

TIBBİ CİHAZLARA İLİŞKİN DÜZENLEME VE STANDARTLAR

- **Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği: 93/42/EEC**
- **Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği: 90/385/EEC**
- **Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği: 98/79/EEC**
- **Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği; Resmi Gazete: 23.10.2003, 25268**

[TS EN 724](#) 29.03.1996

Aktif Olmayan-Tıbbi Cihazlar İçin EN 29001, EN 46001 ve EN 29002, EN 46002 Standardları Uygulama Kılavuzu **Direktif : 93/42/EEC**

[TS 11897](#) 05.12.1995

Endüstriyel, Bilimsel ve Tıbbi Cihazlar İçin Sınır Değerlerinin Belirlenmesi

[TS 10404 EN 868-1 \(Eski no: TS 10404 prEN 868-1\)](#) 17.12.1996

Sterile Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin Paketleme Malzemeleri ve Sistemleri Bölüm 1: Genel Özellikler ve Deney Metodları **Direktif : 90/385/EEC,93/42/EEC**

[TS prEN 1041](#) 01.04.1997

Tıbbi Cihazlarda Kullanılan Terminoloji, Semboller ve Bilgiler-Tıbbi Cihazlar ile Birlikte Üreticinin Sağladığı Bilgiler

[TS EN 475](#) 21.03.1997

Tıbbi Cihazlar-Elektrikli Alarm Sinyalleri **Direktif : 93/42/EEC**

[TS EN 980](#) 21.03.1997

Tıbbi Cihazlarda Kullanılan Terminoloji, Semboller ve Bilgiler Tıbbi Cihazların Etiketlenmesinde Kullanılan Grafik Semboller

Direktif : 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC

[TS EN 554](#) 11.04.1997

Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu-Buhar Sterilizasyonunun Geçerliliği ve Rutin Kontrolü

Direktif : 90/385/EEC, 93/42/EEC

[TS EN 1641](#) 15.04.1997

Diş Hekimliği-Diş Hekimliğinde Kullanılan Tıbbi Cihazlar-Malzemeler

Direktif : 93/42/EEC

[TS EN 1642](#) 15.04.1997

Diş Hekimliği-Diş Hekimliğinde Kullanılan Tıbbi Cihazlar-Dental İmplantlar

Direktif : 93/42/EEC

[TS EN 50103](#) 21.11.2000

Aktif Tıbbi Cihaz (Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar (Aktif İmplantlar) Dahil) Sanayileri İçin TS EN ISO 9001, TS EN 46001 ve TS EN 46002 TS EN 9002 Standardları Uygulama Kılavuzu **Direktif : 90/385/EEC, 93/42/EEC**

[TS EN 60601-1-3](#) 12.04.1999

Elektrikli Tıbbi Cihazlar Bölüm 1: Güvenlik İçin Genel Kurallar- Kısım 1.3 Yardımcı Standard Teşhis Amaçlı X-Işını Cihazında Radyasyon Korunması İçin Genel Kurallar

Direktif : 93/42/EEC

[TS EN 60601-2-32](#) 29.04.2003

Elektrikli Tıbbi Cihazlar-Bölüm 2: X-Işını Donanımına İlişkili Donanımın Güvenliği İçin Özel Kurallar **Direktif : 93/42/EEC**

[TS EN ISO 10993-12](#) 11.05.2001

Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi- Bölüm 12: Numune Hazırlanması ve Referans Malzemeler **Direktif : 90/385/EEC, 93/42/EEC**

[TS EN 550](#) 16.04.1997

Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu-Etilen Oksitle Sterilizasyonda Geçerlilik ve Rutin Kontrol Fiyat : 13,00 YTL (13.000.000 TL) **Direktif : 90/385/EEC, 93/42/EEC**

[TS EN 556](#) 21.10.1997

Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu-"Steril" Olarak İşaretlenecek Tıbbi Cihazlar İçin Özellikler **Direktif : 90/385/EEC, 93/42/EEC**

[TS EN 45502-1](#) 08.04.1999

Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar-Bölüm 1:Güvenlik, İşaretleme ve İmalatçı Tarafından Sağlanacak Bilgilere Dair Kurallar **Direktif : 90/385/EEC**

[TS ENV 12611](#) 04.11.1997

Tıbbi Bilişim-Kavram Sistemlerinin Kategorileri-Tıbbi Cihazlar

[TS EN 60601-2-38](#) 15.04.2003

Elektrikli Tıbbi Cihazlar-Bölüm 2-38: Elektrikle Çalıştırılan Hastahane Karyolalarının Güvenliği İle İlgili Belirgin Özellikler **Direktif : 93/42/EEC**

[TS EN 60601-2-35](#) 15.04.2003

Elektrikli Tıbbi Cihazlar-Bölüm 2-35: Tıbbi Kullanımda Isıtma Amaçlı Battanilyeler Yastıklar ve Şiltelerin Güvenliği İle İlgili Belirgin Özellikler **Direktif : 93/42/EEC**

[TSE EEC/84/539:2001](#) 01.01.2001

Konsey Yönetmeliği İnsan Sağlığında veya Veterinerlikte Kullanılan Elektro Tıbbi Cihazlarla İlgili Üye Ülkelerin Yasalarının Yakınlaştırılmasına Dair 185/1/AT, 93/42/AT ve 94/103/AT Sayılı Yönetmelikler İle Değiştirilen 17 Eylül 1984 Tarih ve 84/539/AT Sayılı Konsey Yönetmeliği

[TS EN 46003](#) 29.04.2003

Kalite Sistemleri-Tıbbi Cihazlar-EN ISO 9003 Standardının Uygulanması İçin Özel Şartlar **Direktif : 90/385/EEC, 93/42/EEC**

[TS 10404 prEN 868-1/T1 \(Numara tadili, TS 10404 EN 868-1\)](#) 19.03.1998

Sterile Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin Paketleme Malzemeleri ve Sistemleri Bölüm 1: Genel Özellikler ve Deney Metodları Tadil 1

[TS 12426](#) 19.02.2002

Yetkili Servisler- Tıbbi Cihazlar İçin- Kurallar

[TS EN ISO 13488](#) 25.04.2002

Kalite Sistemleri - Tıbbi Cihazlar - EN ISO 9002 Standardının Uygulanması İçin Özel Şartlar **Direktif : 90/385/EEC,93/42/EEC,98/79/EC**

[TS 12426/T1](#) 22.04.2003

Yetkili Servisler- Tıbbi Cihazlar İçin- Kurallar Tadil 1

[TS EN ISO 14971+AC+A1](#) 28.01.2004

Tıbbi Cihazlar - Tıbbi cihazlara risk yönetimi uygulaması **Direktif : 98/79/EC, 93/42/EEC**

[TS EN 1639](#) 03.02.2003

Diş Hekimliği-Diş Hekimliğinde Kullanılan Tıbbi Cihazlar-Aletler **Direktif : 93/42/EEC**

[TS EN 13795-1](#) 28.01.2004

Hastalar klinik personel ve donanım için tıbbi cihaz gibi kullanılan cerrahi örtüler-
Bölüm 1:

[TS 4535 EN 60601-1](#) 17.04.1998

Elektrikli Tıbbi Cihazlar-Bölüm 1:Genel Güvenlik Kuralları

Direktif : 90/385/EEC, 93/42/EEC