22 Nisan 2026 ÇARŞAMBA **Resmî Gazete** Sayı : 33232

TEBLİĞ

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

TIBBİ CİHAZLARIN ELEKTRONİK KULLANIM TALİMATLARINA İLİŞKİN TEBLİĞDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR TEBLİĞ

MADDE 1- 6/4/2023 tarihli ve 32155 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihazların Elektronik Kullanım Talimatlarına İlişkin Tebliğin 2 nci maddesinin ikinci fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 2- Aynı Tebliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde yer alan "Tıbbi cihazı" ibaresi "Cihazı" şeklinde değiştirilmiş ve aynı fıkranın (ç) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"ç) Sabit kurulumlu cihazlar: Bir sağlık kuruluşunun spesifik bir konumuna, bu konumdan taşınamayacak veya araç ve aparatlar kullanılmadan sökülemeyecek şekilde kurulması, sabitlenmesi veya başka bir şekilde korunması amaçlanan ve özellikle gezici sağlık hizmeti veren bir kuruluş bünyesinde kullanılması amaçlanmayan cihazları,"

MADDE 3- Aynı Tebliğin 5 inci maddesinin birinci ve ikinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"(1) İmalatçılar, kullanım talimatlarının Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 1 inci maddesinin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan ve profesyonel kullanıcılar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış cihazlara ilişkin olduğu durumlarda, bu talimatları kâğıt yerine elektronik ortamda sağlayabilir.

(2) Profesyonel kullanıcılar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış bir cihazın, meslekten olmayan kişiler tarafından da kullanılacağının makul olarak öngörülebildiği durumlarda, imalatçılar meslekten olmayan kişilere yönelik kullanım talimatlarını kâğıt formunda sağlar."

MADDE 4- Aynı Tebliğin 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (e) bendinde yer alan "tıbbi cihazlardaki" ibaresi "cihazlardaki" şeklinde, (ı) bendinde yer alan "kullanıcıya ya da hastaya sunulduğu" ibaresi "sunulduğu" şeklinde değiştirilmiş, (i) bendi yürürlükten kaldırılmış ve aynı fıkranın (j) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"j) İmalatçılar (ğ) ve (h) bentlerinde belirtilen süreler boyunca, kullanım talimatlarının yayımlanmış olan tüm elektronik sürümlerini ve bunların yayımlanma tarihlerini internet sitesinde bulundurur veya artık geçerli olmayan sürümler söz konusu olduğunda ise, talep üzerine sunulması için hazır bulundurur."

MADDE 5- Aynı Tebliğin 8 inci maddesinin birinci fıkrasında yer alan "Sabit kurulumlu tıbbi cihazlar" ibaresi "Sabit kurulumlu cihazlar" şeklinde değiştirilmiş ve aynı maddenin dördüncü fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 6- Aynı Tebliğin 9 uncu maddesinin ikinci fıkrasının (e) bendi yürürlükten kaldırılmış ve aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

"(3) Uygulanabilir olduğu şekilde, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 111 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi veya geçici 1 inci maddesinin on yedinci fıkrasının (a) bendi uyarınca, mezkur Yönetmeliğin 28 inci maddesinde atıfta bulunulan UDI veri tabanına cihazların kaydının geçerli olduğu tarihten geç olmamak üzere, imalatçı bu maddenin ikinci fıkrasının (d) bendinde atıfta bulunulan internet adresini, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VI Kısım B'sinin, 22 numaralı maddesi uyarınca UDI veri tabanına sağlar."

MADDE 7- Aynı Tebliğin 10 uncu maddesi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 8- Aynı Tebliğin 11 inci maddesinin ikinci fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 9- Aynı Tebliğin 12 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"MADDE 12- (1) Bu Tebliğ;

a) Tıbbi Cihazların Elektronik Kullanım Talimatlarına İlişkin 14/12/2021 tarihli ve (AB) 2021/2226 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü,

b) (AB) 2021/2226 sayılı Uygulama Tüzüğünü kullanım talimatını elektronik ortamda sunabilen tıbbi cihazlar bakımından tadil eden 25/6/2025 tarihli ve (AB) 2025/1234 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü,

dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır."

MADDE 10- Bu Tebliğ 16/7/2025 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 11- Bu Tebliğ hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.