

## TEBLİĞ

Sağlık Bakanlığından:

## TIBBİ CİHAZLAR UYARI SİSTEMİNE İLİŞKİN USUL

## VE ESASLAR HAKKINDA TEBLİĞ

## BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

**Amaç**

**MADDE 1 – (1)** Bu Tebliğin amacı; insan sağlığında doğrudan veya dolaylı olarak kullanılan vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ve in vitro tıbbi tanı cihazları dâhil olmak üzere tıbbi cihazlara yönelik uyarı sisteminin usul ve esaslarını belirlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2 – (1)** Bu Tebliğ, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki cihazların piyasaya arzından sonra vuku bulan olumsuz olaylara uygulanacak uyarı sistemine ilişkin usul ve esaslar ile imalatçının, yetkili temsilcinin, ithalatçının, cihazın piyasaya arz edilmesinden sorumlu gerçek veya tüzel kişinin, uygulayıcının/operatörün, kullanıcının ve Bakanlığın yürüteceği iş ve işlemleri kapsar.

**Dayanak**

**MADDE 3 – (1)** Bu Tebliğ, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanuna, 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 17’nci maddesine, 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 15’inci maddesine ve 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin 14’üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**MADDE 4 – (1)** Bu Tebliğin 3’üncü maddesinde belirtilen mevzuatta yer alan tanımlara ilaveten;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) Başlangıç/Takip/Nihai Rapor: Bir cihazın kullanımından kaynaklanan olumsuz olay meydana geldikten sonra imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arz edilmesinden sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından yürütülen risk analizi raporları ve inceleme sonuçları doğrultusunda ürünün güvenli hale getirilmesini sağlayıcı düzeltici faaliyetlere ilişkin olarak Bakanlığa sunulan ve formatı Bakanlık internet sayfasında bulunan ilgili belgeyi,

c) Bilgilendirme mektubu: İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arz edilmesinden sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından cihaz kaynaklı olumsuz olaya ve kullanıcılarca alınabilecek önlemlere yönelik olarak hazırlanan, içeriğinde ilgili firmaya ait ulaşılabilecek iletişim detayları bulunan, olumsuz olaya taraf olan tüm kullanıcılara ve Bakanlığa gönderilen bilgi notunu,

ç) Ciddi kamu sağlığı tehdidi: Acil düzeltici faaliyet gerektiren ölüm riski, sağlık durumunda ciddi bozulma veya ciddi hastalık ile sonuçlanan herhangi bir durumu,

d) Düzeltici faaliyet: İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, cihazın piyasaya arz edilmesinden sorumlu gerçek veya tüzel kişi veya Bakanlık tarafından cihazın piyasaya arzının durdurulmasını, piyasadan toplatılmasını, imhasını, kullanılmamak üzere menşesine iadesini, tasarımında ve/veya üretim sürecinde ve/veya ürün içeriğinde ve/veya etiket ile kullanım kılavuzu bilgilerinde değişikliğe gidilmesini, olumsuz olaya sebebiyet veren cihazın başka bir cihazla

değiştirilmesini, cihazın kullanımına dair kullanıcılara yönelik bilgilendirme mektubu hazırlanmasını, cihazda ilave değişiklikler yapılmasını ve istenmeyen olayların önlenmesini sağlayıcı tüm iş ve işlemleri,

e) Kanun: 4703 sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanunu,

f) Kullanıcı: Tıbbi cihazları kullanan veya bakımını yapan sağlık kuruluşu, sağlık personeli, hasta bakıcı veya hastayı,

g) Olumsuz olay:

1) Cihazın özellikleri ve/veya performansında herhangi bir hatayı veya bozulmayı,

2) Etiketleme veya kullanım kılavuzundaki herhangi bir yetersizlik sebebiyle doğrudan ya da dolaylı olarak hastanın, kullanıcının veya diğer kişilerin ölümüne yol açan ya da açabilecek, sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya sebep olan ya da olabilecek durumları,

ğ) Sağlık durumunda ciddi bozulma:

1) Hayatı tehdit eden bir hastalığı,

2) Vücut fonksiyonlarında kalıcı bir bozulma ya da vücutta oluşan kalıcı hasarı,

3) (1) ve (2) numaralı alt bentlerde belirtilen durumları önlemek için tıbbi ya da cerrahi müdahaleye ihtiyaç duyulacak bir durum görülmesini,

4) Fetal distress sendromunun, fetal ölümün ve/veya konjenital ya da doğumsal bir anomalinin oluşmasını,

h) Tıbbi Cihaz (cihaz): Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin “Tanımlar” başlıklı 4 üncü maddelerinde yer alan cihaz tanımlarını,

ı) Uygulayıcı/Operatör: Donanımı kullanan kimseyi,

i) Yönetmelikler: Ürünün niteliğine göre tabi olduğu Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğini (Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri),

j) Zarar: Kişilerin sağlık durumunda bir bozulmaya ya da fiziksel incinmeye ya da dış çevre veya ortamda öngörülmeyen bir bozulmaya sebep olmuş ya da olacak durumları,

ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

Temel İlkeler, Sorumluluklar, Olumsuz Olayların Bildirimi

### Temel ilkeler

**MADDE 5 – (1)** İmalatçı, Yönetmelikler doğrultusunda imal ettiği cihazların kullanımı, kullanımdan elde edilen performans, meydana gelen istenmeyen durumlar, yan etkiler ve riskler gibi hususları göz önünde bulundurmamak suretiyle üretim sonrası aşamada elde edilen verilerin gözden geçirilmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin uygulanması amacıyla bir sistem oluşturur ve bu sistemin güncel tutulmasını sağlar.

(2) Cihaz ile ilgili olumsuz bir olay hakkında bilgi alındığında imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arz edilmesinden sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından durum Bakanlığa bildirilir ve ayrıca olayın nedeni ve bertarafına yönelik inceleme başlatılır. Yapılacak risk değerlendirilmesi doğrultusunda ürünün güvenli şekilde kullanımına yönelik düzeltici faaliyetler yerine getirilir. Düzeltici faaliyetlerin yerine getirilmesinde imalatçıdan başlamak üzere müteselsil sorumluluk söz konusudur.

(3) İmalatçı uyarı sistemi kapsamındaki tüm belgeleri Bakanlığa vermek üzere saklı tutar. İmalatçı ayrıca uyarı sistemi kapsamındaki olaylar da dâhil olmak üzere üretim sonrası süreçte meydana gelen ve sertifikasyonu

etkileyen konuları Onaylanmış Kuruluşa bildirir.

(4) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi, sağlık kurum ve kuruluşları ile kullanıcılar;

a) Cihazın özellikleri ve/veya performansında meydana gelen herhangi bir hatayı veya bozulmayı,

b) Etiketleme veya kullanım kılavuzundaki herhangi bir yetersizlik sebebiyle hastanın, kullanıcının veya diğer kişilerin ölümüne yol açan ya da açabilecek veya sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya sebep olan ya da olabilecek durumları,

c) Özelliklerine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebeplerle cihazın imalatçısı tarafından gönüllü olarak piyasadan toplatma veya geri çağırma kararlarını,

Bakanlığa bildirir.

#### **İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişilerin sorumlulukları**

**MADDE 6 – (1)** İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişiler,

a) Ülkemizde meydana gelen olumsuz olayları, bu Tebliğde belirtilen süreler içinde Bakanlığa bildirmekten,

b) Olumsuz olayla ilgili TS EN ISO 14971 Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması Standardı doğrultusunda risk analizi dâhil gerekli incelemeyi yapmak, olumsuz olayın temel nedenini belirlemek, gerekçeli risk analizi raporunu, başlangıç raporu, nihai raporu ve Bakanlıkça talep edildiğinde takip raporunu Bakanlığa sunmaktan,

c) Cihazın güvenli hale getirilmesini sağlayıcı düzeltici faaliyetleri tespit etmek ve uygulamaktan,

ç) Bilgilendirme mektubunu kullanıcılara ve Bakanlığa göndermekten,

d) Farklı imalatçılar tarafından imal edilen iki ya da daha fazla cihazın ya da aksesuarın birlikte kullanımı sonucunda oluşan olumsuz olaylarda, her bir imalatçı ayrı ayrı başlangıç raporu, nihai rapor ve Bakanlıkça talep edildiğinde takip raporunu hazırlayıp Bakanlığa sunmaktan,

e) Bu Tebliğ kapsamındaki sorumluluklarını yerine getirememesi durumunda derhal Bakanlıkça bilgilendirmekten,

f) Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki cihazların kullanımından kaynaklanan doğrudan ya da dolaylı tüm zararları Bakanlığa bildirmekten,

müteselsilen sorumludur.

(2) Cihazın bir modelinin piyasaya arzına ara veya son verilmesi durumunda imalatçının uyarı sistemine ilişkin tüm sorumlulukları saklı kalır.

(3) Bir imalatçının ticari faaliyetleri veya anlaşmaları doğrultusunda tüzel kişilik değişikliği olması durumunda eski tüzel kişiliğin uyarı sistemine ilişkin tüm sorumlulukları yeni tüzel kişiliğe geçer.

(4) Olumsuz olaya neden olan ya da olması muhtemel olan cihaz, tutanakla mevcut durumu tam olarak tespit edildikten sonra, adli soruşturma ve kovuşturma işlemlerine halel getirmeksizin, Bakanlığın bilgisi dâhilinde imalatçıya intikal ettirilir. İmalatçı tarafından cihaz üzerinde ve/veya üretim sürecinde yapılacak değişiklikler ve performansı etkileyen müdahaleler Bakanlığa ve ayrıca sertifikasyonu etkileyen konular Onaylanmış Kuruluşa bildirilir.

#### **Bakanlığın yetki ve sorumlulukları**

**MADDE 7 – (1)** Bakanlığın yetki ve sorumlulukları şunlardır:

a) Olumsuz olay konusu cihaza yönelik olarak imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişilerce gerçekleştirilen incelemelere ait raporların takip ve değerlendirmesini yapar.

b) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişinin, tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamındaki faaliyetlerinin etkinliğini izler, incelemesine müdahale edebilir ya da bağımsız bir inceleme başlatabilir ve buna yönelik gerekli tedbirleri alır.

c) 6'ncı maddenin birinci fıkrasının (e) bendinde belirtilen durumlarda Bakanlık, 13'üncü maddedeki yaptırımlar saklı kalmak üzere uygulanacak düzeltici faaliyeti re'sen belirler. Söz konusu düzeltici faaliyet, Bakanlıkça kendisine bildirim yapılan imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından uygulanır.

ç) Bakanlık, Kanununun 11'inci maddesi uyarınca cihazın güvenli hale getirilmesine yönelik tüm faaliyetlerin gerçekleştirilmesini sağlar.

#### **Uygulayıcıların/operatörlerin ve kullanıcıların sorumlulukları**

**MADDE 8 – (1)** Uygulayıcıların/operatörlerin ve kullanıcıların sorumlulukları şunlardır:

a) Uygulayıcılar/operatörler ve kullanıcılar, uyarı sistemi kapsamında oluşan olumsuz olayları, Bakanlığa bildirmekle yükümlüdür.

b) Sağlık kuruluşu yöneticileri, sağlık çalışanları, cihazın bakım, onarım ve kalibrasyonunu yapanlar ve ilgili diğer personel, uyarı sistemi sürecinde imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişiler ve Bakanlık ile işbirliği yapmakla sorumludur.

c) Sağlık kurum ve kuruluşları, bünyelerinde görev yapan tüm personeli olumsuz olay bildirim konusunda bilgilendirir ve bu Tebliğ kapsamındaki sorumluluklarını yerine getirmeleri için gerekli tedbirleri alır.

ç) Sağlık kurum ve kuruluşları, olumsuz olaylarla ilgili işlemleri takip etmekle sorumlu personeli belirler ve iletişim bilgilerini elektronik ortamda Bakanlığa bildirir. Söz konusu bilgilerde meydana gelen değişiklikler Bakanlığa derhal bildirilir.

d) Tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamında, bir olumsuz olay olduğunda, olaya tanık olan uygulayıcılar/operatörler ve kullanıcılar, bu olayı bir tutanak ile Bakanlığa bildirir. Tutanakta ilgili cihazın markası, modeli, imalatçı ve/veya ithalatçı, seri/lot numaralarına ait bilgiler bulunur.

e) Uygulayıcılar/operatörler ve kullanıcılar, olaya neden olan ya da olması muhtemel olan cihazları, varsa depo stokları ile birlikte muhafaza eder. Adli soruşturma ve kovuşturma işlemlerine halel getirmeksizin, inceleme amacıyla talep edildiğinde Bakanlığa ve/veya Bakanlığın bilgisi dâhilinde imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişilere gönderir.

#### **Olumsuz olayların bildirimine ilişkin esaslar**

**MADDE 9 – (1)** Bakanlığa bildirim yapılacak konular, Kanunda belirlenen güvenli ürünlerin piyasaya arz edilmesiyle ilgili sorumlulukları ve aşağıdaki hususları kapsar.

a) Kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında cihazın performansında ve/veya özelliklerinde bir hata, arıza veya beklenmeyen bir etki ve/veya etkileşimin meydana gelmesi,

b) Cihazdan yanlış pozitif veya yanlış negatif test sonucu elde edilmesi,

c) Beklenmeyen, öngörülme ve/veya etiket ya da kullanım kılavuzunda yer almayan olumsuz reaksiyon ya da durumun ortaya çıkması,

ç) Cihazın kullanıcılar tarafından hatalı ve uygunsuz kullanımına neden olan etiket ve/veya kullanım kılavuzundaki bilgilerin yetersizliği,

d) Kullanıcının veya hastanın ölümüne yol açan veya sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya sebep olan veya

ciddi bir kamu sağlığı tehdidi ile sonuçlanan, cihazın uygun kullanılmasına rağmen hata vermesi veya kullanım hatası,

e) İmalatçısı tarafından cihazın piyasadan gönüllü geri çekilmesine veya geri çağırılmasına yol açan özellikler ve/veya performansa ilişkin nedenler,

f) Mevcut olumsuz olayın hastanın, kullanıcının veya diğerlerinin ölümüne yol açması ya da tekrarlanması durumunda yol açacak olması,

g) Olumsuz olayın ilk kez gerçekleşmesi veya tekrarlanması durumunda hastanın, kullanıcının veya diğerlerinin sağlık durumunda ciddi bozulmaya yol açması,

ğ) Kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanılmasına rağmen cihazın hatalı tanı ya da in vitro test sonucu vermesi nedeniyle zarar oluşması.

(2) Bakanlık tarafından belirlenen kapsam ve süreler içinde imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi, Bakanlık internet sayfasında bulunan ilgili formları hazırlayarak Bakanlığa sunar.

(3) Uyarı sistemi ile ilgili iş ve işlemlerde Bakanlık bünyesindeki tıbbi cihaz elektronik kayıt bildirim sistemi kayıtları esas alınır. Elektronik kayıt bildirim sistemindeki firma iletişim bilgilerinde bir değişiklik olması durumunda gerekli güncellemeler değişikliğin gerçekleştiği tarihten itibaren yirmi gün içinde firma tarafından yapılır. İmalatçı ve ithalatçılar ile bayilere ait iletişim bilgilerinde meydana gelen değişiklikler, belirtilen süre içerisinde güncellenmediği takdirde Yönetmelikler kapsamındaki iş ve işlemler için sistemde kayıtlı adrese yapılan tüm yazılı bildirimler, ilgili firmaya yapılmış sayılarak ilgili yasal hükümler uygulanır.

#### **Olumsuz olay olarak bildirilmeyecek hususlar**

**MADDE 10** – (1) Aşağıdaki durumlara ilgili raporlama ve bildirimler tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamında yapılmaz:

a) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından olumsuz olayın temel nedeninin hastanın daha önceki durumundan kaynaklandığının tespit edilmesi ve bu durumun bir uzman hekim tarafından gerekçelendirilerek doğrulanması,

b) İmalatçı tarafından hazırlanan kullanım kılavuzu ve etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinin veya raf ömrünün aşılması,

c) Cihaz, kullanım kılavuzunda belirtilen amacına uygun olarak kullanıldığında, imalatçısı tarafından cihazın etiketinde ve/veya kullanma kılavuzunda belirtilen, klinik olarak iyi bilinen, tahmin edilebilen ve hastanın yararı düşünöldüğünde kabul edilebilir yan etkiler,

ç) Uygunsuz ürünlere ilişkin hükümler saklı kalmak kaydıyla cihazın kullanımı öncesinde kullanıcı tarafından cihaza dair tespit edilen yetersizlikler.

#### **Bildirim, raporlama, risk analizi ve düzeltici faaliyet**

**MADDE 11** – (1) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi, Yönetmeliklerdeki hükümler saklı kalmak kaydıyla, cihazın bir olumsuz olaya sebebiyet verdiği bilgisini edindiğinde 9'uncu maddede yer alan kriterler çerçevesinde ilk değerlendirmeyi yaparak gerçekleşen olumsuz olayın Bakanlığa bildirilip bildirilmeyeceğine karar verir. Olumsuz olayın bildirilmesinin gerektiği durumlarda cihazın imalatçısı, yetkili temsilcisi, ithalatçısı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi başlangıç raporu hazırlayarak aşağıda belirlenen süreleri aşmayacak şekilde Bakanlığa gönderir:

a) Ciddi kamu sağlığı tehdidi durumunda derhal, mücbir sebep var ise imalatçının olaydan haberdar olmasından itibaren iki gün içinde,

b) İmalatçının olaydan haberdar olup cihaz ile olay arasındaki bağlantıyı tespit ettiği durumlarda derhal,

c) (a) ve (b) bentlerinde belirtilen durumlar dışında;

1) Ölüm veya sağlık durumunda beklenmeyen ciddi bozukluk söz konusu ise on gün içinde,

2) Diğer durumlarda otuz gün içinde,

(2) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi inceleme takvimi ve rapor formunda belirlenen hususlarla ilgili olarak Bakanlığa başlangıç raporu sunmasını müteakip olumsuz olayın temel nedeninin belirlenmesine ilişkin inceleme başlatır ve risk analizi yapar.

(3) Olumsuz olay konusu cihaz ile ilgili risk değerlendirmesi ve düzeltici faaliyete karar verilmesi aşamasında aşağıdaki hususlar dikkate alınır:

a) Yönetmeliklerde yer alan temel gerekler,

b) TS EN ISO 14971 Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması Standardı gerekleri.

(4) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi gerekli gördüğü veya Bakanlık tarafından talep edildiği durumlarda takip raporu sunar. Bu raporda, inceleme takviminin hangi aşamasında bulunduğu, ilave süreye ihtiyaç olup olmadığı ve gerekli görülen diğer hususlar gerekçeleri ile birlikte belirtilir.

(5) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi, inceleme tamamlandıktan sonra, elde edilen araştırma sonuçlarına göre, öncelikle temel nedeni ve TS EN ISO 14971 Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması Standardı doğrultusunda düzeltici faaliyetleri belirler. Nihai Raporunda;

a) Cihazdaki yetersizliği veya bozukluğu,

b) Oluşan işlev bozukluğunu,

c) Olumsuz olay konusu cihazın kullanılmaya devam edilmesi durumunda hastalara, kullanıcılara veya diğer kişilere verebileceği potansiyel zarar ile tehlikelere ilişkin ayrıntıları,

ç) Olumsuz olay konusu cihazın hastalar açısından oluşturduğu potansiyel riskleri içerecek şekilde risk analizini ve araştırma sonuçlarını,

d) Diğer seri/lot/parti numaralarındaki cihazın etkilenmeme nedenlerini,

e) Etkilenen seri/lot/parti numaralarındaki cihaza uygulanacak düzeltici faaliyetleri Bakanlığa sunar.

(6) İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi düzeltici faaliyet ve tavsiyeleri Bakanlığa ve kullanıcılara bildirir.

#### **Bilgi ve belgelerin muhafazası**

**MADDE 12** – (1) 9’uncu ve 11’inci maddede belirtilen durumlar ile ilgili olarak imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi talep halinde Bakanlığa ve/veya ilgili onaylanmış kuruluşa sunmak üzere risk yönetimi, tasarım doğrulama, cihazın güvenli hale getirilmesini sağlayacak düzeltici ve önleyici faaliyetlere ilişkin bilgi ve belgeleri Yönetmeliklerde belirtilen süreler dâhilinde muhafaza eder.

#### **İdari Yaptırımlar**

**MADDE 13** – (1) Bu Tebliğ hükümlerine uymayanlar hakkında Kanun ve Yönetmeliklerde öngörülen yaptırımlar ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

### **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

#### **Son Hükümler**

#### **Yürürlük**

**MADDE 14** – (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Yürütme**

**MADDE 15 –** (1) Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.