

2021/16 Sayılı  r n Güvenliği ve Denetimi Tebliği Kapsamı  r nler

T.C. Ticaret Bakanlığı -  r n Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü - 26.04.2021 Tarihli
63525927 Sayılı Yazı - 2021/16 Sayılı  r n Güvenliği ve Denetimi Tebliği Kapsamı  r nler

T.C. T CARET BAKANLIĞI  r n Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü

26.04.2021/63525927 İSTANBUL GÜMRÜK VE DIŞ T CARET BÖLGE MÜDÜRLÜĞÜNE

İlgi: 24.03.2021 tarihli ve E-95868328-554.01.01-00062606579 sayılı yazınız.

İlgi'de kayıtlı yazınızda, [2021/16 sayılı  r n Güvenliği ve Denetimi \( GD\) Tebliği](#) uyarınca Dış Ticarete Risk Esaslı Kontrol Sistemi (TAREKS)  zerinden, Biltech İletişim Teknolojileri San. Tic. Ltd. őti. tarafından gerçekleőtirilen A24243928 numaralı başvuru konusu masaj aletlerinin, Medinova Tıp Teknolojileri San. Tic. Ltd. őti. tarafından gerçekleőtirilen A24225516 başvuru konusu vücut geliştirme cihazının ve Mehtap Gürbüz Güzellik Salonu tarafından gerçekleőtirilen A24253543 numaralı başvuru konusu cilt bakım cihazının Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında değerlendirilip değerlendirilmeyeceği hususunda ve [2020/16 sayılı  GD Tebliği](#)'ne eklenen ve yukarıda bahsi geçen ürünleri de kapsayan 8543.70.90.00.19, 9019.10.10.00.11 ve 9019.10.90.00.19 GT P'lerinde yer alan hangi cihazların kapsamda kabul edileceğine yönelik Genel Müdürlüğümüz görüőleri talep edilmektedir.

Bilindiği  zere, 8543.70.90.00.19 Diğerleri (kavitasyon,lipoliz ve tıbbi cihaz niteliği olan benzeri  r nler), 9019.10.10.00.11 Cihazlar (kavitasyon,lipoliz ve tıbbi cihaz niteliği olan benzeri  r nler), 9019.10.90.00.19 Diğerleri (kavitasyon,lipoliz ve tıbbi cihaz niteliği olan benzeri  r nler) GT P'leri [2020/16 sayılı  GD Tebliği](#)nde olmayıp 2021/16 sayılı  GD Tebliği'ne eklenmiőtir. Bu minvalde firmalar tarafından mezkur GT P'lerle ithal edilmek istenen ürünlerin kapsamda olup olmadığına iliőtkin tereddüt hasıl olmuőtur.

Bu çerçevede, yukarıda yer alan firma baővuruları baz alınarak konuya açıklık getirilmesini teminen Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (T TCK)'na görüş sorulmuőtur. Anılan görüşte; bir

tıbbi cihazın insanda 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 malzemeler olarak tanımlandığı belirtilmektedir.

Buna ek olarak, üreticisi tarafından tıbbi amaçlı kullanımı öngörülerek bir sağlık beyanı eşliğinde piyasaya arz edilen ve etkisini Tıbbi Cihaz Yönetmeliğindeki tıbbi cihaz tanımında ifade edilen etki mekanizması doğrultusunda gösteren ürünlerin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında değerlendirildiği, üreticisi tarafından herhangi bir tıbbi amaç öngörülmeden genel kullanıma yönelik olarak piyasaya arz edilen ürünlerin ise Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında değerlendirilmediği aktarılmaktadır. Bununla birlikte bir ürünün tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına ve hangi spesifikasyonlara sahip olduğuna; ilgili yönetmeliklerde yer alan tıbbi cihaz tanımı doğrultusunda; ürünün beyan edilen kullanım amacının, etki mekanizmasını açıklayıcı bilimsel veriler ile klinik değerlendirme raporunun ve bu rapora esas klinik verilerin ayrıntılı olarak incelenmesi ile karar verilebildiği belirtilmektedir.

Bu kapsamda taraflarına iletilen görüş yazısına konu olan ve yukarıda bahsi geçen başvuru konusu ürünlere yönelik bilgi ve belge yetersizliği nedeniyle kesin bir değerlendirme yapılamadığı aktarılmakla birlikte, Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik kapsamında sağlık beyanı tanımının "İnsan sağlığına doğrudan veya dolaylı olarak faydalı olduğunu yahut hastalıklara veya belirtilerine karşı etkili olduğunu, koruduğunu,

tedavi ettiğini belirten, ileri süren veya ima eden tüm ifadelerdir" şeklinde yapılmış olduğu ve sağlık endikasyonu belirten ve etkisini tıbbi cihaz yönetmelikleri doğrultusunda gösteren ürünlerin tıbbi cihaz olarak değerlendirildiği belirtilmektedir.

Bu çerçevede, vücuttaki istenmeyen tüylerin kalıcı veya geçici olarak vücuttan uzaklaştırılmasını sağlayan yöntemlerin epilasyon ve depilasyon olarak tanımlandığı, üreticisi tarafından herhangi bir sağlık beyanına yer verilmeden sadece genel kullanıma yönelik olarak piyasaya arz edilen söz konusu ürünlerin ilgili mevzuat gereği Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmediği aktarılmaktadır. Bununla birlikte hirsutizm gibi hormonal bir rahatsızlığa bağlı olarak ortaya çıkan tüylenmeyi ortadan kaldırmaya endike olarak piyasaya arz edilen ürünlerin tıbbi cihaz olarak kabul edildiği belirtilmektedir.

Buna ek olarak," pigmentasyon tedavisi, yara izi tedavisi, akne tedavisi, ağrıları azaltma, selülit giderme, güneş ve yaşlılık lekelerini giderme, cilt dokusunu iyileştirme, kan ve lenf dolaşımı hızlandırarak dolaşım bozukluğunu giderme, omurları tek tek açarak sinirler üzerindeki baskıyı ortadan kaldırma, sinir sistemini uyarma vb." ifadeler sağlık beyanı niteliğinde ifadeler olup bu tür beyanlar ile birlikte piyasaya arz edilen cihazların tıbbi amaçlı kullanımının bulunabilmesi sebebiyle tıbbi cihaz olarak değerlendirilebildiği belirtilmektedir. İletilen görüşte son olarak, yalnızca beşeri tıbbi ürünler ile tıbbi cihazlar doğrudan bir sağlık beyanı ile piyasaya arz edilebilen ürün gruplarından olup sağlık beyanı içeren ve etkisini fiziksel ve mekanik olarak gösteren ürünlerin Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmesi gerektiği ve ilgili değerlendirmelerin bu minvalde yapılması gerektiği iletilmektedir.

Bu çerçevede, mezkur GTİPlerde yer alan ürünler için tek tek bir değerlendirme yapmak mümkün olmamakla birlikte, yukarıda bahsedilen ürünlerin ve halihazırda denetlemede olan benzer ürünlere yönelik yapılan başvuruların yukarıda bahsedilen hususlar göz önünde bulundurularak sonuçlandırılması gerekmektedir.

Bilgilerini ve gereğini rica ederim.

VEYSEL PARLAK Bakan a. Genel Müdür

T.C. TİCARET BAKANLIĞI İstanbul Gümrük ve Dış Ticaret Bölge Müdürlüğü

24.03.2021/62606579 ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜNE

Malumları olduğu üzere, [2020/16 sayılı ÜGD Tebliğı](#)nde olmayıp [2021/16 sayılı Tebliğ](#)e eklenen 8543.70.90.00.19 Diğerleri (kavitasyon,lipoliz ve tıbbi cihaz niteliğı olan benzeri ürünler), 9019.10.10.00.11 Cihazlar (kavitasyon,lipoliz ve tıbbi cihaz niteliğı olan benzeri ürünler), 9019.10.90.00.19 Diğerleri (kavitasyon,lipoliz ve tıbbi cihaz niteliğı olan benzeri ürünler) GTİP'lerine giren ürünlerin ithalat denetimleri 01/03/2021 tarihinden itibaren Bölge Müdürlüğümüzce yürütölmektedir.

Biltech İletişim Teknolojileri Sanayi ve Ticaret Limited Şirketinin A24243928 numaralı başvurusu 901910100011 GTİP'ine giren 18 farklı model masaj aletini içermektedir. Bazı modellerin ambalajlarında tedavi anlamında kullanılabilen “terapi” ibaresi bulunmakta, bazı modellerde “zayıflatma (slimming)” veya “kas ağrılarını giderir” ifadeleri yer almaktadır.

Medinova Tıp Teknolojileri Sanayi ve Ticaret Limited Şirketinin A24225516 başvurusu 8543.70.90.00.19 GTİP'li PZ 102 model numaralı “UMS Sculptor” isimli ürünü kapsamaktadır. Söz konusu ürünün elektromanyetik dalgalar vasıtasıyla kas gelişimi sağlayan bir cihaz olduğı anlaşılmaktadır. İthalatçı firma, bahse konu ürünün güzellik salonlarında vücut geliştirme cihazı olarak kullanılacağını beyan ederek ürünün kapsam dışı değerlendirilmesi talep etmektedir.

Mehtap Gürbüz Güzellik Salonu'nun A24253543 numaralı başvurusu, 8543.70.90.00.19 GTİP'li SPA20 model numaralı cilt bakım cihazını kapsamaktadır. Söz konusu cihaz, ciltteki siyah noktaların, ince çizgilerin ve kırışıklıkların, güneş lekelerinin azalmasına yardımcı olmayı amaçlamaktadır. İthalatçı firma ürünün kozmetik amaçlı olduğundan bahisle kapsam dışı olarak değerlendirilmesini istemektedir.

İlgili Ticaret Denetmeni raporları ve firma dilekçeleri ekte sunulmuş olup Biltech İletişim Teknolojileri Sanayi ve Ticaret Limited Şirketinin A24243928 numaralı başvurusuna konu masaj aletlerinin, Medinova Tıp Teknolojileri Sanayi ve Ticaret Limited Şirketinin A24225516 başvurusuna konu vücut geliştirme cihazının ve Mehtap Gürbüz Güzellik Salonu'nun A24253543 numaralı başvurusuna konu cilt bakım cihazının Tıbbi Cihaz Yönetmeliğı kapsamında değerlendirilip değerlendirilmeyeceğı hususunda; ayrıca, 8543.70.90.00.19, 9019.10.10.00.11 ve 9019.10.90.00.19 GTİP'lerinde yer alan hangi cihazların kapsamda kabul edileceğı ve önemli kapsam değışiklikleri içerdığı bilinen Mayıs 2021 ayında Avrupa Birliğı'nde uyulması zorunlu hale gelecek olan 2017/475 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün söz konusu GTİP'lere giren ürünlerin denetimlerinde dikkate alınıp alınmayacağı konularında Genel Müdürlüklerinin talimatlarına

ihtiyaç duyulmaktadır.

Yalçın ÖZDEN Bölge Müdürü

[Mevzuatlara Dönmek İçin Tıklayınız.](#)