(AB) 2017/745 Sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü Hakkında

Türkiye Cumhuriyeti - Sağlık Bakanlığı - 29.08.2022 - (AB) 2017/745 Sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü Hakkında

---

(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğünün Ek XVI'sında listelenen ürün gruplarının yeniden sınıflandırılmasına ilişkin Komisyon Uygulama Tüzüğü taslağı yayımlanmıştır

Bilindiği üzere AB Mevzuatına uyum kapsamında (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğüne paralel olarak hazırlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 02/06/2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olup yürürlüktedir. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, tıbbi amacı olmayan ancak ihtiva ettiği riskler açısından tıbbi cihaza eşdeğer olan ve Yönetmeliğin EK XVI'sında listelenen ürün gruplarını da (Örneğin: epilasyon veya cilt uygulamaları yönelik lazer veya yoğun atımlı ışık (IPL) cihazları; ve beyin stimülasyon cihazları gibi) kapsamaktadır.

(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğünün Ek VIII'inin 6.1 ve 6.2.deki aktif cihazlarla ilgili sınıflandırma kuralları 9 ve 10, sırasıyla tanı ve tedavi için tasarlanan bir tıbbi amaca atıfta bulunmakta olup Ek XVI'da listelenen aktif ürün gruplarını kapsamamaktadır.

Komisyon tarafından, Ek XVI'da listelenen bazı aktif ürün gruplarının sınıf değişikliğine ilişkin Komisyon Uygulama Tüzüğü taslağı hazırlanmıştır. Böylelikle, (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Ek VIII 6.5'ine istisna olarak, söz konusu Tüzüğün Ek XVI'sında listelenen, tıbbi amacı olmayan aktif ürün grupları aşağıdaki gibi yeniden sınıflandırılmıştır:

- (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğünün EK XVI' sında yer alan listenin 5 numarasında atıfta bulunulan ve yalnızca insan vücudu üzerinde tüy almaya yönelik kullanılması amaçlanan yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon yayan ekipman, sınıf IIa olarak yeniden sınıflandırılır;
- (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğünün EK XVI' sında yer alan listenin 5 numarasında atıfta bulunulan ve insan vücudu üzerinde cilt uygulamalarına yönelik kullanılması amaçlanan

yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon yayan ekipman, sınıf IIb olarak yeniden sınıflandırılır;

- (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğünün EK XVI' sında yer alan listenin 4 numarasında atıfta bulunulan yağ dokusunu azaltmak, uzaklaştırmak veya parçalamak için kullanılması amaçlanan ekipman, sınıf IIb olarak yeniden sınıflandırılır;
- (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğünün EK XVI' sında yer alan listenin 6 numarasında atıfta bulunulan beyindeki sinirsel aktiviteyi değiştirmek için kafatasına penetre olan elektrik akımları ya da manyetik veya elektromanyetik alanlar uygulayan beyin stimülasyonu amaçlı ekipman sınıf III olarak yeniden sınıflandırılır.

Komisyon Uygulama Tüzüğü taslağı kapsamında yapılan yeniden sınıflandırma sonucunda, (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğünün 52. Maddesi uyarınca, ilgili genel güvenlilik ve performans gereklilikleri kapsamında ürünün amaçlanan performansı sağladığını ve üründen kaynaklanan risklerin mümkün olduğunca ortadan kaldırıldığını veya azaltıldığını değerlendirmek ve doğrulamak için ilgili ürünlerin uygunluk değerlendirmesine bir onaylanmış kuruluşun dâhiliyemi gerekecektir.

Söz konusu Komisyon Uygulama Tüzüğü taslağı, 11 Ağustos 2022 tarihi itibariyle 8 Eylül 2022 tarihine kadar kamuoyunun görüşüne açılmış olup ilgili taslağa;

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12972-Medical-devices-reclassification-of-products-without-an-intended-medical-purpose_en adresinden ulaşılabilmektedir.

Kamuoyunun Bilgilerine Sunulur.

Resmi Yazının Orjinal Nüshası İçin Tıklayınız.