

13.10.2026

KAMUOYU, İŞBİRLİKÇİLERİMİZ ve KULLANICILARIMIZIN DİKKATİNE

Önceliğini sağlık malzemeleri üzerine kurmuş olan ORJİNAL MEDİKAL TURİZM İNŞAAT HAYVANCILIK İMALAT İTHALAT İHRACAT SANAYİ ve TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ ailesi, sağlık üzerine yapmış olduğu girişimler, yenilikçi fikirler ve varolan fikirleri daha iyi şekilde sunan bir firma olarak, çizmiş olduğu başarı grafiğiyle hedeflerini ve hayallerini gerçekleştirmenin heyecanı içindedir. Firma olarak yıllardır süregelen tecrübemizle beraber, yüksek üretim kapasitemizle sürekli iş hacmini geliştiren bir aileyiz. Bununla beraber İthalatını, üretimini ve ticaretini yapmış olduğumuz ürünler ile sadece Türkiye’de değil dünya sağlık ailesine de katkıda bulunmaktayız.

ORJİNAL MEDİKAL TURİZM İNŞAAT HAYVANCILIK İMALAT İTHALAT İHRACAT SANAYİ ve TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ ticari ürün yelpazesine ve üretim prosesine dahil olan ve piyasaya en güvenilir şekilde arz edilen Rabır marka, "8681078080075", "8681078080082", "8681078080099" ve "8681078080211" barkod numaralı "Chamber" etiket adlı ürünler ve "8681078080525", "8681078080518" ve "8681078080501" barkod numaralı "Chamber Plus+" etiket adlı ürünlerle ilgili olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun (Kurum) E-82712826 - 511.05 - 329613948 sayılı ve 26.09.2026 tarihli kararıyla Kurum tarafından; " piyasaya arz edilen Rabır marka, "Chamber" ve "Chamber Plus+" etiket adlı ürünler piyasada bulundurulurken Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin "İmalatçıların genel yükümlülükleri" başlıklı 10. maddesi ile "Uygunluk değerlendirme prosedürleri" başlıklı 52. maddesine, bu sebeple de 7223 sayılı Kanunun 7. maddesinin birinci fıkrasının (b) bendindeki " Mevzuatın gerektirdiği hallerde teknik dosyayı tanzim eder, uygunluk değerlendirme işlemini yapar veya yaptırır, uygunluk beyanını veya uygunluğu gösteren diğer belgeleri düzenler ve uygunluk işaretini ürüne koyar." hükmüne aykırı hareket edildiği gerekçeleriyle adı geçen ürünlerle ilgili olarak idari para cezası ve bir dizi tedbire hükmedilmiştir.

Başlatılan bu inceleme neticesinde ürünlerimizle ilgili verilen bu karar doğrultusunda yeni regülasyonda tüm üretim kapsamı MDR sözleşmelerine dahil edilmiş ve firmamız tarafından üretilen bu ürün Avrupa Birliği standartlarında bir Tıbbi Cihazdır, idari yaptırıma ilişkin süreç tarafımızdan hassasiyetle yürütülmektedir.

Kurum tarafından yaptırım uygulanan ürünümüz hakkında, yine Kurum Denetim Birimi tarafından yapılan Denetim sonucu, Kurum Başkanlığı’nca tesis edilmiş olan İdari Yaptırım sonrasında algıda farklılıklar yaratmış ürünlerimizin Teknik Düzenlemeye Aykırı olduğu algısı oluşmuştur. Bahsi geçen kararla ürünlerimizin geçici olarak piyasaya arzının durdurulması kararı alınmış olup incelemeler ve karara itiraz süreci devam etmektedir. Buna istinaden söz konusu inceleme ve nihai karar kamuoyu, işbirlikçilerimiz ve kullanıcılarla en kısa süre içerisinde paylaşılacaktır.

Saygılarımızla...

**ORJİNAL MEDİKAL TURİZM İNŞAAT
HAYVANCILIK İML. İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.**