



T.C. Sağlık Bakanlığı

**Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu**

**Fatih TAN
KURUM BAŐKAN YARDIMCISI
DENETİM HİZMETLERİ BAŐKAN YARDIMCILIęI**



GÜNDEM

- 1. Tıbbi Cihazlar Nedir?
- 2. Serbest Dolaşım
- 3. İthalat Denetimi
- 4. TİTUBB kaydı,
- 5. Sahte ürün, Sektörel ürün denetimleri
- 6. Güvenli ürün temini-Teknik Şartname
- 7.Uyarı Sistemi ve örnek bildirimler
- 8.Güvensiz Ürün Duyuruları



Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

1 TIBBİ CİHAZLAR

- **Tıbbi cihaz:** İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;
 - 1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da
 - 2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da
 - 3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut
 - 4) Doğum kontrolü
- amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri, ifade eder.



Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

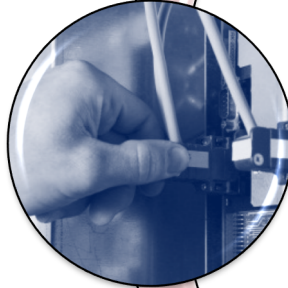


T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

**Tıbbi Cihazlar
(93/42/EEC MD)**

**Vücuda
yerleştirilebi
r aktif tıbbi
cihazlar,
(90/385/EEC
AIMD)**

**Vücut dışında
kullanılan (in
vitro) tıbbi tanı
ürünleri,
(98/79/EC IVDMD)**



MEVZUAT

**TIBBİ
CİHAZLAR**





Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



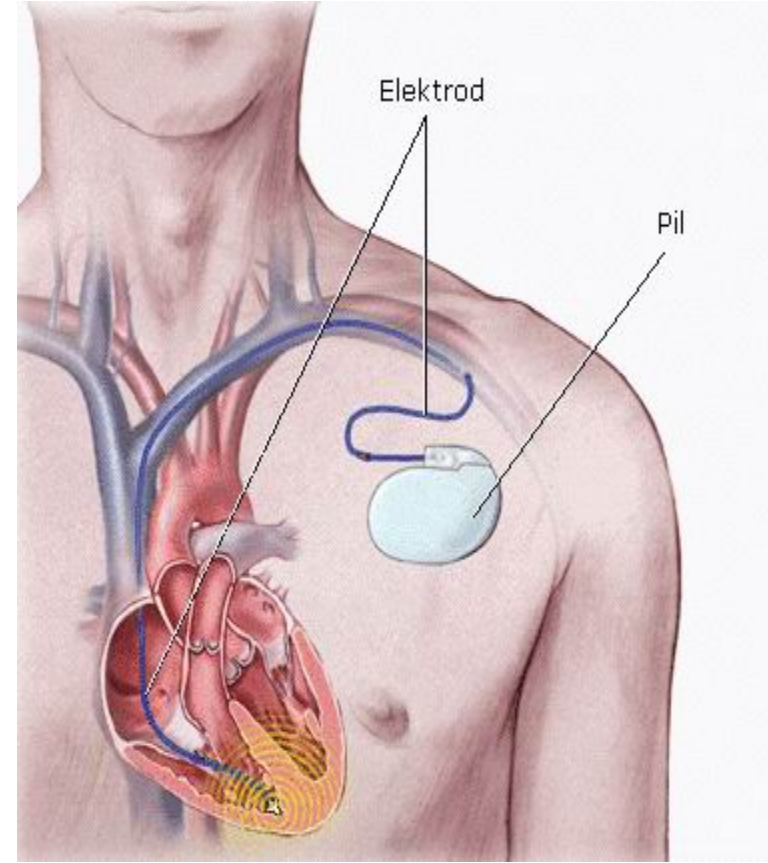
T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu





2. VUCUDA YERLEŞTİRİLEBİLİR AKTİF TIBBİ CİHAZLAR:

- **Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz:**
Tamamı veya bir kısmı, tıbbi veya cerrahi bir müdahale ile insan vücuduna ya da doğal bir vücut girişine veya boşluğuna yerleştirilen ve yerleştirildiği yerde kalması gereken aktif tıbbi cihazları,





3. VUCUT DIŞINDA KULLANILAN (İN VİTRO) TIBBİ TANI ÜRÜNLERİ

- **İn-vitro tıbbi tanı cihazı (cihaz):** İmalatçı tarafından esas olarak;
 - 1) Fizyolojik veya patolojik durum veya
 - 2) Konjenital anomalilerle ilgili bilgi edinmek ya da
 - 3) Muhtemel alıcılar için uygunluk ve güvenliği belirlemek veyahut
 - 4) Tedaviyi izlemek amacıyla,
- tek başına veya birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, 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 vakumlu özelliğe sahip olsun veya olmasın, imalatçıları tarafından özellikle, in-vitro tıbbi tanı incelemesi için insan vücudundan alınan örneklerin konulması ve muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan numune kaplarını ifade eder.



IVD



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

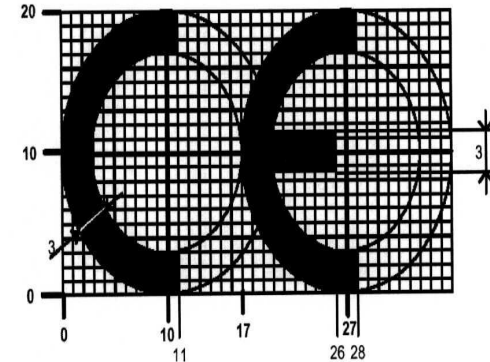
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



Yeni Yaklaşım Direktifleri doğrultusunda teknik mevzuat uyumu çerçevesinde malların serbest dolaşımının tam anlamıyla sağlanması amacıyla ürünlerin CE “EUROPENNE CONFORMITE” işareti taşıması zorunludur.

- **“CE” uygunluk işareti:** Üreticinin, ilgili teknik düzenleme/düzenlemelerden kaynaklanan bütün yükümlülüklerini yerine getirdiğini ve ürünün ilgili tüm uygunluk değerlendirme işlemlerine tabi tutulduğunu gösteren işareti ifade eder.

EK ŞEKİL

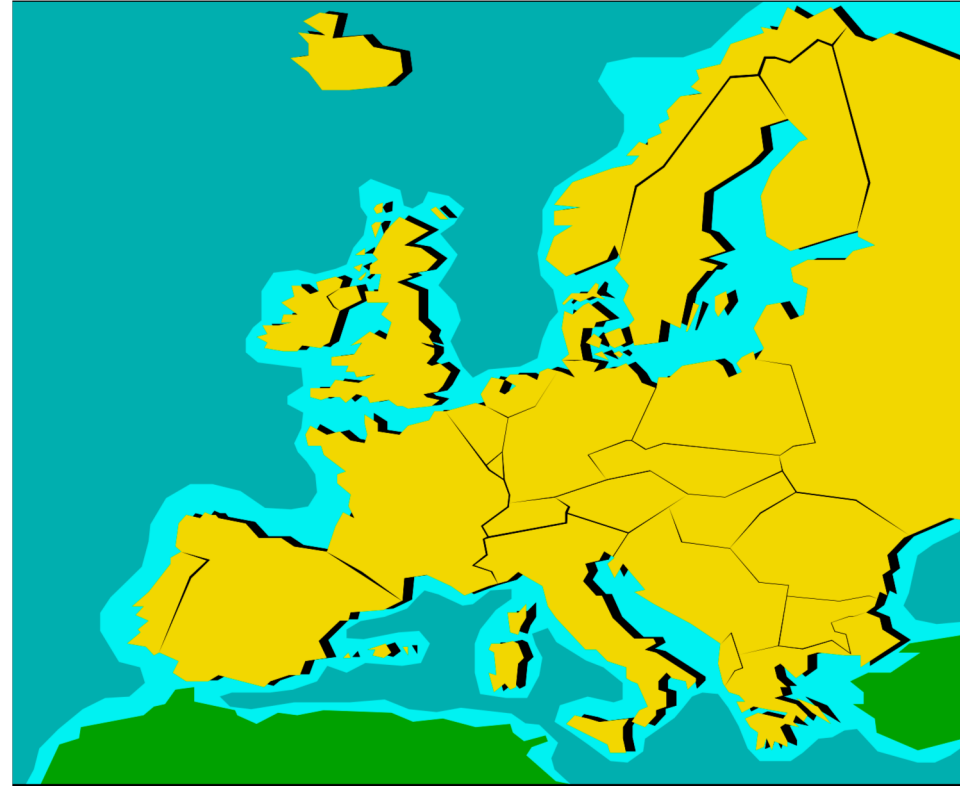


CE Uygunluk İşareti



- **Serbest dolaşım**

- Kullanım amacı çerçevesinde piyasaya arz edilen, usûlüne uygun olarak kurulan, korunan, kullanılan ve bu Yönetmelikler hükümlerine uygun olan cihazların piyasaya arzı ve/veya hizmete sunulması engellenemez.





İTHALAT DENETİMLERİ

28/1/2013 tarihli ve 2013/4284 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararı' gereği, Serbest Dolaşıma Giriş Rejimine tabi tutulacak söz konusu ürünlerin ithalat denetimi Ekonomi Bakanlığı ve Gümrük Ticaret Bakanlığı tarafından yürütülmektedir.



Tıbbi cihazlar ithal edildikten sonra piyasa gözetim ve denetimleri Kurumumuzca yürütülmektedir.

TİTUBB VERİ TABANI

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz x

titubb.titck.gov.tr/AnaSayfaV3.aspx

GAZETE VATAN.CO... Oturum Aç T.C. İlaç ve Eczacılık ... Türkiye İlaç ve Tıbbi ... HABERTÜRK-TÜRKİ... Facebook'a Hoş Gel... Diğer yer işaretleri

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası SGK SOSYAL GÜVENLİK KURUMU

KULLANICI GİRİŞİ Sifre Yenile

ANA SAYFA BİLGİ BANKASI TİTUBB PORTAL TARİHÇE YARDIM ENGLISH

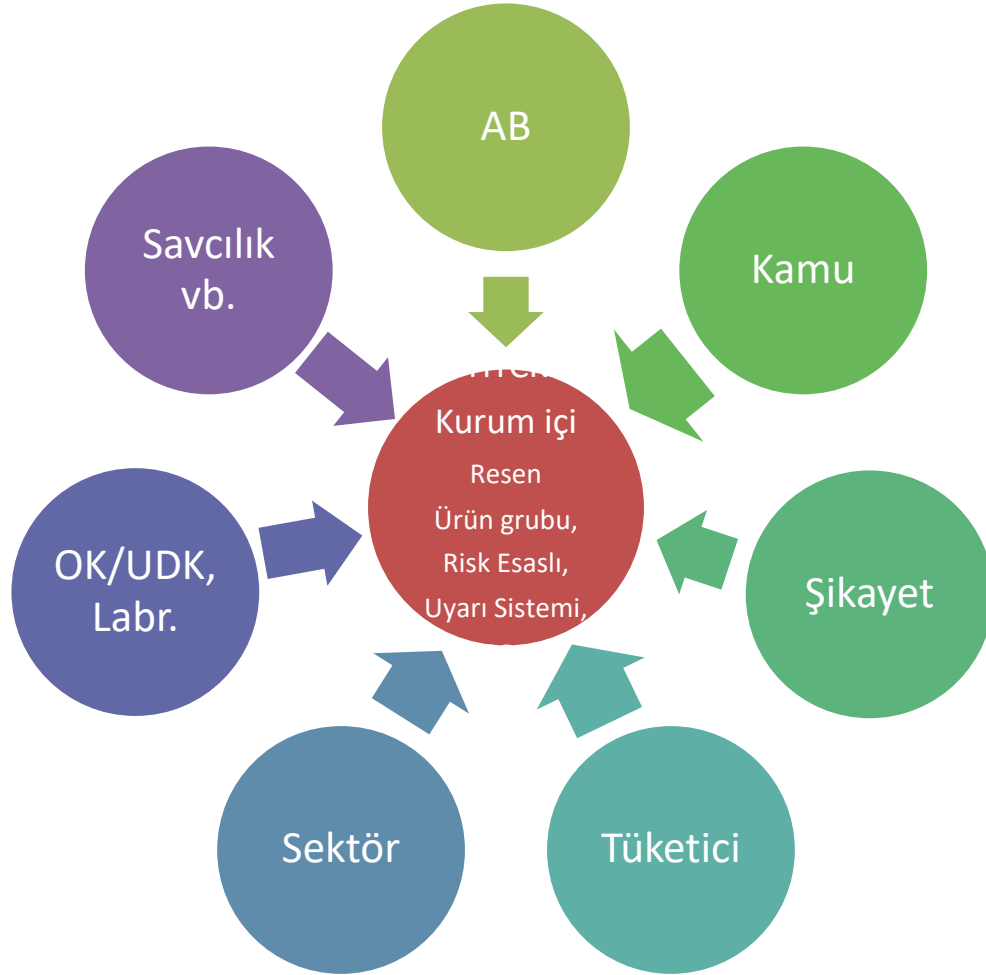
Tıbbi Cihaz

Dünyanın en zengin sınıflanmış, tanımlanmış ve doğrulanmış bilgi bankası...

DEVAMI

1 / 4

Masaüstünü göster

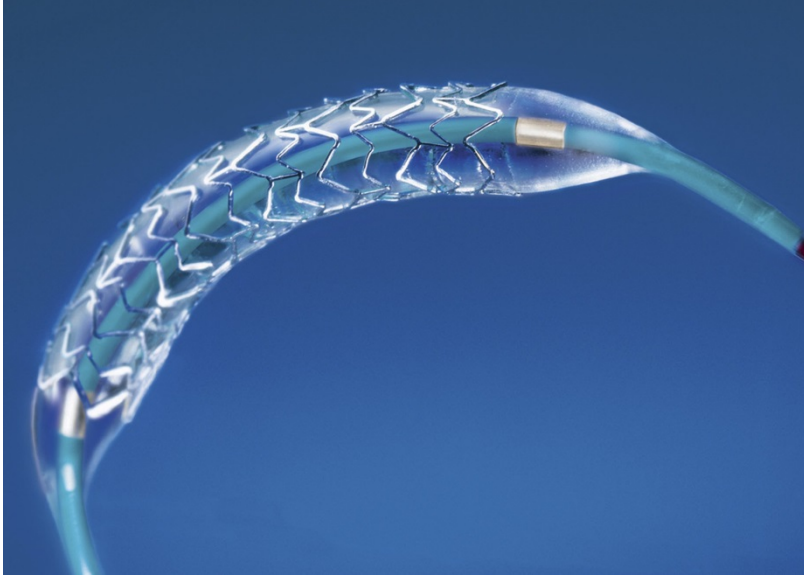




Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu



TIBBİ CİHAZ DENETİM DAİRESİ
TARAFINDAN YAPILAN
DENETİMLER SONUCUNDA
1274 ADET SAHTE STENT
YAKALANMIŞTIR.

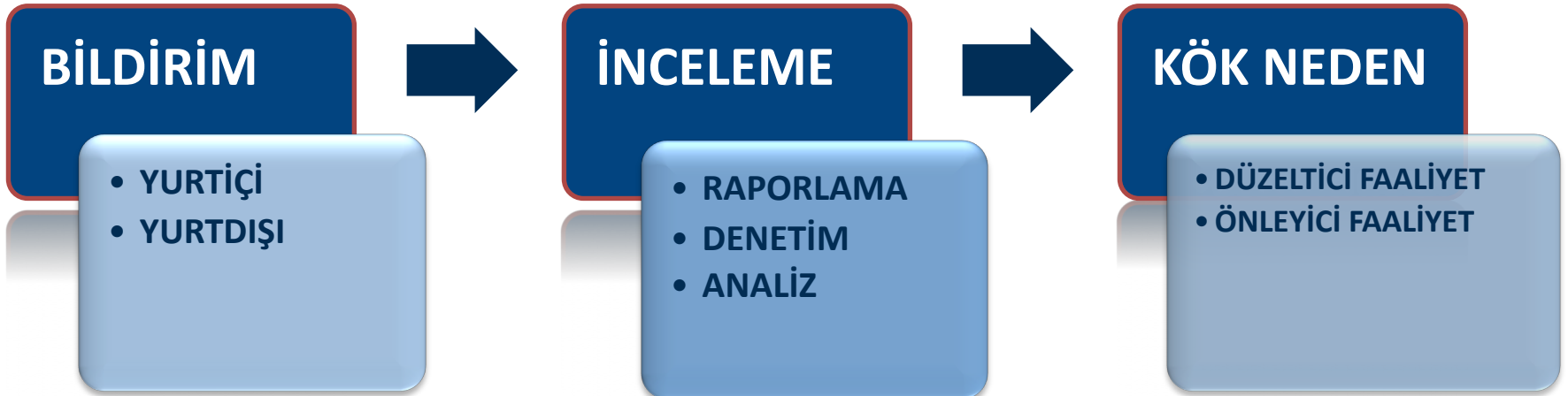


TIBBİ CİHAZ DENETİM DAİRESİ
TARAFINDAN YAPILAN ÜRÜN
GRUBU DENETİMLERİNDE IV
KANÜLLERİN %50'YE YAKINI
UYGUNSUZ BULUNMUŞTUR.



TIBBİ CİHAZLAR UYARI SİSTEMİ

Tıbbi cihazın kullanımı esnasında,
cihazın performansında bozulma ve/veya uygunsuzluk, etiket bilgileri,
kullanım kılavuzundaki eksiklik nedeniyle
hasta, kullanıcı yada üçüncü kişilerde
ölüm ya da sağlık durumunda ciddi bozulma
ile sonuçlanan/sonuçlanabilecek olayların bildirim, sonrasında olayın
değerlendirilmesi ve raporlanması sürecidir.

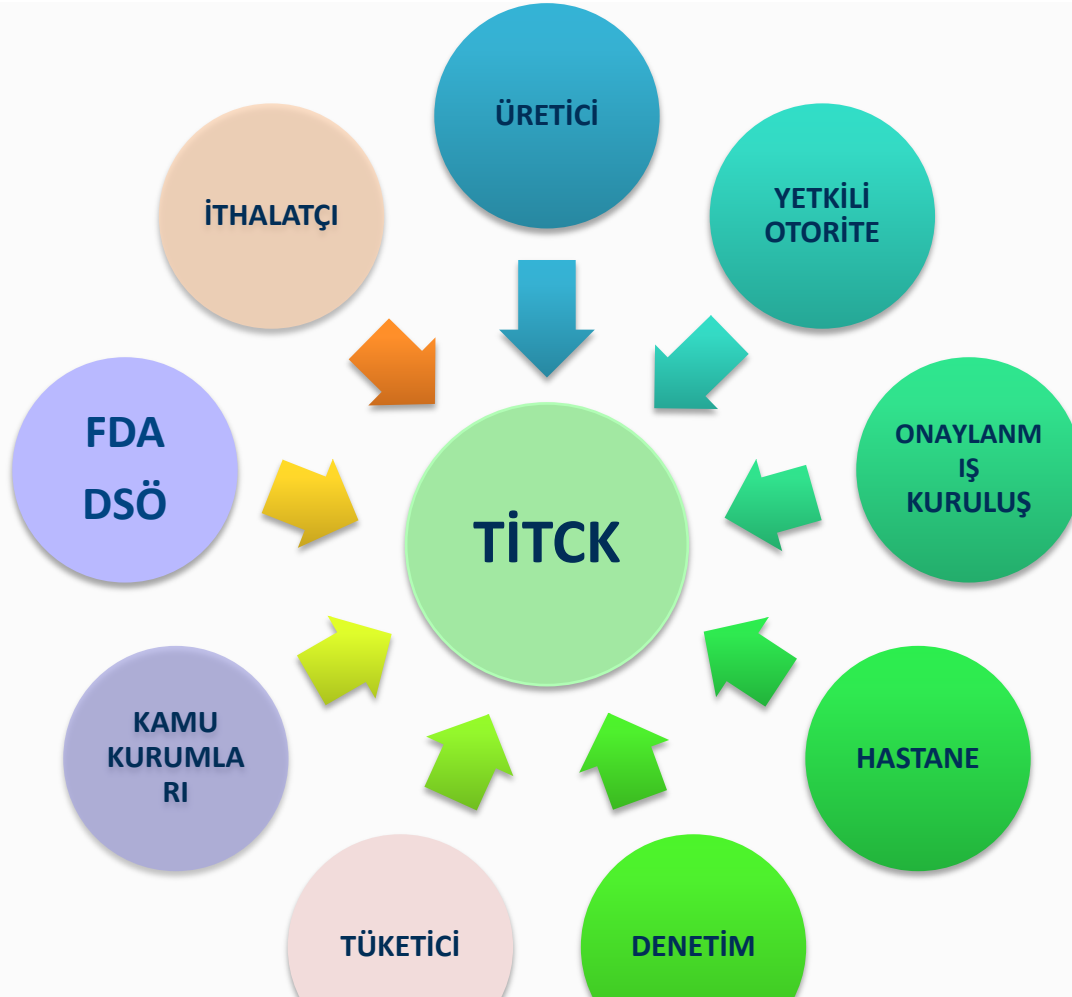




Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu





Sağlık Kurum/Kuruluşlarından Gelen Olumsuz Olay Bildirimleri

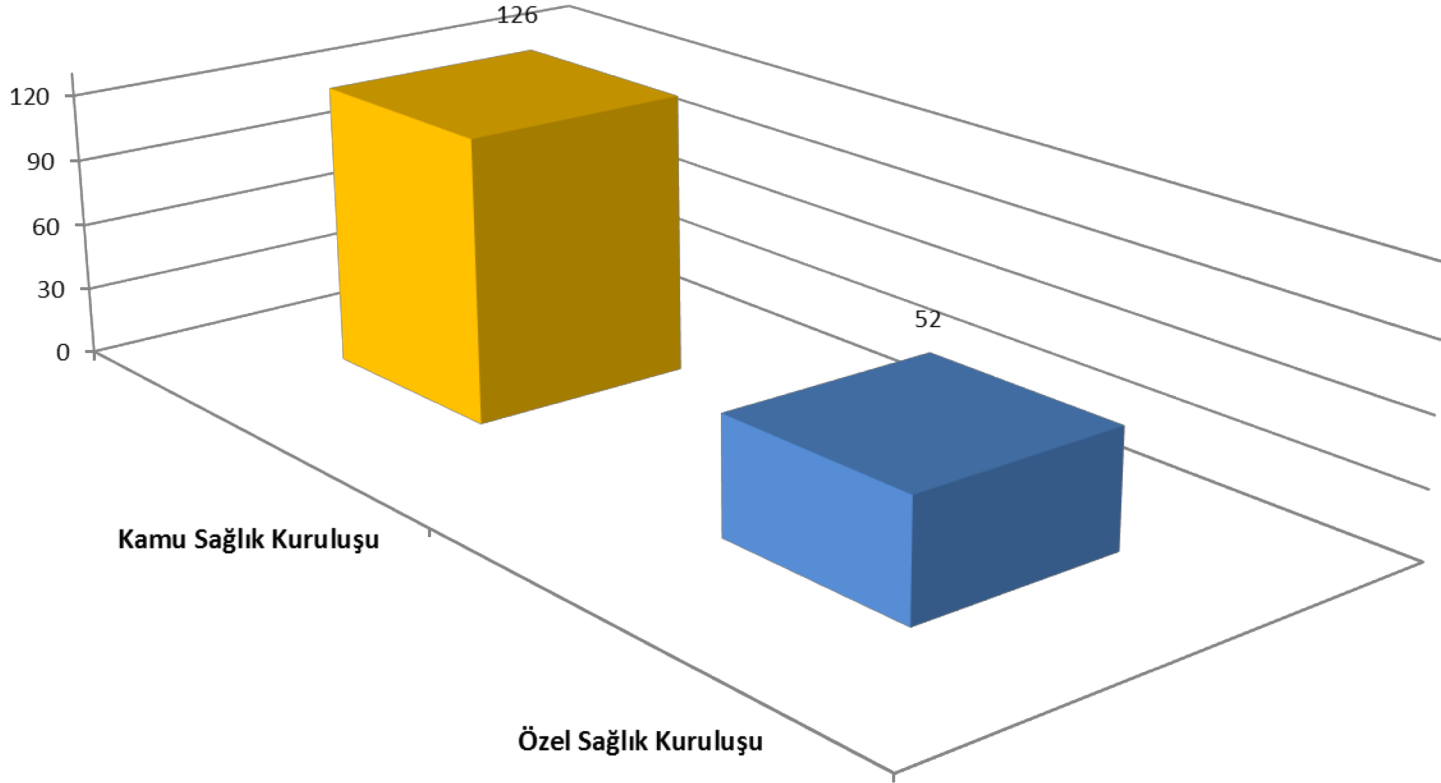
- 14/07/2010 tarih ve 27641 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ” uyarınca, Tebliğin yürürlük tarihinden bugüne kadar yapılan bildirimler değerlendirildiğinde;
- Sağlık kurum/kuruluşları tarafından gerekli bildirimlerin yapılmadığı veya yapılan bildirimlerde uygunsuzluklar olduğu,
- Olumsuz olay meydana gelip Kurumumuza bildirim yapılması gerektiği halde, hem üretici/ithalatçı hem de sağlık kurum/kuruluşları tarafından bildirim yapılmayarak ilgili firma ile mutabakata varılarak cihazların değiştirildiği,
- Olumsuz olay araştırma sürecinde yer alan cihazın stoklarda muhafazasının sağlanmadığı
- Tıbbi cihaz firmaları tarafından sağlık kurum/kuruluşlarına gönderilen ‘Saha Güvenliği Formunda’ bildirilen düzeltici faaliyetlerin uygulanmasında imtina edildiği tespit edilmiştir.

TIBBİ CİHAZLAR UYARI SİSTEMİNE İLİŞKİN DUYURU

22/09/2014 tarihli ve 113486 sayılı Müsteşarlık makamınca onaylanmıştır.

- Tespit edilen bu uygunsuzluk doğrultusunda ülkemiz sınırları içerisinde yer alan **tüm kamu ve özel sağlık kurum/kuruluşlarına** gönderilmek üzere 22/09/2014 tarihli ve 113486 sayılı Müsteşarlık makamınca onaylı yazı hazırlanmış ve Kurumumuz resmi web adresinde duyurular bölümünde yayınlanmıştır.
- Kurumumuza sağlık kurum/kuruluşları tarafından yapılan bildirimleri standarda bağlamak ve etkin veri sağlamak amacıyla «olumsuz olay tutanağı» hazırlanmış ve ilgili tüm taraflara gönderilmiştir.
- Söz konusu yazımızda; tüm Sağlık Kurum/Kuruluşlarından Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Sorumlu kişinin belirlenmesi ve Kurumumuza bu kişilerin iletişim bilgileri ile birlikte gönderilmesi istenmiştir.
- Şimdiye kadar 178 adet Sağlık Kurum/Kuruluşundan Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Sorumlu kişi bilgisi Kurumumuza bildirilmiştir.

Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Sorumluları





OLUMSUZ OLAY TUTANAĞI

OLUMSUZ OLAY TUTANAĞI	
1.	Olumsuz Olayın Gerçekleştiği Sağlık Kuruluşunun Adı:
2.	Olumsuz Olayın Gerçekleştiği Sağlık Kuruluşunda görevli uyarı sistemi sorumlu kişi adı ve iletişim bilgileri
2.	Olumsuz Olayın Gerçekleştiği Lokasyon / Birim:
3.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Adı:
4.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Markası:
5.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Model/Katalog Numarası:
6.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Seri/Lot/Parti Numarası:
7.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Barkod/UBB Numarası:
8.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Stok Bilgileri:
9.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Üretici/İthalatçı Firma Adı:
10.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Nereden Temin Edildiği:
11.	Olumsuz Olayda Hasta Dahiliyeti Varsa Hasta Adı:
12.	Olumsuz Olayda Hasta Dahiliyeti Varsa Hasta Protokol Numarası:
13.	Olumsuz Olayın Açıklaması:



TC Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TİTCK)

ANASAYFA KURUMSAL MEVZUAT DUYURULAR İLAÇ TIBBİ CİHAZ KOZMETİK DENETİM İLETİŞİM



Anasayfa / Denetim / Tıbbi Cihaz Uyan Formları

Tıbbi Cihaz Uyarı Formları

Adı	Doküman
İmalatçı Olumsuz Olay Rapor Formu	
Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Formu	
Sağlık Kuruluşları Olumsuz Olay Bildirim Formu	
Tıbbi Cihazlar Uyan Sistemine İlişkin Duyuru	



Sağlık Bakanlığı
e-nabız
Eczacı Yerleştime Sistemi
BİMER

Kamu Hastaneleri Kurumu
İlaç Takip Sistemi
Klinik Araştırmalar Portalı
CİMER

Haik Sağlığı Kurumu
Aktırcı İlaç Kullanımı
e-İşlemler
Site Haritası

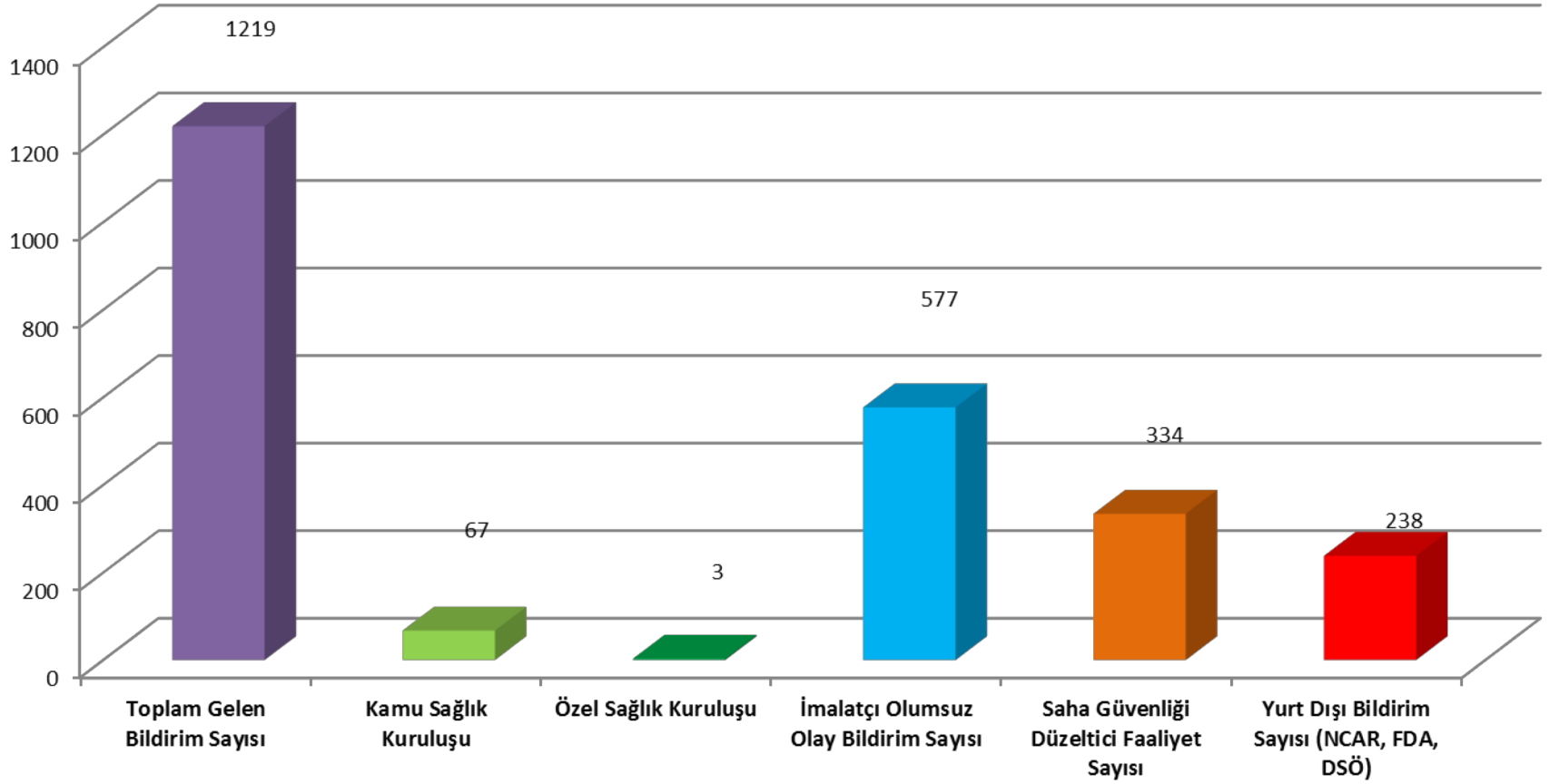
Sosyal Güvenlik Kurumu
Ürün Takip Sistemi
SABİM

Söğütözü Mahallesi 2176.Sokak No:5 PK 06520 Çankaya/Ankara

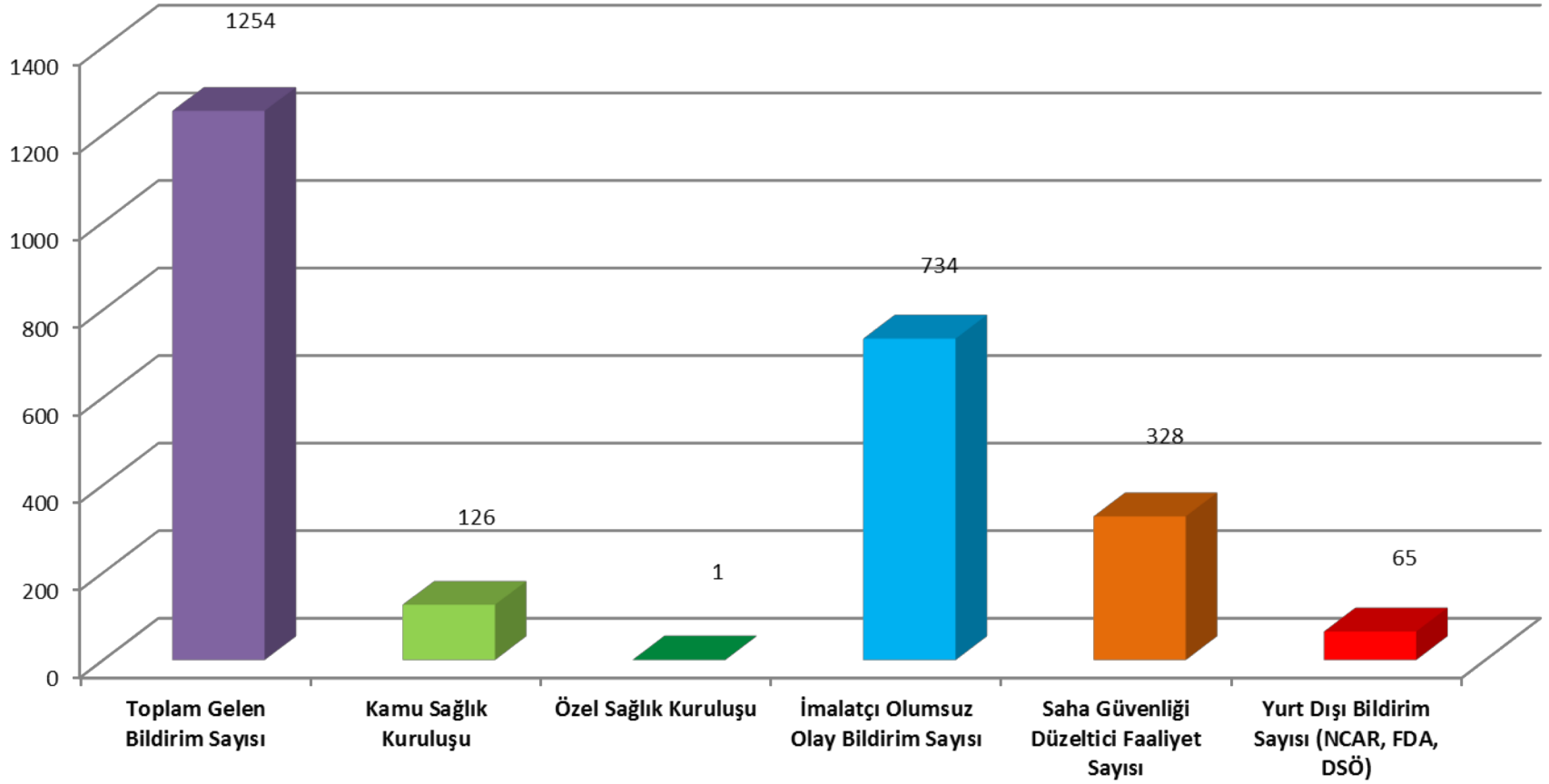
T: +90 (312) 218 30 00 F: +90 (312) 218 34 60

Copyright © Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

2014 Yılı Tıbbi Cihaz Uyarı Bildirimleri



2015 Yılı Tıbbi Cihaz Uyarı Bildirimleri





T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi
Cihaz Kurumu



Sağlık Kurum/Kuruluşlarının Sorumlulukları

- Olumsuz olayların bildiriminde Kurumumuz resmi web sitesinde yer alan «olumsuz olay tutanağı» nın eksiksiz olarak doldurulması,
- Tutanak ile birlikte olay ile ilgili varsa epikriz raporu, hasta bilgileri, sonuçlarının (MR, BT, Röntgen) gönderilmesi
- Olumsuz olay araştırma sürecinde yer alan cihazın stoklarda muhafazasının sağlanması,
- Uyarı sistemi sorumlu kişilerinin belirlenmesi ve Kurumumuza bildirilmesi
- Kurumumuz resmi web sitesinde yer alan «Uyarı Raporları» ve «Güvensiz Ürünler» başlığı altında yayınlanan duyuruların düzenli olarak takip edilmesi,
- Düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi sürecinde ithalatçı/üretici ile işbirliği yapılması,
- Olumsuz olayların araştırılması sürecinde Kurumumuz tarafından firmalardan istenilen bilgi ve belgelerin temini konusunda firmalara yardımcı olunması



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi
Cihaz Kurumu










Olumsuz olay kapsamında değerlendirilmeyen / uygunsuz bildirimler

- Kullanıcı hatasından kaynaklı bir olayın tıbbi cihazdan kaynaklı bir olaymış gibi bildirilmesi ,
(Enjektörün yere düşürülüp çatlamasının, alınmış enjektörlerin içerisinden sürekli çatlak enjektörler çıkıyormuş gibi bildirim yapılması)
- Cihazın kullanım kılavuzunda veya uyarılar kısmında belirtilen tavsiyelere/husurlara uyulmamasından dolayı cihazda meydana gelen arıza veya problemin bildirilmesi
(xxx marka bir etilen oksit cihazının tavsiye edilen xxx marka bir kartuş ile kullanılmaması gibi)
- Cihaz teknik özelliklerinin/kapasitesinin dışında bir işlemi yerine getirmesini bekleyip, beklenen bu işlemi yapamadığı için cihaz uygun değil diye bildirim yapılması
(2D bir ultrason cihazından 3D veya 4D boyutlu bir ultrason cihazının yapmış olduğu işlemleri sağlaması/göstermesi)
- Tıbbi cihaz alımlarında teknik şartnameye uygun olup olmadığının değerlendirilmesi amacıyla yapılan bildirimler
- Cihazı uygun depolama şartlarına göre depolamamaktan kaynaklı olarak, cihazın uygunsuz hale gelmesi veya bozulması ile ilgili bildirimler

Tıbbi Cihazda Gönüllü Geri Çekme

Tarih	Üretici	Ürün Ticari İsmi/Model	Seri/Lot	Düzeltilici Önleyici Faaliyet	Ürün Açıklaması	TİTCK No/Üretici Referans No	FSN(TR)
21.08.2015	Uploads/Titck /Dynamic/Alcon Laboratories Inc.	Uploads/Titck/Dynamic /Oftalmik mikroskop standı	Uploads/Titck /Dynamic /FSN'ye bakınız	Uploads/Titck /Dynamic/Bilgi Notu	Uploads/Titck /Dynamic/Sınıf IIA	Uploads/Titck/Dynamic /2015/790 & 2015.046	
10.07.2015	Uploads/Titck /Dynamic/Ethicon Endo	Uploads/Titck/Dynamic /Harmonic ACE +7	Uploads/Titck /Dynamic /FSN'ye bakınız	Uploads/Titck /Dynamic/GERİ ÇEKME	Uploads/Titck /Dynamic/Sınıf IIB	Uploads/Titck/Dynamic /2015/943 & HARH-2015-10	
25.08.2015	Covidien LLC	Puritan BennettTM 980 Cihazları NeoMode yazılımı	FSN'ye bakınız	Yazılım Güncelleme	Sınıf IIB	2015/800 & Yazılım Güncelleme	
31.08.2015	Hospira Inc.	Plum A+ İnfüzyon Pompası Plum A+3	FSN'ye bakınız	Bilgi Notu	Sınıf IIB	2015/823 & Q.FA.EMEA.2015.007	
07.08.2015	Beckton Dickinson	BD Vancomycin Screen Agar/Enterococcus Screen Agar	FSN'ye bakınız	Bilgi Notu	IVD Diğer	2015/831 & BDDS-15-624	
07.08.2015	Beckton Dickinson	BD Vancomycin Screen Agar/Enterococcus Screen Agar	FSN'ye bakınız	Bilgi Notu	IVD Diğer	2015/831 & BDDS-15-624	
13.08.2015	Siemens Medical Solutions	ACUSON SC2000	FSN'ye bakınız	Yazılım Güncelleme	Sınıf IIA	2015/835 & UI US015/15/S	
13.08.2015	Siemens Healthcare	ARTIS ZEE FLOR - ARTIS ZEE CEILING - ARTIS ZEE BIPLANE	FSN'ye bakınız	Yazılım Güncelleme	Sınıf IIB	2015/836 & AX009/15/S	
24.08.2015	Siemens Healthcare	N Latex İ2-Mikroglobulin ve DV FlexReaktif B2MIC	FSN'ye bakınız	Bilgi Notu	IVD Diğer	2015/837 & PI-15-004	
24.08.2015	Siemens Healthcare	Askorbik Asit/Askorbik/Asit Dilüenti	FSN'ye bakınız	Bilgi Notu	IVD Diğer	2015/838 & CC 15-18	

Güvensiz Ürünler Listesi

Adı	Doküman
Kozmetik 2015 Yılı Dördüncü Çeyrek Güvensiz Ürün Listesi	
Tıbbi Cihaz 2015 Yılı Dördüncü Çeyrek Güvensiz Ürün Listesi	
Kozmetik 2015 Yılı Üçüncü Çeyrek Güvensiz Ürün Listesi	
Tıbbi Cihaz 2015 Yılı Üçüncü Çeyrek Güvensiz Ürün Listesi	
Kozmetik 2015 Yılı İkinci Çeyrek Güvensiz Ürün Listesi	
Tıbbi Cihaz 2015 Yılı İkinci Çeyrek Güvensiz Ürün Listesi	
Kozmetik 2015 Yılı Birinci Çeyrek Güvensiz Ürün Listesi	



Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



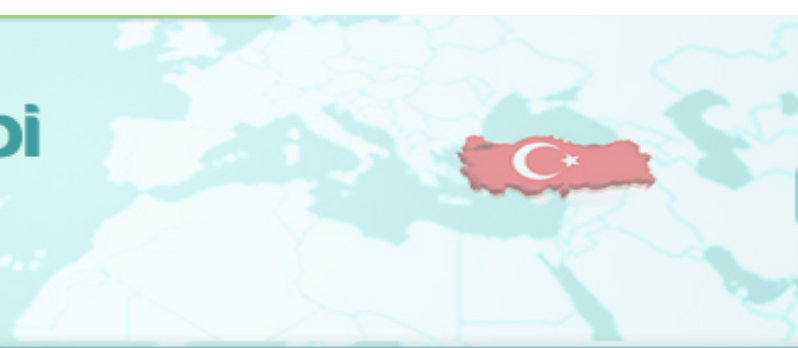
T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

- Uygunsuz bir ürüne
 - Tüketici/hastalar,
 - Hastane yönetimleri ve çalışan profesyoneller,
 - Bayiler/ dağıtıcılar,
 - İthalatçılar,
 - Üreticiler,
 - Gümrük/ithalat sorumluları göz yumdukları takdirde, sadece Kurumumuzca yapılan PGD faaliyetleri yeterli olmayacaktır.
- Bu bağlamda, Ülkemizde güvenli tıbbi cihaz piyasaya arzı konusunda sadece Kurumumuza değil, zincir içindeki üretici, ithalatçı, dağıtıcı, bayi, sağlık personeli, tüketici gibi, tüm paydaşlara önemli görevler düşmektedir.



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



- Denetim anlayışımız;
- Cezalandırıcı değil, rehberlik edici, eğitici ve standartları yükseltmeye yöneliktir.
- İnsan sağlığı ile ekonomik üretkenliğin optimal edilmesi denetim stratejimizin üzerine inşa edildiği anlayıştır.



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



- **SAĞLIK** söz konusu olduğunda
- Hiç birimiz, uygunsuz yada güvensiz bir ürünü kendimize kullanmak/ kullandırtmak istemeyiz.....
- Bu nedenle, hiçbir nedenle, insan hayatını **UCUZLAŞTIRMAMALIYIZ....**

- Teşekkür ederim.

- *Fatih TAN*
- fatih.tan@titck.gov.tr
- 0 312 218 30 25