

Sayı : 78489059-0.02.0.11.07/511.19
Konu :Görüş

Sayın Erol ACAR
Doğuş Medikal Tic. Ve San. Ltd. Şti.
Kale Mah. Osmaniye Cad. 8/1
SAMSUN

İlgi : 14/5/2013 tarihli başvurunuz.

Self servis jenerik işitme test cihazının uygulanmasında mevzuat açısından her hangi bir engel bulunup bulunmadığı hususunda Kurumumuz görüşünü talep eden ilgi yazınız incelenmiştir.

Yıldırım Beyazıt Eğitim ve Araştırma Hastanesinin odyoloji ünitesinde yapılan değerlendirmede, standart odyogramlar ile söz konusu cihazın yapmış olduğu tahmini odyogramlarda büyük oranda korelasyon gösterdiği tespit edilmiş ve erişkin hastalarda kullanılabileceği belirtilmiştir.

Bilindiği üzere, 07.06.2011 tarih ve 27957 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (o) bendi “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 veya

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” hükmü yer almaktadır.

Mezkur madde hükmü doğrultusunda, anılan cihazın talebiniz doğrultusunda kullanılabilmesi için tıbbi cihaz olarak belgelendirilmesi ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kayıt bildirimi yapılması gerekmektedir.

Bilgilerinizi rica ederim.

Dr. Ali Sait SEPTİOĞLU
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.

Doküman <https://e-islemler.ieg.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKA Ayrıntılı bilgi için: İsmail BAŞYAYLA
Depolama, Dağıtım, Satış ve Uygulama Merkezleri Yetkilendirme Birimi
Tel: (0 312) 218 30 88 – Fax : (0 312) 218 30 59 e-Posta: www.titck.gov.tr