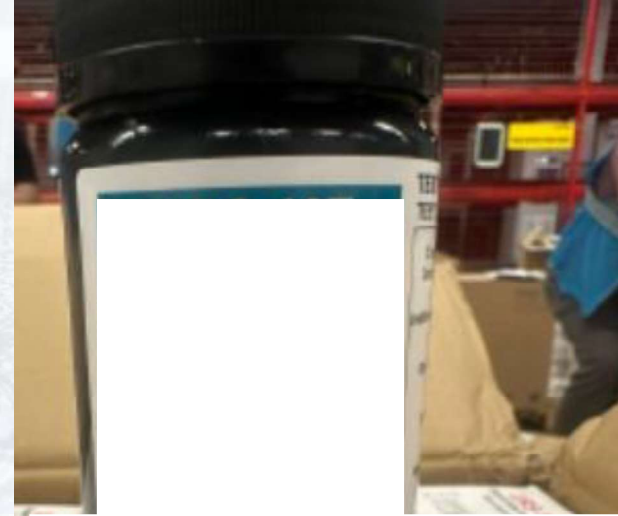


T.C. TİCARET
BAKANLIĞI





T.C. TİCARET
BAKANLIĞI



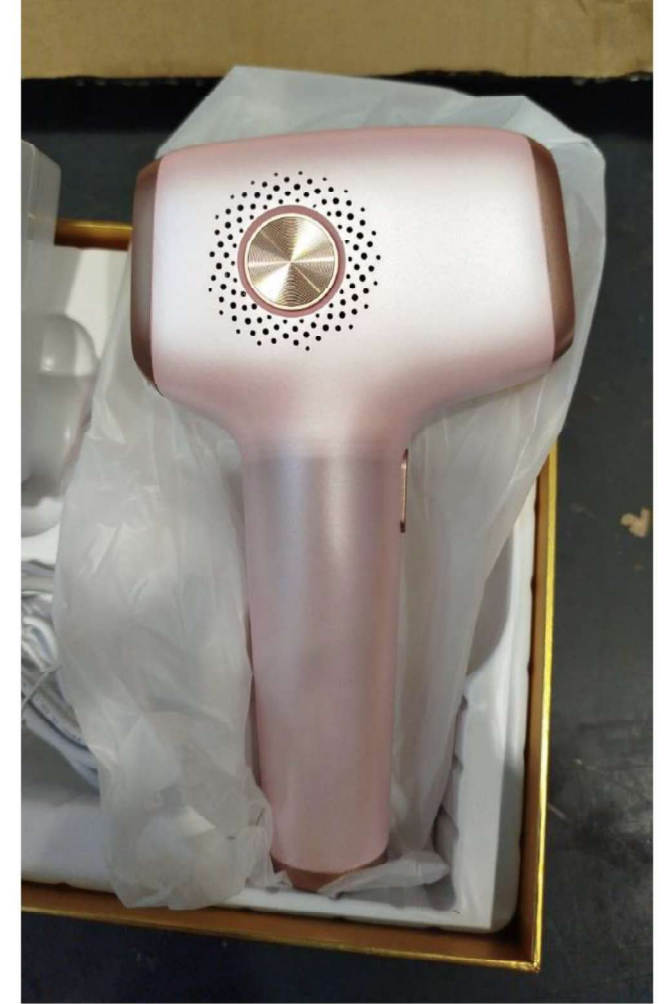
Dış ambalajda
İmalatçı bilgisi Yok



T.C. TİCARET
BAKANLIĞI

Ambalajda İmalatçı Yok
Üründe CE ve İmalatçı Yok

UK
CA
CE
X
RECYCLE
RoHS
FCC
MADE IN CHINA





T.C. TİCARET
BAKANLIĞI



DİNLEDİĞİNİZ İÇİN TEŞEKKÜR
EDERİM.

Sorularınız için: i.durukan@ticaret.gov.tr
İrtibat Telefonu: 0212 454 08 26