

TIBBİ CİHAZ

11. Hafta Ders Slaytları

TIBBİ CİHAZLARIN ONAY PROSEDÜRLERİ

Tıbbi Cihaz Yönetmeliđi

I. Bölüm

- Amaç ve Kapsam (Madde 1)
- Dayanak (Madde 2)
- Tanımlar (Madde 3)

II. Bölüm

- Piyasaya Arz ve Hizmet Sunumu (Madde 4)
- Temel Gereker (Madde 5)
- Serbest Dolaşım ve Özel Amaçlı Cihazlar (Madde 6)
- Uyumlaştırılmış Standartlara Uygunluk (Madde 7)
- Korumaya İlişkin Tedbirler (Madde 8)

III. Bölüm

- Sınıflandırma (Madde 9)
- Uyarı Sistemi (Madde 10)
- Uygunluk Değerlendirme İşlemleri (Madde 11)
- Sistemler, İşlem paketleri ve Sterilizasyon için Özel Yöntemler (Madde 12)
- Sınıflandırma ve İstisnai Durumlarla İlgili Bildirimler (Madde 13)

IV. Bölüm

- Kayıt Sistemi (Madde 14)
- Klinik Araştırmalar (Madde 15)
- Onaylanmış Kuruluş (Madde 16)
- CE İşaretlemesi (Madde 17)
- Usulsüz Olarak İliştirilmiş CE İşareti (Madde 18)

V. Bölüm

Çeşitli Hükümler

- Ret veya Sınırlama Kararları (Madde 19)
- Gizlilik (Madde 20)
- Danışma Komisyonları (Madde 21)

VI. Bölüm

Son Hükümler

- Kullanım Güvenliği (Madde 23)
- Aykırı Davranışlar Hakkında Uygulanacak Hükümler (Madde 24)
- Uyumlaştırılan Avrupa Birliği Mevzuatı (Madde 25)

CE belgesi alınıp tıbbi cihazın ruhsatlandırılması sırasında “Tıbbi Cihaz Uygunluk Değerlendirme Modülleri “ hazırlanmaktadır. Bu modüller;

Ek 1. Temel Gereker

Ek 2. AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi

Ek 3. AT Tip İncelemesi

Ek 4. AT Doğrulaması

Ek 5. AT Uygunluk Beyanı (Üretim Kalite Güvencesi)

Ek 6. AT Uygunluk Beyanı (Ürün Kalite Güvencesi)

Ek 7. AT Uygunluk Beyanı

Ek 8. Özel Amaçlı Cihazlara İlişkin Beyan

Ek 9. Sınıflandırma Kuralları

Ek 10. Klinik Değerlendirme

**Ek 11. Onaylanmış Kuruluşun Atanmasına Dair
Asgari Özellikler**

Ek 12. CE Uygunluk İşareti

TANIMLAR

Aksesuar: Kendi başına tıbbi cihaz sayılmayan ancak tıbbi cihazın amacına uygun bir şekilde kullanılmasını temin etmek için bu cihaz ile birlikte kullanılmak üzere imal edilen parça veya parçalardır.

Cihaz alt kategorisi: Ortak kullanım amaçlarına ya da ortak teknolojilere sahip tıbbi cihazlardır.

Ismarlama üretilen cihaz:

Toplu üretime tabi olan ve tıbbi uygulayıcının isteklerine göre uyarlanan tıbbi cihazlar hariç olmak üzere; belirli tasarım özelliklerinin yer aldığı ve belirli bir hastada kullanılmak amacıyla, vasıflı tıbbi uygulayıcı tarafından düzenlenen reçeteye istinaden imal edilen tıbbi cihazdır.

İnsan kanı türevidir:

İnsan kanı veya plazmasından üretilen ve tıbbi cihazdan ayrı kullanıldığında, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde ifade edilen kan ürünü bileşeni veya kan ürünü olarak değerlendirilebilen ve tıbbi cihazın insan vücudu üzerindeki etkisine yardımcı olan maddeleri ifade eder.

İmalatçı:

Piyasada hazır bulunan tıbbi cihazları hastasına uygun hale getirip kullanıma hazırlayan kişiler hariç olmak üzere, bizzat kendisi veya kendisi adına üçüncü bir kişi tarafından yapılmış olmasına bakılmaksızın, bir tıbbi cihazı kendi adı altında piyasaya arz etmeden önce tasarlayan, imal eden, paketleyen ve etiketleyen gerçek veya tüzel kişidir.

İn-vitro tıbbi tanı cihazı:

İmalatçı tarafından esas olarak;

- Fizyolojik veya patolojik durum ile ilgili bilgi edinmek,
- Konjenital anomalilerle ilgili bilgi edinmek,
- Muhtemel alıcılar için uygunluk ve güvenliği belirlemek,
- Tedaviyi izlemek,

amacıyla tek başına veya birlikte kullanılan, kan ve doku bağışları da dahil olmak üzere insan vücudundan alınan numunelerin in-vitro incelenmesi için tasarlanan reaktif, reaktif ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem olan bütün tıbbi cihazları ve bu numunelerin muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan vakumlu veya vakumsuz numune kaplarını ifade eder.

Jenerik cihaz grubu:

Aynı veya benzer kullanım amaçlarına veya ortak teknolojiye sahip olan, jenerik olarak sınıflandırılan ve spesifik özellik göstermeyen tıbbi cihazları tanımlar.

Tek kullanımlık cihaz:

Tek bir hasta için sadece bir kez kullanılacak tıbbi cihazdır.

Klinik araştırma amaçlı cihaz:

Vasıflı tıbbi uygulayıcı veya klinik araştırma yapmaya yetkili kişi tarafından yeterli klinik ortamda insan üzerinde EK X (Klinik değerlendirme) kısmına uygun olarak yapılacak klinik araştırmaya konu olan cihaz ya da cihazları ifade eder.

Omuz, diz ve kalça eklem deęiřimi cihazları:

Vida, çivi, plak gibi yardımcı bileşenler hariç olmak üzere; doğal bir omuz, diz veya kalça ekleminin işlevini yerine getirmek amacıyla vücuda yerleştirilebilir eklem değişim sisteminin bileşeni olan tıbbi cihazdır.

Tıbbi Cihaz Üretim ve Onay Süreci-I

- Ürünün hangi mevzuat kapsamına girdiğine karar verilir.
- Tıbbi cihazın sınıfına karar verilir ve risk belirlenerek gerekçelendirme yapılır.
- Ürünün güvenliğine ve performansına yönelik fiziksel ve kimyasal analizler yapılır.
- Teknik döküman oluşturulur.
- Kalite yönetim sistemine uygun olarak ön üretim yapılır.

Tıbbi Cihaz Üretim ve Onay Süreci-II

- Onaylanmış kuruluşa başvurulur.
- Onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirme yapılır.
- Onaylanmış kuruluştan onay alınır.
- Onaylanmış kuruluşun onayından sonra CE sertifikası ambalaj veya cihaz üzerine yerleştirilir.
- Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun Ürün Tanıtım Sistemi'ne (ÜTS) cihazın kaydı yapılarak cihaz piyasaya çıkarılır.