	<b>Pharmanona İlaç Tıbbi Cihaz ve Kozmetik San. Tic. A.Ş.</b> <b>Teknik Dosya</b>	
	Doküman No: TD-001	İlk Yayın Tarihi: 27.10.2020
	Revizyon No: 00	Revizyon Tarihi: -

### 13. Klinik veriler



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Sayı : 80962070-953.02.07.03  
Konu : Türkinova-Foaming Test  
Değerlendirme Sonuç Raporu



#### TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKANLIĞINA


09.01.2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Cihazları Yönetmeliği” gereğince yapılan tıbbi cihaz tanımlarına göre imalatçısı tarafından COVID-19 enfeksiyonunu teşhise yönelik piyasaya arz edilen kitler in vitro tıbbi tam cihazı olarak değerlendirilmekte olup mezkûr ürünlerin ilgili yönetmeliğin gerekliliklerini karşılaması gerekmektedir.

COVID-19 tanısında kullanılan kitlerinin, yeni geliştirilmiş olması ve yeterli sayıda klinik numune ile test edilmemesi gibi teknik güçlüklerle bağlı olarak, belirlenen güvenlik aralığından daha yüksek hata payı barındırma olasılığı nedeniyle halk sağlığının korunması ve COVID-19 Pandemisinin yayılmasının önüne geçilebilmesi için bu tam kitlerinin UTS kayıtları ve ithalatı TİTCK ön iznine bağlanmıştır (02.14.2020 tarihli ve 31087 sayılı Resmî Gazete; “Tıbbi Tam Kitlerinin İthaline İlişkin Tebliğ”). Bu kapsamda; TİTCK tarafından 03.04.2020 tarihli ve 48535386-511-E.85079 sayılı yazı ile COVID-19 tam kitlerinin hastalığın tanısında etkin olup olmadığının tayinin yapılması yetkisi Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü’ne verilmiştir. TİTCK tarafından Covid-19 tam kitlerinin ÜTS’ye kayıt işlemleri sürdürülürken, ürünlerin temel güvenilirlik ve performans parametreleri açısından yönetmelik gerekliliklerini karşıladığını gösterir karşılaştırılmalı uygunluk testleri Tarafımızca yapılarak

T.C. Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler D.B.  
Telefon: Faks No: 03125655486  
e-Posta:m.demirkasimoglu@saglik.gov.tr İnt. Adresi: 03125655737

Bilgi için:MUHİTTİN DEMİRKASIMOĞLU  
DOKTOR  
Telefon No:03125655737

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 7e1a502c-af1e-49db-af13-cb91dae017d2 kodu ile erişebilirsiniz.  
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

	<b>Pharmanona İlaç Tıbbi Cihaz ve Kozmetik San. Tic. A.Ş.</b>	
	<b>Teknik Dosya</b>	
	Doküman No: TD-001	İlk Yayın Tarihi: 27.10.2020
	Revizyon No: 00	Revizyon Tarihi: -

sonuçlarının bildirimini ÜTS'ye kaydı yapılmak için TITCK'ya bildirilmesi istenmiştir.

COVID-19 tanısında kullanılmak üzere Türkinnova firması tarafından getirilen Foaming test kiti; COVID-19 şüpheli hastalara ait klinik örnekler üzerinde çalışmalar yapılmıştır. Yapılan değerlendirme sonucunda Foaming test kitinin COVID-19 tanısında klinik seyiri değerlendirmek üzere tarama testi olarak kullanılmasının uygun olduğu sonucuna varılmıştır.

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

e-imzalıdır.  
Doç. Dr. Fatih KARA  
Genel Müdür

Ek: 1- Başvuru Dilekçesi  
2- Analiz Ücreti Dekontu

Not: Bu yazı sadece TITCK ÜTS kaydı için olup başka amaçla kullanılamaz.

T.C. Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve  
Biyolojik Ürünler D.B.  
Telefon: Faks No: 03125655486  
e-Posta: m.demirkasimoglu@saglik.gov.tr İnt.Adresi: 03125655737

Bilgi için: MUHİTTİN DEMİRKASIMOĞLU  
DOKTOR  
Telefon No: 03125655737

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 7e1a502c-af1e-49db-af13-cb91dae017d2 kodu ile erişebilirsiniz.  
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.