

**Ürün Takip Sistemi (ÜTS)
Tıbbi Cihazların Etiketleri Hakkında
D U Y U R U**

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin (90/385/EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin (98/79/EC) ilgili kısımlarında belirtildiği üzere “imalatçı tarafından hastalara, kullanıcılara ve uygulayıcılara yönelik olarak tıbbi cihazla birlikte verilmesi gereken bilgiler, kullanım kılavuzları, etiketler, bakım-onarım kitapçığı ve diğer açıklamalar tıbbi cihaz piyasaya arz edildiğinde **Türkçe** olmalıdır.”

Bu çerçevede, ÜTS’ye, üretici/ithalatçı firmalarca kaydı yapılan tıbbi cihazların **etiketlerinde bulunması gereken bilgiler** aşağıda belirtilmektedir.

- 1- Her bir tıbbi cihazın etiketi üzerinde; ürünün adı, barkod numarası, içeriği ve kullanımı ile ilgili açıklamalar, kullanıma yönelik kısıtlamalar, güvenli ve uygun bir kullanım sağlayan bilgiler ve uyarılar detaylı olarak yer almalıdır. Bu bilgiler gerektiğinde sembol şeklinde olabilir. Sembol ve tanıtıcı renkler uyumlaştırılmış standartlara uygun olmalıdır. Standardı bulunmayanlar için sembol ve renkler (ürünün kullanım kılavuzu görülmeden uyulması gereken uyarılar hariç) etikette ya da tıbbi cihazla birlikte verilen dokümanlarda Türkçe açıklanmalıdır. Uyumlaştırılmış standartlara uygun sembollerin açıklaması aranmayacaktır. Eğer uyumlaştırılmış standartlara ait orijinal dilde açıklama yapılmışsa Türkçe tercümesi aranmayacaktır.
- 2- **Uyumlaştırılmış semboller ile özel isimlerin dışında etiket üzerinde bulunan tüm bilgiler Türkçe olmalıdır.** Orijinal dildeki bilgilerin etiket üzerinde kalması istenildiği takdirde Türkçesi ile birlikte, parantez içinde kullanılabilir.
- 3- İmalatçının adı ve adresi etikette yer almalıdır. İthal tıbbi cihazlar için, ayrıca AB yetkili temsilcinin ve/veya ithalatçının adı veya ticarî adı ve adresi de etiket üzerinde veya satış ambalajında ya da kullanım kılavuzunda yer almalıdır.
- 4- 93/42/EEC Sınıf I Diğer ve 98/79/EC IVD Diğer kapsamındaki ürünler hariç olmak üzere ürünün etiketi üzerinde “CE” işareti var ise, “CE” işareti ile birlikte onaylanmış kuruluşun kimlik numarası bulunmalıdır.
- 5- Ambalajın içeriğini ve tıbbi cihazı tanımlayıcı nitelikte olan ve özellikle kullanıcıya yönelik ayrıntılı bilgiler,
 - Gerektiğinde, "STERİL" ibaresi,
 - Gerektiğinde, "tek kullanımlık" olduğu ibaresi,
 - Tıbbi cihaz sipariş üzerine yapılmış ise, "İsmarlama İmal Edilen Cihazdır" ibaresi,
 - Özel depolama ve/veya kullanım şartları,

- Özel kullanım kılavuzu,
- İkazlar ve/veya alınacak önlemler,
- Gerektiğinde, sterilizasyon metodu,
- Radyoaktif madde içeren taşıyıcı kap ve tıbbi cihazlar ile ilgili olarak Türkiye Atom Enerjisi Kurumundan alınacak izin belgesine ilişkin bilgiler,
- Fitalat içeren ürünlerde uyarı ibaresi,
- IVD ürünlerde “Kişisel Kullanım” ibaresi,
- Tıbbi cihazın bir insan veya hayvan kanı türevi ihtiva etmesi durumunda bunu belirtir ibare,
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği'nin (98/79/EC) etiketle ilgili hükümlerinde belirtilen diğer bilgiler etiket üzerinde yer almalıdır.
 - 6- Tıbbi cihazın kullanım amacı kullanıcı tarafından kolaylıkla anlaşılmalıyorsa, imalatçı tıbbi cihazın kullanım amacını etikette ve kullanım kılavuzunda açıkça belirtmelidir.
 - 7- Ürünün etiketi üzerinde marka, katalog referans numarası ve benzeri bilgilerin, ÜTS ürün sayfasında ilgili alanlara doldurulması gerekmektedir. Ayrıca, etiket bilgisi ile ürün kayıt formunda yer alan ürün barkodu, etiket adı, marka, katalog numarası, GMDN tanımı vb. gibi bilgiler birebir uyumlu olmalıdır.
 - 8- ÜTS kaydına dayanılarak ürünün etiketi üzerinde Sağlık Bakanlığında Onaylıdır ibaresi yazılamaz.

Not: ÜTS’de tutulan veriler ile ilgili işlemlerinin doğruluğu hususundaki her türlü hukuki ve cezai sorumluluk ilgili firmalara aittir. 12.06.2017 tarihinden itibaren TITUBB Firma/Belge/Ürün başvuruları ile ilgili bütün duyurular geçerliliğini yitirmiş olup; ÜTS ile ilgili mevcut duyurular geçerlidir. Kayıt işlemleri ile ilgili yardım doküman ve videolarına <http://uts.saglik.gov.tr/> adresinden ulaşılabilir.