

TCOKKA - TIBBİ CİHAZ TEMİZLEYİCİ ÜRÜN GRUPLARI

08.12.2021 - Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı

Bilindiği üzere 02/06/2021 tarih ve 31499 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki tüm iş ve işlemler 4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi gereği Kurumumuz tarafından yürütülmektedir.

Herhangi bir ürünün/cihazın Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin 3’üncü maddesinde yer alan tıbbi cihaz tanımı, cihazın kullanım amacı ve etki mekanizması çerçevesinde karar verilmektedir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin 3’üncü maddesinde tıbbi cihaz;

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 ürünler,

olarak tanımlanmaktadır.

Aksesuar ise kendi başına bir tıbbi cihaz olmadığı halde, özellikle tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacına/amaçlarına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da tıbbi cihaz/cihazların kullanım

amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli tıbbi cihazla birlikte kullanımı amaçlanan parça olarak tanımlanmıştır.

Bu minvalde ilgili ürünün anılan Yönetmelikler kapsamında değerlendirilmesi halinde; söz konusu cihazların/ürünlerin mezkur Yönetmeliklerin kurallarına uygun olarak belgelendirilerek (Uygunluk Beyanı ve/veya EC Sertifikaları ve bu belgelerin Türkçe tercümeleleri) piyasaya arz edilmesi ve Ürün Takip Sistemi' ne (ÜTS) kayıt/bildirimlerinin yapılması gerekmektedir.

Bununla birlikte üreticisi tarafından, tıbbi cihaz dezenfektanı olarak piyasaya arz edilen ve ürüne spesifik olarak, dezenfeksiyon öncesi temizlik amacıyla kullanılması öngörülen ürünler de ilgili tıbbi cihaz dezenfektanının aksesuarı kapsamında "tıbbi cihaz" olarak değerlendirilebilmektedir.

Avrupa Birliği Komisyonunun yayımladığı EU 2017/745 Direktifi ile güncellenen Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VIII Sınıflandırma Kuralları Kural 16'da;

"Özellikle kontak lensleri dezenfekte etmek, temizlemek, durulamak veya uygun olduğu yerde nemlendirmek için kullanılması amaçlanan tüm cihazlar Sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Özellikle tıbbi cihazları dezenfekte etmek veya sterilize etmek için kullanılması amaçlanan tüm cihazlar, Sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, bu cihazlar, özellikle invaziv cihazları işlemin son noktası olarak dezenfekte etmeyi amaçlayan dezenfekte edici solüsyonlar veya yıkayıcı dezenfektanlar ise Sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Bu kural, kontak lensler hariç olmak üzere cihazları yalnızca fiziksel etki yoluyla temizlemesi amaçlanan cihazlara uygulanmaz." hükmü yer almaktadır.

Bu minvalde, dezenfeksiyon sürecinde kullanılan ve dezenfeksiyon işlemine etkisi olduğu uygun test raporları ile gösterilen ürünler, ilgili dezenfektanların aksesuarı kapsamında tıbbi cihaz olarak değerlendirilebilmekle birlikte genel kullanım amaçlı olarak piyasaya arz edilen temizlik ve bakım amaçlı ürünler tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmemektedir.

Söz konusu ürünlerle ilgili değerlendirmelerin yukarıda yer alan açıklamalar doğrultusunda yapılması gerekmektedir.

İlgili taraflara önemle duyurulur.