



T.C.
KOCAELİ VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

KOCAELİ SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCISI 2

KOCAELİ TIBBİ CİHAZ VE ECZACILIK BİRİMİ

15.01.2026 13:20:50 E-99560879-511.99-301640383



301640383

15.01.2026

Sayı : E-99560879-511

Konu : Ek XVI Ürün Gruplarına İlişkin Duyuru

DAĞITIM YERLERİNE

İlgi : Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 301/12/2025 tarih ve E-24931227-511.24.99-5810249 sayılı yazısı.

İlgi yazıda bahse konu Ek XVI Ürün Gruplarına İlişkin Duyuru konulu yazısı yazımızın ekinde gönderilmekte olup, Kurumunuz tarafından yürütülen iş süreçlerinin ilgili yazı doğrultusunda yürütülmesi hususunda ;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Op. Dr. Yüksel PEHLEVAN
İl Sağlık Müdürü

Eki: Kurum Yazısı (5 Sayfa)

Ek XVI Ürün Gruplarına İlişkin İşlemlere Dair Akış Şeması (3 Sayfa)

Dağıtım: Gereği;

Bilgi: Tüm Başkanlıklar

- Tüm İlçe Sağlık Müdürlükleri
(Medikal, Optik, İşitme, Protez Ortez, Diş Protez Lab., Özel ADSM, ADSP ve Muayeneler, Özel Sağlık Meslek Hizmet Birimlerine duyurulmak üzere)
- Tüm Devlet Hastaneleri ve ADSM'ler
- Kocaeli Şehir Hastanesi
- Tüm E.A. Hastaneleri
- KOÜ Tıp Fakültesi Hastanesi
- KOÜ Diş Hekimliği Fakültesi Hastanesi
- Tüm Özel Hastaneler ve Tıp Merkezleri
- Kocaeli Tabip Odası Başkanlığı
- Kocaeli Diş Hekimleri Odası
- 31. Bölge Kocaeli Eczacı Odası Başkanlığı

31. BÖLGE KOCAELİ ECZACI ODASI	
Evrak Kayıt Tarihi	19.01.26
Evrak Kayıt No.	908
Karar Kayıt Tarihi	20.01.26
Karar Kayıt No.	17/29

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge doğrulama kodu: B15163D8-CF45-4405-BF67-425FEC31DAEC

Belge doğrulama adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Karadenizliler Mah. Elma Tepe Cad. No : 57 İzmit - KOCAELİ 41000

Telefon No: 02623192014

e-Posta: kocaeli@saglik.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.saglik.gov.tr/>

Kep Adresi:

Bilgi için: Hanife UYSAL

Ebe

Telefon No: 02623192014 - 1170





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



Sayı : E-24931227-511.24.99-5810249
Konu : Ek XVI Ürün Gruplarına İlişkin
Duyuru

31.12.2025

DAĞITIM YERLERİNE

Bilindiği üzere; Avrupa Birliği (AB) güncel mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR), Tıbbi Cihaz Yönetmeliği olarak uyumlaştırılmış olup yürürlüktedir. Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin ((AB) 2017/745) kapsamında yer alan ürün gruplarına mülga yönetmelikte (93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği(MDD)) yer almayan bazı ürün gruplarının da dâhil edilmesiyle mevzuatın uygulandığı cihaz kapsamı daha da genişletilmiştir.

Söz konusu ürün grupları tıbbi cihaz değildir, sadece estetik/kozmetik/güzellik amacıyla kullanılan veya tıbbi olmayan başka bir amaç içeren ancak işlevsellik ve risk profili açısından tıbbi cihazlara benzeyen ürün gruplarıdır. Bu bağlamda bu ürünler tıbbi cihazlara benzer şekilde riskli ürünler olduğundan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine ((AB) 2017/745) dâhil edilmişlerdir. Kullanım amaçlarından dolayı bu ürün gruplarının tıbbi işlemlerde kullanımları söz konusu olmadığından güzellik merkezleri gibi alanlarda kullanılmaları söz konusu olabilmektedir.

Bu ürün grupları mezkûr Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin ((AB) 2017/745) Ek XVI'sında yer almakta olup aşağıda listesi yer almaktadır:

- Kontak lensler ya da göz içine veya üzerine uygulanması amaçlanan diğer gereçler.
- Dövme ürünleri ve pirsingler (piercing) hariç olmak üzere, anatomiye değiştirmek ya da vücut parçalarının fiksasyonu amacıyla, cerrahi invaziv yollar aracılığıyla insan vücuduna tamamen veya kısmen uygulanması amaçlanan ürünler.
- Dövmeye yönelik olanlar hariç olmak üzere, subkütan, submukoz veya intradermal enjeksiyon ya da başka bir uygulama yoluyla fasiyal veya diğer dermal dolgu ya da mukoz membran dolgusu olarak kullanılması amaçlanan maddeler, maddelerin kombinasyonları ya da gereçler.
- Liposakşın, lipoliz veya lipoplastiye yönelik ekipman gibi, yağ dokusunu azaltmak, uzaklaştırmak veya parçalamak için kullanılması amaçlanan ekipman.
- Cilt yenilemeye, dövme silme veya tüy almaya ya da diğer cilt uygulamalarına yönelik lazerler ve yoğun atımlı ışık (IPL) ekipmanı gibi, monokromatik ve geniş spektrumda, eş fazlı ve eş fazlı olmayan kaynaklar dâhil, insan vücudu üzerinde kullanılması amaçlanan yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon (örneğin, kızıl-ötesi/infrared, görünür ışık ve ultraviyole) yayan ekipman.
- Beyindeki sinirsel aktiviteyi değiştirmek için kafatasına penetre olan elektrik akımları ya da manyetik veya elektromanyetik alanlar uygulayan beyin stimülasyonu amaçlı ekipman.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 0RG83M0FyM0FyZ1AxM0FyRG83SHY3Q3NRYnUy Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Avrupa Komisyonu tarafından Ek XVI kapsamındaki bu ürün grupları için ek gereklilikleri ele alan ve tabi olduğu tıbbi cihaz mevzuat gerekliliklerinin hangi tarihte uygulanacağına ilişkin geçiş sürecini ele alan Uygulama Tüzüğü yayımlanmıştır. (1 Aralık 2022 tarihli ve (AB) 2022/2346 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü)

Bu kapsamda, Kurumumuzca yürütülen AB Mevzuatına uyum çerçevesi çalışmaları neticesinde, 1 Aralık 2022 tarihli ve (AB) 2022/2346 sayılı Tüzüğe paralel olarak "Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonları Belirlenmesi Hakkında Tebliğ" hazırlanmış olup 14.03.2024 tarihinde yayımlanmıştır. (<https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=40725&MevzuatTur=9&MevzuatTertip=5>).

Tebliğin ((AB) 2022/2346 sayılı Tüzüğe paralel) geçiş hükümleri başlıklı geçici 1 inci maddesi uyarınca, Tebliğde belirtilen koşullara uyulması şartıyla, bahse konu Ek XVI ürünlerinin piyasaya arz ve hizmete sunumlarında mevzuat gerekliliklerinin uygulanması için belirli geçiş süreleri tanımlanmıştır.

Bu minvalde; bahse konu Tebliğin "Geçiş Hükümleri" başlıklı geçici 1 inci maddesinde; "GEÇİCİ MADDE 1-(1) İmalatçının, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek I'inde belirtilen ilgili genel güvenilirlik ve performans gereklilikleri ile bu Tebliğde belirtilen ortak spesifikasyonlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla klinik değerlendirmeye yönelik klinik veriler oluşturmak üzere bir klinik araştırma gerçekleştirmeyi tasarladığı veya gerçekleştirmekte olduğu ve aynı Yönetmeliğinin 52 nci maddesi uyarınca uygunluk değerlendirmesine bir onaylanmış kuruluşun dâhil olması gereken bir ürün;

a) Ürünün, hâlihazırda 22/6/2023 tarihinden önce piyasada yasal olarak pazarlanması ve 22/6/2023 tarihinden önce ürüne uygulanabilir ulusal mevzuat gerekliliklerine uymaya devam etmesi,

b) Ürünün tasarımında ve kullanım amacında önemli bir değişiklik olmaması, koşullarının sağlanması şartıyla, 31/12/2029 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.

(2) Birinci fıkraya istisna olarak, birinci fıkrada belirtilen koşulları sağlayan bir ürün yalnızca, sponsorun Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 70 inci maddesinin birinci veya üçüncü fıkraları uyarınca Kurum ve/veya ilgili Avrupa Birliği üyesi ülkenin yetkili otoritesinden ürünün klinik araştırma başvurusunun tamamlandığını ve klinik araştırmanın Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamına girdiğini teyit eden bir bildirim alması durumunda, 22/6/2024 tarihinden 22/12/2024 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.

(3) Birinci fıkraya istisna olarak, birinci fıkrada belirtilen koşulları sağlayan bir ürün yalnızca, sponsorun klinik araştırmayı başlatması durumunda 23/12/2024 tarihinden 31/12/2027 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.

(4) Birinci fıkraya istisna olarak, birinci fıkrada belirtilen koşulları sağlayan bir ürün yalnızca, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.3 numaralı maddesinin ikinci paragrafı uyarınca onaylanmış kuruluş ile imalatçı arasında uygunluk değerlendirmesinin yerine getirilmesine yönelik yazılı bir anlaşma imzalanması durumunda 1/1/2028 tarihinden 31/12/2029 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 0RG83M0FyM0FyZ1AxM0FyRG83SHY3Q3NRYnUy Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

(5) İmalatçının klinik araştırma yapmayı amaçlamadığı ancak Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 52 nci maddesi uyarınca uygunluk değerlendirmesinde bir onaylanmış kuruluşun dâhil olması gereken bir ürün;

a) Ürünün, hâlihazırda 22/6/2023 tarihinden önce piyasada yasal olarak pazarlanması ve 22/6/2023 tarihinden önce ürüne uygulanabilir ulusal mevzuat gerekliliklerine uymaya devam etmesi,

b) Ürünün tasarımında ve kullanım amacında önemli bir değişiklik olmaması, koşullarının sağlanması şartıyla 31/12/2028 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.

(6) Beşinci fıkraya istisna olarak, beşinci fıkra da belirtilen koşulları sağlayan bir ürün yalnızca, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek VII'sinin 4.3 numaralı maddesinin ikinci paragrafı uyarınca onaylanmış kuruluş ile imalatçı arasında uygunluk değerlendirmesinin yerine getirilmesine yönelik yazılı bir anlaşma imzalanması durumunda 1/1/2027 tarihinden 31/12/2028 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.

(7) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 110 uncu maddesi ile yürürlükten kaldırılan 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve 26/5/2021 tarihinden sonra ve 20/3/2023 tarihinden önce geçerliliği sona eren bir sertifika kapsamında yer alan ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin geçici 1 inci maddesinin dördüncü fıkrasının (b) bendinin (1) veya (2) numaralı alt bentlerinde belirtilen koşulların karşılanmadığı bir ürün; Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin geçici 1 inci maddesinin beşinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen tarihlere kadar, aynı Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesinin beşinci fıkrasının (ç), (d) ve (e) bentlerinde belirtilen koşulların karşılanması şartıyla söz konusu sertifikanın süresinin sona erme tarihinden sonra da piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir." ifadesi yer almaktadır.

Yukarıda yer alan geçiş hükümlerine göre tıbbi amacı olmayan **yalnızca Ek XVI kapsamında** yer alan ürün grupları ile ilgili olarak;

• **1. Durum:**

22.06.2023 tarihinden önce Türkiye veya AB üyesi ülkelerde yasal olarak piyasaya arz edilen ve geçiş hükümlerinde yer alan gereklilikleri sağlayan ürünler mezkûr Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB 2017/745)'ne geçiş sürecinden yararlanabilecekler ve **bu tarihten önce bahse konu ürün grupları hangi mevzuat gerekliliklerine tabi olarak piyasaya arz edilmişlerse söz konusu mevzuat gereklilikleri geçiş periyodunun sonuna kadar (yukarıda atıfta bulunduğu şekilde 2028 veya 2029 yılının sonuna kadar) geçerli olmaya devam edecektir.** Geçiş periyodunun sona ermesiyle birlikte bahse konu ürünlerin piyasaya arz edilebilmesi için mezkûr Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB 2017/745) kapsamında düzenlenmiş CE sertifikasına ve CE işaretine sahip olması gerekmektedir.

• **2. Durum:**

22.06.2023 tarihinden sonra Türkiye veya AB üyesi ülkelerde yasal olarak piyasaya arz edilmek istenen ürünler için yukarıda ifade edilen geçiş periyotları uygulanabilir olamayacağından dolayı söz konusu ürünlerin yasal olarak piyasaya arz edilebilmesi için mezkûr Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB 2017/745) kapsamında düzenlenmiş CE sertifikasına ve CE işaretine sahip olması gerekmektedir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 0RG83M0FyM0FyZ1AxM0FyRG83SHY3Q3NRYnUy Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>

Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Bir ürünün imalatçısı, söz konusu ürünü için hem tıbbi kullanım amacı hem de tıbbi olmayan (Ek XVI kapsamında yer alan) kullanım amacı iddia ettiği durumlarda bu ürünler **çift kullanım amaçlı ürünler** olarak ifade edilmektedir.

Buna göre çift kullanım amaçlı ürünlerin;

• **3. Durum:**

22.06.2023 tarihinden önce Türkiye veya AB üyesi ülkelerde yasal olarak piyasaya arz edilebilmesi için; ürünün tıbbi kullanım amacının olması sebebiyle ve bu tarihten önce EK XVI kapsamındaki ürünler için tıbbi cihaz mevzuat gerekliliklerinin geçerli olmamasından dolayı söz konusu ürünün tıbbi cihaz olarak piyasaya arz edilmesi gerekmekte olup mülga Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC) kapsamında ya da mezkûr Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB 2017/745) kapsamında düzenlenmiş CE sertifikasına ve CE işaretine sahip olması gerekmektedir.

• **4. Durum:**

22.06.2023 tarihinden sonra Türkiye veya AB üyesi ülkelerde piyasaya yasal olarak arz edilebilmesi için; söz konusu ürünün çift kullanım amacını kapsayacak şekilde (yani hem tıbbi amacını hem de tıbbi olmayan kullanım amacını içerecek şekilde) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB 2017/745) kapsamında düzenlenmiş CE sertifikasına sahip olması gerekmektedir. Bu durumda bahse konu ürün hem tıbbi cihaz olarak hem de Ek XVI kapsamında bulunan bir ürün olarak imalatçısı tarafından ayrı ayrı piyasaya arz edilebilecektir.

Özet olarak;

- Bir ürünün tıbbi cihaz tanımını sağlayan ve tıbbi amaç içeren kullanım iddiası bulunuyor ise bu ürün tıbbi cihazdır ve ilk defa piyasaya arz edildiği tarihe bakılmaksızın Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC ya da AB 2017/745) kapsamında CE sertifikasına sahip olması gerekmektedir.
- “Yalnızca Ek XVI kapsamında” yer alan bir ürün tıbbi cihaz değildir. Ancak ilk defa piyasaya arz edildiği tarih esas alınarak ürünün tabi olacağı mevzuat hükümleri değişiklik gösterecektir. (Konuyla ilişkin yukarıda yer alan 1. ve 2. Durum'lara ve Ek'te yer alan Akış Şemasına bakınız.)
- “Çift kullanım amaçlı bir ürün” hem tıbbi cihaz hem de Ek XVI kapsamında yer alan bir ürün olduğundan dolayı iki amaç için de piyasaya arz edilebilir. Bu yüzden piyasada bu ürün ayrı olarak hem tıbbi işlemler için hem de tıbbi olmayan estetik/kozmetik/güzellik amaçlı kullanım için bulunabilmektedir. Ürünün ilk defa piyasaya arz edildiği tarih esas alınarak tabi olacağı mevzuat hükümleri değişiklik gösterecektir. (Konuyla ilişkin yukarıda yer alan 3. ve 4. Durum'lara ve Ek te yer alan Akış Şemasına bakınız.)

Sonuç olarak, Kurumumuza yapılan görüş taleplerinize istinaden tarafımızca yapılan değerlendirmeler neticesinde bahse konu ürünün “**tıbbi cihaz**”, “**yalnızca Ek XVI kapsamında**” ya da “**çift kullanım amaçlı ürün**” olarak değerlendirilerek tarafınıza bildirilmesi halinde ürünün ilk defa piyasaya arz edildiği tarihin tarafınızca tespit edilmesi ve bu tarihe göre yukarıda zikredilen hususların

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 0RG83M0FyM0FyZ1AxM0FyRG83SHY3Q3NRYnUy Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

göz önünde bulundurulması söz konusu ürünün mevzuata uygun bir şekilde piyasaya arz edilmiş olması açısından önem arz etmektedir.

Tarafınızca yapılan değerlendirmeler neticesinde bir ürünün doğru mevzuata göre piyasaya arz edilmediği tespit edilirse ya da bundan şüphe duyulması halinde ilgili ürünün piyasa gözetim ve denetim süreçlerini yürütmesi amacıyla durumun Kurumumuz Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi Başkanlığı'na iletilmesi gerekmektedir.

Konunun görselleştirilmesi açısından hazırlanan akış şeması Ek'te yer almakta olup ilgi hususta gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Ahmet AYAR
Kurum Başkanı

Ek: Ek XVI Ürün Gruplarına İlişkin İşlemlere Dair Akış Şeması (3 Sayfa)

Dağıtım:
81 İl Valiliğine

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 0RG83M0FyM0FyZ1AxM0FyRG83SHY3Q3NRYnUy Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

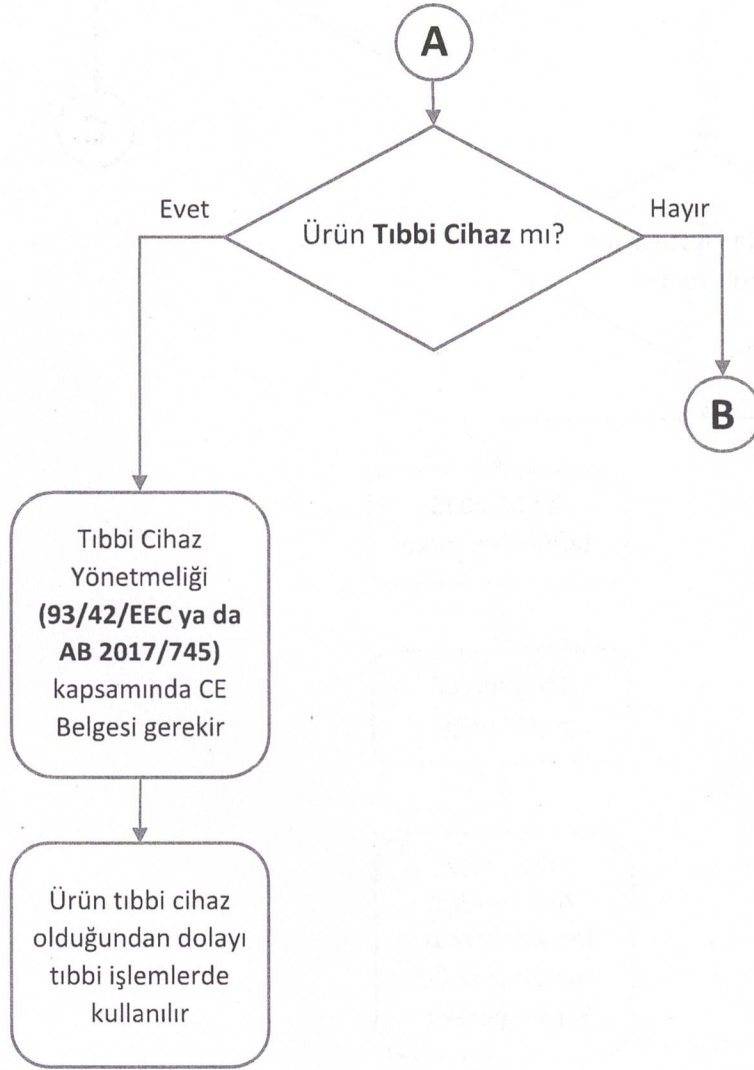
e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>

Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr



EK

- Tıbbi Cihazlar (A)
 - Yalnızca Ek XVI Kapsamındaki Ürünler (B)
 - Çift Kullanım Amaçlı Ürünler (C)
- Akış Şeması

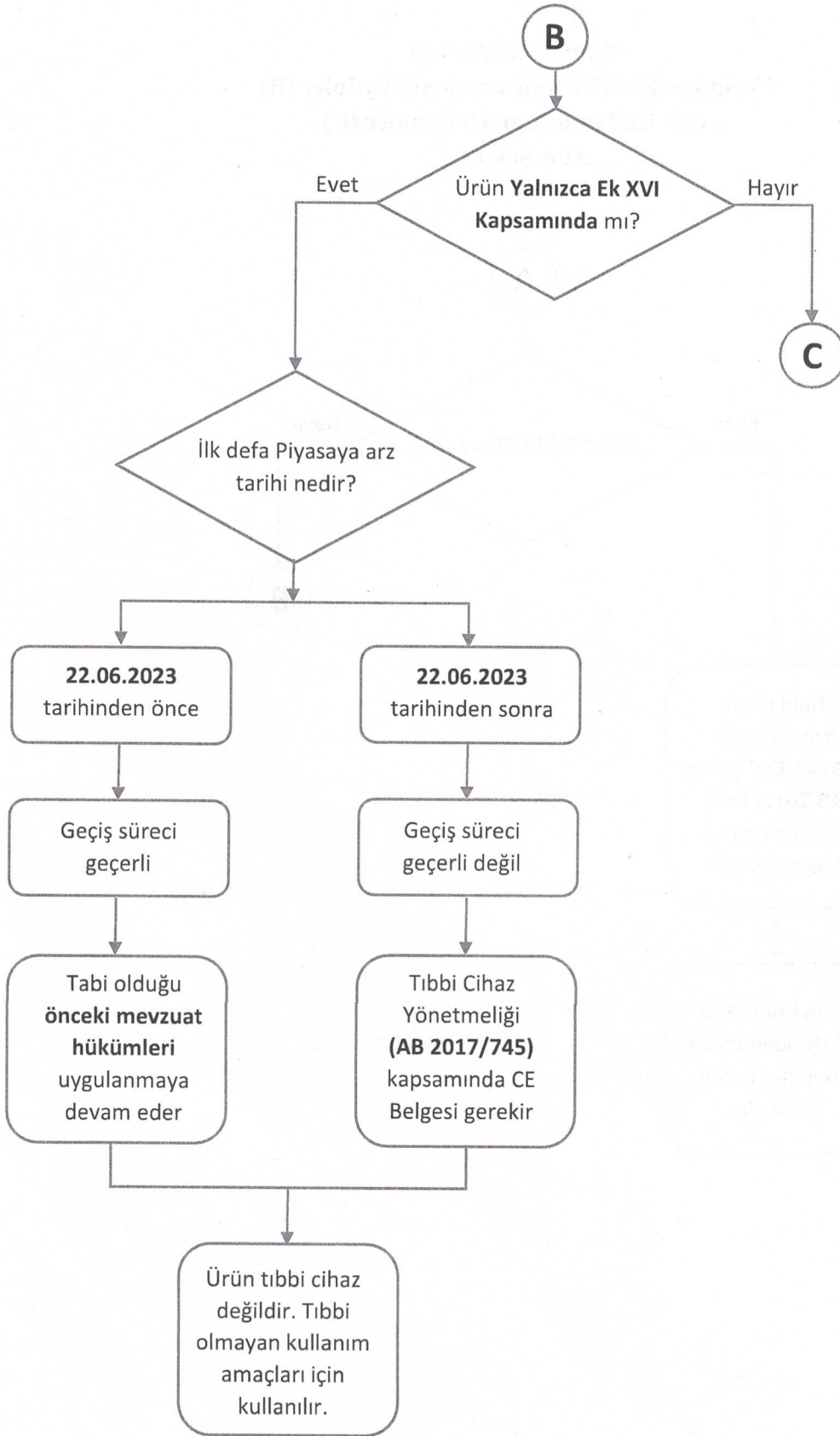


Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56ZW56SHY3ZmxXYnUyZlAx

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>



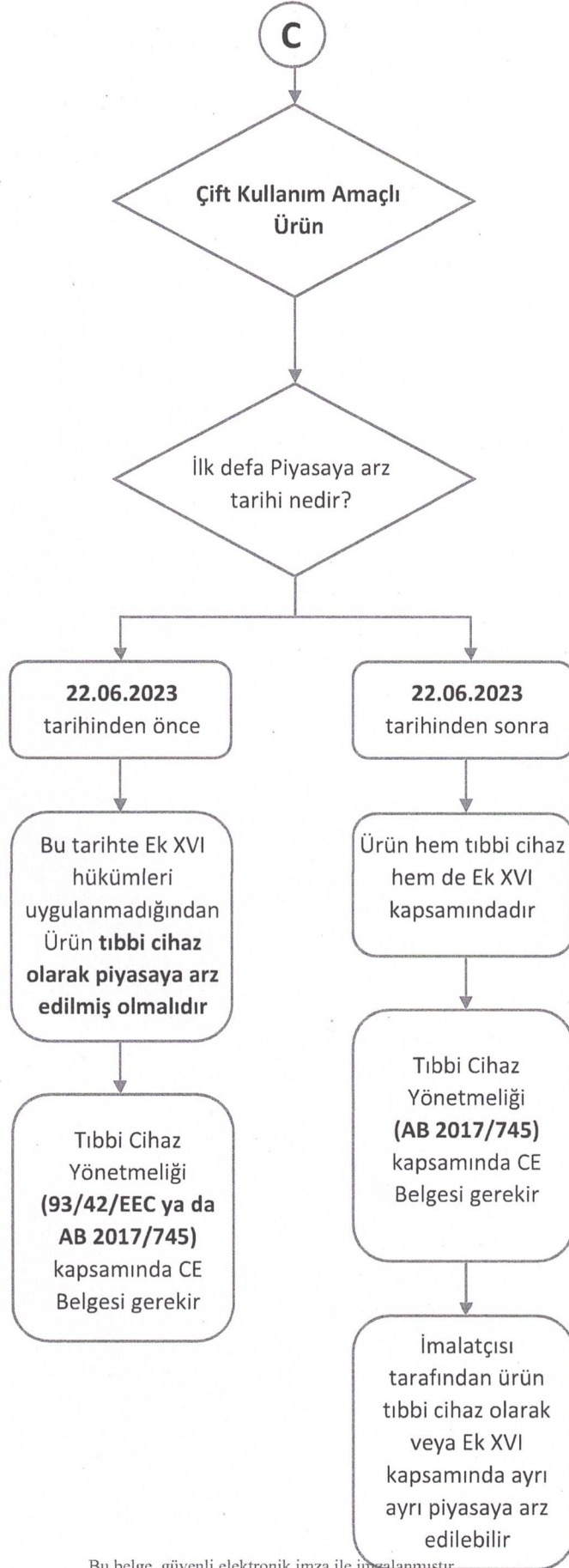


Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56ZW56SHY3ZmxXYnUyZ1Ax

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>





Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56ZW56SHY3ZmxXYnUyZlAx

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

