

# 土耳其TITCK认证

产品名称	土耳其TITCK认证
公司名称	知汇供应链服务（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	认证国家:知汇承接全球36个国家认证注册 认证范围:医疗器械、化妆品、保健品、食品 认证周期:具体以官方审核为准，详情可咨询知汇
公司地址	深圳市宝安区新安街道大浪社区创业二路195号 厂房一301
联系电话	400-1168120 13530788572

## 产品详情

作为人口持续增长的发展中国家，土耳其公营医疗体系长期供不应求。为改善国民生活品质，土耳其zhengfu财政每年扩充公立医宁体系设施，caigou医疗设备、器材及用品。土耳其zhengfu重视医疗器材产业的发展，但由于基础产业薄弱，仍需依赖进口。近年该国医疗用品暨器材进口金额每年维持增长10%~20%。

土耳其卫生部(Ministry of Health(Turkey))负责医疗设备指令覆盖范围内产品的市场监管，并授权土耳其标准学会(Turkish Standards Institution, TSE)

对这些产品进行进口检查，进入到土耳其市场的医疗器械都是需要获取土耳其TITCK认证

### 一、医疗器械定义

1、医疗器械：用于人类1)诊断、预防、监测、治疗或减轻疾病，2)对伤残或者残疾进行诊断、监测、治疗、减轻或赔偿，3)对解剖或生理过程进行调查、更换或修改，或4)控制的任何仪器、设备、器具、材料或者其他物品，无论是单独使用或组合，包括其需要的软件

2、有源医疗器械:何依赖电能或其他能量、而不是直接来源于人体或重力”有源植入式医疗器械”指预期完全或部分通过手术、治疗、或医学干预进入人体，并在手术后保的功能的医疗器械。其中，持的任何有源医疗器械。

3、体外诊断医疗器械:任何生产商拟用于体外样本检查的试剂、试剂产品、校准仪器、控制材料、工具、仪表，仪器、设备或系统的医疗器械，无论是单独使用或组合使用，包括从人体抽取的捐献的血液和组织。样本容器被认为是体外诊断医疗器械，但是不包括普通实验室使用的产品，除非这些产品的目的是用于体外诊断检查。

## 一、分类

土耳其将上述三个指令将医疗器械分为I类、IIa类、IIb类、III类共4个类别。93/42/EEC附件9中提出了18条器械分类规则，有源植入性器械通常为第三类器械。产品分类决定符合性评定途径和技术文件。技术文件应证明医疗器械和/或质量系统符合指令要求。根据所选合格评定，制造商出具声称符合相关医疗器械指令适用条款的书面符合性声明。

分类	风险类别	
I类	低	非侵入性、非活性的医疗器械，如
IIa类	中	有限侵入性的医疗器械，如注射器
IIb类	高	如植入物、人工心脏等。这些器
III类	特殊	包括一些特殊目的的医疗器械，如辐射设

## 三、所需文件

1.申请表:填写土耳其医疗器械监管局 (TITCK) 提供的申请表格，并签署申请表

2.产品说明书和标签:提供产品的详细说明书和标签包括产品名称、规格、用途、成分、使用方法等信息。

3.制造商证书:提供制造商的证书，证明制造商符合相关质量管理体系标准，如ISO13485认证等

4.技术文件:准备包括产品设计、性能评价、临床试验、质量控制等方面的技术文件。

5.产品样品:提交产品样品供审查和测试6.CE认证:如果产品已经获得欧盟CE认证，需要提供相关证明文件  
7.产品注册费:支付相关的注册费用

注意项：

A:土耳其没有自己的GMP标准，一律采用欧盟GMP标准，对中国的GMP不予承认。

B:土耳其要求进口的医疗器械产品必须通过CE认证。

知汇Wiselink致力于为体外诊断试剂 (IVD)、医疗器械 (MD)、保健品和化妆品制造商提供海外临床试验和全球合规认证服务。