

Türkiye ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ilgi yazısında;

-AB Komisyonu tarafından tıbbi cihazlara ilişkin hazırlanan (AB) 2017/745 (MDR) ve (AB) 2017/746 (TVDR) sayılı Tüzükler Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanarak, 25.05.2017 tarihinde yürürlüğe girdiği ve sırasıyla 26.05.2020 ve 26.05.2022 tarihlerinden itibaren uygulanacağı ve bu Tüzüklerin uyumlaştırma çalışmalarının yürütülmekte olduğu,

- ilgili tıbbi cihaz tüzüklerinde imalatçı, ithalatçı ve dağıtıcılara yönelik birçok yeni düzenleme getirildiği; sınıflandırma, uygunluk değerlendirme rotaları, klinik değerlendirme, tekil cihaz takibi gibi konularda yeni gerekliliklerin tanımlandığı,

- MDR ile ürün kapsamının genişlediği, tıbbi cihaz olmayan ancak risk profili açısından tıbbi cihazlara benzer olan ürün gruplarının da Tüzük kapsamına eklenerek, tüzüğün Ek XVI'sında yer verilerek tıbbi amaçlı olmayan:

-Kontakt 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 dahil, insan vücudu üzerinde kullanılması amaçlanan yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon (örneğin, kızılötesi/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 gibi ürünlerin, tıbbi cihaz olarak değerlendirileceği,

- Değişikliklerin söz konusu ürünlerin imalat, ithalat, ihracat ve kullanım sürecini etkileyeceği ve mezkur mevzuatın yürürlüğe girmesi akabinde ilgili mevzuata istinaden yayımlanacak ortak teknik spesifikasyonların yürürlüğe girmesi ile birlikte ilgili tarihten itibaren piyasaya arz edilen söz konusu ürünlerinde tıbbi cihazlar için belirlenmiş olan ilgili gerekliliklerin karşılanmasının bekleneceği,

- Mevzuat değişikliklerinde bahsi geçen ürün gruplarının zamanında uyum sağlayabilmesi amacıyla bu ürün grubunu ülkemizde imal eden, ithal eden veya hizmete sunan iktisadi işletmecilerin belirtilen hususları göz önünde bulundurması ve MDR düzenlemeleri hakkında gerekli bilgilendirmelerin yapıldığı: <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihaz-hakkinda> linkini takip etmeleri,

hususları belirtilmektedir.