



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 12822032-511-
Konu : Reverse Osmosis Su Arıtım
Sistemi ve Su Yumuşatma
Sistemi

KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜNE

İlgi : 05.07.2018 tarihli ve E.195364 sayılı yazınız.

“Reverse Osmosis Su Arıtım Sistemi ve Su Yumuşatma Sistemi” isimli ürünlerin Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değerlendirilip değerlendirilemeyeceği hususuna dair ilgi yazınız ve ekleri incelenmiştir.

Bilindiği üzere tıbbi cihazlar: 07/06/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile 09/01/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmelikleri hükümlerine tabi olup bir ürünün tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına; ilgili yönetmeliklerde yer alan tıbbi cihaz tanımı, cihazın kullanım amacı ve etki mekanizması çerçevesinde karar verilmektedir. Bu doğrultuda Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Tıbbi cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslı 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 malzemeler olarak tanımlanmaktadır.

Bu kapsamda üreticisi tarafından tıbbi amaçlı kullanımı öngörülerek **bir sağlık beyanı eşliğinde piyasaya arz edilen ve etkisini Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde yer alan tıbbi cihaz tanımı doğrultusunda gösteren** ürünler Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında değerlendirilirken üreticisi tarafından tıbbi amaç öngörülmeden genel kullanıma yönelik olarak piyasaya arz edilen ürünler ise ilgili Yönetmelik kapsamında değerlendirilmemektedir.

Bu minvalde, diyaliz ünitelerinde diyaliz cihazlarına spesifik olmak üzere **belirli bir tasarıma sahip olarak** üretilip bu tasarım doğrultusunda piyasaya arz edilen su arıtma sistemleri bir bütün olarak değerlendirildiğinde Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamda olan ürünler olarak değerlendirilmektedir.





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Dolayısıyla ilgi yazınız ekinde barkod bilgileri gönderilen ürünlerin Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olup olmadığı ve kayıt bildirimleri hakkında gerekli iş ve işlemlerin tesis edildiği hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. İsmail Mert VURAL
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı V.

