

2020/KK-7 Sayılı
Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Kapsamında Sınıf-I Diğer ve IVD Diğer Olarak
Sınıflandırılan Tıbbi Cihazlara Ait Teknik Dosyalarının Kuruma Sunulması ile ilgili
Duyuru

Bilindiği üzere, 02/06/2017 tarihli ve E.1967 sayılı ve Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Tıbbi Cihaz Kayıt Ekranları Açılışı konulu makam oluru ile birlikte 12/06/2017 tarihinden itibaren Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında piyasaya arz edilen tıbbi cihazların ve bunlarla ilişkili belgelerin kayıtları ÜTS üzerinden gerçekleştirilmektedir.

Piyasaya arz sürecinde herhangi bir onaylanmış kuruluş incelemesine tabi olmadan doğrudan imalatçı tarafından mezkur mevzuat hükümleri doğrultusunda piyasaya arz edilen (Sınıf-I Diğer – IVD Diğer) tıbbi cihazların kayıt süreçlerinde ilgili ürünün tıbbi cihaz olup olmadığı ve kullanım amacı doğrultusunda beyan edilen sınıflandırmasının uygun olup olmadığı hususlarında tereddütler ortaya çıkmaktadır. İlgili ürünlerin piyasaya arzında herhangi bir değerlendirme kuruluşu denetimi de olmadığı için kayıt sürecinde yaşanan bu tereddütleri ortadan kaldırmak amacıyla, söz konusu ürünlere (ısmarlama tıbbi cihazlar, optik ürünler ve yeniden kullanılabilir cerrahi aletler hariç) ilişkin imalatçı tarafından hazırlanmış olan teknik dosyada yer alan;

- Tıbbi cihazın etki mekanizması,
- Kullanım amacı, kullanım yeri, kullanım süresi ve kullanılacak popülasyonu,
- Tıbbi cihazın sınıflandırması ve gerekçesi,
- Ürünün sınıfına etki eden tasarım özeti, içerik ve ürünün formuna göre % bileşen bilgisi,
- Cihaza uygulanabilir Temel Gereklilikler Listesi,
- Risk yönetimi ile ilgili dokümanlar,
- MEDDEV 2.7/1 yardımcı dokümanında ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek-X’da belirtilen şartları karşılayan Klinik Değerlendirme Raporu,
- Ürüne ait validasyonlar ve test sonuçları,
- Gerekmesi halinde kullanım kılavuzu/talimatı.

bilgilerini içeren kısımların tek bir PDF dosyası şeklinde ÜTS’de “Teknik Dosya” belge türü olarak yüklenmesi ve ilgili ürün ile ilişkilendirilmesi gerekmektedir.

Söz konusu gereklilik **30/04/2021** tarihinde başlayacak olup; hâlihazırda sistemde kayıtlı olan ürünler için anılan tarihe kadar firmalar tarafından ürün güncellemesi yapılarak ilgili bilgileri içeren belgenin yüklenerek ürün ile ilişkisinin kurulması gerekmektedir. Aksi durumda, söz konusu ürünün kaydı sistem tarafından otomatik olarak düşürülecektir.

İlgili taraflara saygıyla duyurulur.