

**Bülten:** 2024/31  
**Tarih:** 21.08.2024

## **SİMDATA KAMU İHALE BÜLTENİ-106**

- 1. Ürün Takip Sistemi (ÜTS)** resmi sitesinden yayımlanan **16 Ağustos 2024** tarihli duyuruda "**Ürün Takip Sistemi UTS-v10.16.0**" ve "**Ürün Takip Sistemi UTS-v10.17.0**" sürümlerinin yayımlandığı duyurulmuştur.
- 2. Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu** tarafından hazırlanan **İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik 17.08.2024** tarihli resmi gazetede yayımlanmıştır.
- 3. Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu** tarafından "**Belirli Sınıf D İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlara Yönelik Ortak Spesifikasyonlar**" hakkında tebliğ **17 Ağustos 2024** tarih ve 32635 sayılı resmi gazetede yayımlanmıştır.

Bu Tebliğin amacı; 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan **İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek I**’inin 9.1 numaralı maddesinin (a) ve (b) bentlerinde, 9.3 numaralı maddesinde ve 9.4 numaralı maddesinin (a) bendinde belirtilen performans karakteristiklerine ilişkin gereklilikler bakımından belirli sınıf D in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar (in vitro tanı cihazı) için ortak spesifikasyonları belirlemektir.

Söz konusu tebliğ, 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununa, 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddelerine ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine dayanılarak hazırlanmıştır.

- 4. Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu** tarafından Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik **17 Ağustos 2024** tarih ve **32635** sayılı resmi gazetede yayımlanmıştır.
- 5. Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu** tarafından Tıbbi Amaçlı Olmayan Belirli Aktif Ürün Gruplarının Yeniden Sınıflandırılmasına İlişkin Yönetmelik **17 Ağustos 2024** tarih ve 32635 sayılı resmi gazetede yayımlanmıştır.

6. **Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı** tarafından hazırlanan Yapı İşleri İnşaat, Makine Ve Elektrik Tesisatı Genel Teknik Şartnamelerine Dair Tebliğ (Tebliğ No: Yfk-2007/1)'De Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ **18 Ağustos 2024 tarih ve 32636 sayılı resmi gazetede** yayımlanmıştır.

7. **21 Ağustos 2024** tarihinde **Ürün Takip Sistemi (ÜTS)** resmi sitesinden, **2024/KK-3 Sayılı 2023/KK-2 Sayılı Duyuruyu (AB) 2024/1860** sayılı Tüzük hükümleri kapsamında Revize Eden Duyuru yayımlanmıştır.

Duyuru kapsamında Avrupa Komisyonu tıbbi cihazların tedarik edilememe riskini azaltmak amacıyla **“(AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri belirli tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların geçiş hükümlerini tadil eden (AB) 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü”** 20/3/2023 tarihinden itibaren yürürlüğe girecek şekilde 20/3/2023 tarihinde AB Resmi Gazetesinde yayımlanmıştır.

8. **21 Ağustos 2024** tarihinde **Ürün Takip Sistemi (ÜTS)** resmi sitesinden **2024/KK-2 Sayılı 2023/KK-5 (2023/KK-1 Rev.1) Sayılı Duyuruyu** Revize Eden Duyuru yayımlanmıştır.

(Bu Duyuru, 14/8/2023 tarihinde yürürlüğe giren **“2023/KK-1 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuruyu Revize Eden 2023/KK-5 Sayılı Duyuru”** adlı Duyuruya ait bazı hükümleri revize etmek ve 9/7/2024 tarihinde Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanarak yürürlüğe giren **“(AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri EUDAMED'in kademeli olarak uygulanması, tedarikin kesintiye uğraması durumunda bilgilendirme yükümlülüğü ve belirli in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin geçiş hükümleri bakımından tadil eden 9/7/2024 tarihli ve (AB) 2024/1860 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü”** kapsamında yer alan geçiş hükümlerini eklemek amacıyla yayımlanmaktadır.

Arz Ederiz

Simdata İhale Danışmanlık

0-312-963 13 63

[www.simdata.org](http://www.simdata.org)