

DUYURU

Kurumumuz Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı, Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi ile Kozmetik Denetim Dairesince yürütülen tıbbi cihaz ve kozmetik denetimleri kapsamında, 2015 yılının ikinci çeyreğinde gerçekleştirilen çalışmalarda, piyasaya arz edilmiş teknik düzenlemeye aykırı ve güvensiz ürünler tespit edilmiş olup bu ürünlere ilişkin idari yaptırımlar uygulanmıştır.

Çalışmalara ilişkin veriler aşağıda yer almakta olup, güvensiz ürünlere dair bilgiler ekte paylaşılmaktadır.

Tıbbi Cihazlar:

- Denetlenen ürün sayısı: 610
- Güvensiz ürün sayısı: 19
- Güvensizlik/Teknik Düzenlemeye Aykırılık gerekçesi ile Uygulanan toplam para cezası: 318.535 TL

Kozmetik Ürünler

- Denetlenen ürün sayısı: 267
- Teknik düzenlemeye aykırı ürün sayısı: 210
- Güvensiz ürün sayısı: 11
- Teknik düzenlemeye aykırılık gerekçesi ile uygulanan toplam para cezası: 53.400 TL
- Güvensizlik gerekçesi ile uygulanan toplam para cezası: 415.000 TL
- Mevzuat çerçevesinde verilen diğer para cezası: 60.000 TL
- Toplam para cezası: 528.400 TL

Bu doğrultuda Kurumumuz Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nca 2015 yılının ikinci çeyreğinde toplam 877 adet ürün denetlenmiştir.

Bu ürünlerden 211 adedi uygunsuz 30 adedi ise güvensiz ürün olarak tespit edilmiştir. Bu faaliyetlerde toplam 846.935 TL para cezası uygulanmıştır.

2015 YILI İKİNCİ 3 AYLIK DÖNEM GÜVENSİZ TIBBİ CİHAZLAR LİSTESİ (NİSAN-MAYIS-HAZİRAN)

Sıra No	Firma/Ürün Sahibi Adı	Ürün/Marka	Lot No/Seri No	Barkod No	Menşei	Güvensizlik Gerekçesi, Uygulanan İdari Yaptırım
1	Farmakim İlaç Kimya Gıda Ürün. Ürt. San. Ve Dış. Tic. A.Ş.	Gigasept Marka Gigasept FF neu 5 lt	1228798	4032651255030	Türkiye	Analiz sonucu uygunsuzluk
2	Morton Medikal San. Ve Tic. Ltd.	Morton Marka MN 137 referans numaralı Bakteri Filtresi	201405121	8698940540650	Türkiye	Analiz sonucu uygunsuzluk
3	Mt Sağlık Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	EB Sensor Marka Kan Şekeri Ölçüm Sistemi	Lot No: EB-G14021150001 ~ 59000	4712558769006	Tayvan	Analiz sonucu uygunsuzluk
4	Dia-Med Kimya Medikal İlaç ve Laboratuvar Sanayi ve Tic. Ltd. Şti.	Diakim Marka Bazik Konsantre Hemodiyaliz Solüsyonu	2013-016-0011/B1	8680018400140	Türkiye	Analiz sonucu uygunsuzluk
5	Astra Medikal Tıbbi Aletler İth. İhr. Tic.Ltd.Şti.	AstraJel Marka Kateter Kaydırıcı Steril Jel-11ml	140330	6955564000017	Türkiye	Analiz sonucu uygunsuzluk
6	Medbar Tıbbi Malzeme Turizm Ticaret San. Ltd. Şti.	Medbar Marka Damla Ayar Seti	233011449	8698881910888	Türkiye	Analiz sonucu uygunsuzluk
7	Medonbeş Med. İnş. Gıda ve Paz. San. Ve Tic. Ltd. Şti.	1) Med15 Marka 30 lt. ısıtmalı insüflatör cihazı 2) Med15 Marka BL-30 insüflatör cihazı 3) Med15 Marka 30L/Min insüflatör cihazı 4) Med15 Marka 20L/Min insüflatör cihazı	Tüm Lotlar	1) 6947752800752 2) 6947752800264 3) 6947752807041 4) 6947752807034	Çin	Mevzuata aykırılık

8	Med'c Tıbbi Malzeme Özel Sağlık Hizmetleri Tic. Ve San. Ltd. Şti.	Microtrack Marka 20 G MVR Bıçağı Açılı	14A-0001-70	8906058440220	Hindistan	Analiz sonucu uygunsuzluk
9	Şema Tıbbi Ürünler Paz. İth. İhr. San. Tic. Ltd. Şti.	1) Şema Marka Nebulizer Set Oksijen Maskeli Pediatrik 2) Şema Marka Nebulizer Set Oksijen Maskeli Yetişkin	1) 20135402 (Pediatrik) 2) 20135302 (Yetişkin)	1) 8698904250014 2) 8698904250038	Türkiye	Analiz sonucu uygunsuzluk
10	Seta Tıbbi Cihazlar İth. İhr. Paz. Tic. Ve San. A.Ş.	Seta Marka Tek Kullanımlık Üç Lümenli Santral Venöz Kateter Set	1404091	8698816951054	Türkiye	Analiz sonucu uygunsuzluk
11	3 A Medikal Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Plastimed Marka Seldiflex 4f-12l Santral Venöz Kateter	A11K22	Ürün barkod bilgisi bulunmamaktadır.	Fransa	Analiz sonucu uygunsuzluk
12	Yeni Dicle Ecza Deposu Medikal Tic. Ltd. Şti.	1) Sımbe Marka Maglumi 2000 Procalcitonin (PCT) Kiti 2) Sımbe Marka Maglumi 2000 Free Estradiol (E2) Kiti 3) Sımbe Marka Maglumi 2000 TSH Kiti 4) Maglumi 2000 Free T3 Kiti	1) 68121229/5145, 68121229/5142, 68121229/5128, 68130402/5210, 68130402/5310, 68130427/5266, 68130427/5779 2) 3130627/5025, 3130627/5026, 3130410/5285 3) 5130218/5700, 5130628/5661, 5130402/6671 4) 3130627/5025, 3130627/5026, 3130410/5285	1) 6947145520601 2) 6947145520205 3) 6947145520045 4) 6947145520083	Çin	TÜBİTAK analizi ve Tıbbi Cihaz Bilim Komisyonu kararı

2015 YILI İKİNCİ 3 AYLIK DÖNEM GÜVENSİZ KOZMETİK ÜRÜNLER LİSTESİ (NİSAN-MAYIS-HAZİRAN)

Sıra No	Firma/Ürün Sahibi Adı	Ürün/Marka	Lot No/Seri No	Menşei	Güvensizlik Gerekçesi, Uygulanan İdari Yaptırım
1	Pekmezler Kimya San. Tic. A.Ş.	Jaleriz Organic Bebek Şampuanı	Seri no: BE1106	TR	Ürünün ilgili serisinde analiz sonucu mikrobiyal üreme tespit edilmiştir. İdari yaptırım (geri çekme, imha ve idari para cezası) uygulanmıştır.
2	Ateş Kozmetik-Süleyman Ateş	Ela Talk Pudrası Pişik ve Banyo Pudrası 75g.	Belirtilmemiş	TR	Ürünün ilgili serisinde analiz sonucu mikrobiyal üreme tespit edilmiştir. İdari yaptırım (geri çekme, imha ve idari para cezası) uygulanmıştır.
3	Burda Bebek Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Wee Baby Bebek Pudrası (İmal ve Son Kullanma Tarihi:25.08.2014/Üretim tarihinden itibaren 5 yıldır.)	Seri no:1	TR	Ürünün ilgili serisinde analiz sonucu mikrobiyal üreme tespit edilmiştir. İdari yaptırım (geri çekme, imha ve idari para cezası) uygulanmıştır.
4	Ahmet Mustafa SAVCI	Naturel Kil Maskesi	Belirtilmemiş	TR	Ürünün ilgili serisinde analiz sonucu mikrobiyal üreme tespit edilmiştir. İdari yaptırım (geri çekme, imha ve idari para cezası) uygulanmıştır.
5	Ahmet Mustafa SAVCI	Lüks Kelebek Doğal Kil Maskesi	Belirtilmemiş	TR	Ürünün ilgili serisinde analiz sonucu mikrobiyal üreme tespit edilmiştir. İdari yaptırım (geri çekme, imha ve idari para cezası) uygulanmıştır.
6	Ahmet Mustafa SAVCI	Lüks Kelebek Peeling Maske	Belirtilmemiş	TR	Ürünün ilgili serisinde analiz sonucu mikrobiyal üreme tespit edilmiştir. İdari yaptırım (geri çekme, imha ve idari para cezası) uygulanmıştır.
7	Ahmet Mustafa SAVCI	Lüks Kelebek Rose Water (Gül Suyu)	Belirtilmemiş	TR	Ürünün ilgili serisinde analiz sonucu mikrobiyal üreme tespit edilmiştir. İdari yaptırım (geri çekme, imha ve idari para cezası) uygulanmıştır.

8	İfarma İlaç Paz. San. Tic. Ltd. Şti.	Rephair Saç Serumu	Seri no: 118J	İtalya	Analiz sonucuna göre güvensizlik tespit edilmiştir. İdari yaptırım (geri çekme ve idari para cezası) uygulanmıştır.
9	İfarma İlaç Paz. San. Tic. Ltd. Şti.	Rephair Saç Losyonu	Seri no: 170J	TR	Analiz sonucuna göre güvensizlik tespit edilmiştir. İdari yaptırım (geri çekme ve idari para cezası) uygulanmıştır.
10	İfarma İlaç Paz. San. Tic. Ltd. Şti.	Rephair Şampuan	Seri no: 14060329	TR	Analiz sonucuna göre güvensizlik tespit edilmiştir. İdari yaptırım (geri çekme ve idari para cezası) uygulanmıştır.
11	DL Kozmetik San. Tic. A.Ş.	Global Keratin Hair Taming System With Juvexin Chocolate Light Wave 1000 ml	Seri no: 1107	ABD	Analiz sonucunda Kozmetik Mevzuatına aykırılık tespit edilmiştir. İdari yaptırım (geri çekme, imha ve idari para cezası) uygulanmıştır.