

2023/KK-1 Sayılı
(AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru

Bilindiği üzere; Avrupa Birliği (AB) güncel tıbbi cihaz mevzuatına tam uyum çalışmaları kapsamında, (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Tüzüğü (MDR) ile (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Tüzüğüne (IVDR) tam uyumlu olan “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” ile “İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” 2/6/2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

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 Mart 2023** tarihinden itibaren yürürlüğe girecek şekilde **20 Mart 2023** tarihinde AB Resmi Gazetesinde yayımlanmıştır.

Bu kapsamda, 90/385/EEC sayılı Direktif veya 93/42/EEC sayılı Direktif kapsamında olan cihazlar, bu Tüzükte belirtilen koşulları yerine getirmeleri şartıyla:

- (A) Sınıf III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihazlar, **26.05.2026** tarihine kadar,
- (B) Sınıf III cihazlar ve sütürler, zimba telleri, dental dolgular, dental braketerler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konektörler hariç sınıf IIb implante edilebilir cihazlar, **31 Aralık 2027** tarihine kadar,
- (C) Yukarıda kapsananlar dışındaki sınıf IIb cihazlar, sınıf IIa cihazlar ve steril durumda veya ölçüm fonksiyonuna sahip olarak piyasaya arz edilen sınıf I cihazlar, **31 Aralık 2028** tarihine kadar,
- (D) 93/42/EEC sayılı Direktif uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetini gerektirmediği, 26 Mayıs 2021 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş ve MDR uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürü bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetinin gerektiği cihazlar, **31 Aralık 2028** tarihine kadar piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.

KISIM-I

(A)'da Bahsedilen Cihazlar için Başvuru Usul ve Esasları

(A)'da bahsedilen cihazların ülkemizde piyasaya arz edilebilmesi ve Ürün Takip Sistemi'nde (ÜTS) kayıtlı olabilmesi için aşağıdaki usul ve esaslara göre gerekli başvuruların yapılması gerekmektedir:

- 1) (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla 26.05.2024 tarihinden önce başvuru yapması koşuluyla;
 - a. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir beyan ve
 - b. MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından başvuruyu kabul ettiğine dair belgeile birlikte ebs.titck.gov.tr adresi üzerinden “**2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu**” Başvuru Doküman Tipi üzerinden fiziki evraksız olarak başvuru yapılması gerekmektedir.
- 2) (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla 26.09.2024 tarihinden önce sözleşme yapması koşuluyla;
 - a. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir beyan ve

- b. MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş **Ek-2** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir belge ile birlikte ebs.titck.gov.tr adresi üzerinden "**2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu**" Başvuru Doküman Tipi üzerinden fiziki evraksız olarak başvuru yapılması gerekmektedir.
- 3) Bu Kısımın birinci maddesi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki cihazın veya cihazların ÜTS'de kayıtlı kalma süreleri 26.09.2024 tarihine kadar uzatılacaktır.
- 4) Bu Kısımın ikinci maddesi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki cihazın veya cihazların ÜTS'de kayıtlı kalma süreleri Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde belirlenen süreler kadar (26.05.2026 tarihine kadar) uzatılacaktır.
- 5) Bu Kısımın üçüncü ila dördüncü maddeleri uyarınca süre uzatımı uygun görülen cihazların ÜTS üzerindeki faaliyetlerine dair yazılım geliştirme süreçleri devam etmekte olup, söz konusu çalışmaların tamamlanmasının ardından, firmaların ÜTS üzerinde yapacakları başvuru işlemleri ile ilgili yeni bir Duyuru daha yayımlanacaktır. Uygun görülen süre uzatım işlemlerinin ÜTS'de tanımlanabilmesi için firmaların yayımlanacak olan söz konusu Duyuruya istinaden ÜTS'de başvuru yapması gerekecektir.

KISIM-II

(B) ve (C)'de Bahsedilen Cihazlar için Başvuru Usul ve Esasları

(B) ve (C)'de bahsedilen cihazların ülkemizde piyasaya arz edilebilmesi ve Ürün Takip Sistemi'nde kayıtlı olabilmesi için aşağıdaki usul ve esaslara göre gerekli başvuruların yapılması gerekmektedir:

- 1) 93/42/EEC Direktifi veya 90/385/EEC Direktifi kapsamında yetkili bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve **belge bitiş tarihi 26.05.2021 tarihinden önce olan** EC sertifikası kapsamındaki ürünler için herhangi bir uzatma uygulanmayacaktır.
- 2) 93/42/EEC Direktifi veya 90/385/EEC Direktifi kapsamında yetkili bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve **26.05.2021 tarihinde ve sonrasında geçerli olan** EC sertifikası kapsamındaki cihazlar için;
 - a. Belge bitiş tarihi 20.03.2023 tarihinden önce olan EC sertifikası kapsamındaki cihazların imalatçıları,
 - i. Belge bitiş tarihinden önce (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapmış ve bu onaylanmış kuruluşla sözleşme imzalamış ise;
 1. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir beyan,
 2. MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş **Ek-2** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir belge ve
 3. 93/42/EEC Direktifi veya 90/385/EEC Direktifi kapsamında düzenlenmiş EC sertifikası kapsamındaki cihazlara ilişkin 26.09.2024 tarihine kadarki gözetim sorumluluğunun alındığına dair mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş veya bu sorumluluğu

- alması durumunda sözleşme yapılan MDR kapsamındaki onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen belge
- ii. Belge bitiş tarihinden sonra (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla sözleşme imzalamış ise;
1. MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş **Ek-2** 'de belirtilen asgari hususları içeren belge ve
 2. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 59 uncu maddesi (MDR Madde 59) kapsamında Kurumumuzdan alınmış izin belgesi ya da Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 94 üncü maddesi (MDR Madde 97) kapsamında Kurumumuzdan veya ilgili Yetkili Otorite'den alınmış izin belgesi
- ile birlikte ebs.titck.gov.tr adresi üzerinden "**2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu**" Başvuru Doküman Tipi üzerinden fiziki evraksız olarak başvuru yapılması gerekmektedir.
- b. Belge bitiş tarihi **20.03.2023 tarihi ve sonrasında dolacak olan** EC sertifikası kapsamındaki cihazların imalatçıları,
- i. (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla başvuru yapmamış ise;
1. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir beyan ve
 2. 93/42/EEC Direktifi veya 90/385/EEC Direktifi kapsamında düzenlenmiş EC sertifikası kapsamındaki cihazlara ilişkin 26.05.2024 tarihine kadarki gözetim sorumluluğunun alındığına dair mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen belge
- ii. (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla 26.05.2024 tarihinden önce başvuru yapması koşuluyla;
1. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir beyan,
 2. MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından başvuruyu kabul ettiğine dair belge ve
 3. 93/42/EEC Direktifi veya 90/385/EEC Direktifi kapsamında düzenlenmiş EC sertifikası kapsamındaki cihazlara ilişkin 26.09.2024 tarihine kadarki gözetim sorumluluğunun alındığına dair mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen belge
- iii. (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla 26.05.2024 tarihinden önce başvuru yapması ve bu onaylanmış kuruluşla 26.09.2024 tarihinden önce sözleşme yapması koşuluyla;
1. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir beyan,

2. MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş **Ek-2** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir belge ve
3. 93/42/EEC Direktifi veya 90/385/EEC Direktifi kapsamında düzenlenmiş EC sertifikası kapsamındaki cihazlara ilişkin 26.09.2024 tarihine kadarki gözetim sorumluluğunun alındığına dair mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş veya bu sorumluluğu alması durumunda sözleşme yapılan MDR kapsamındaki onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen belge

ile birlikte ebs.titck.gov.tr adresi üzerinden "**2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu**" Başvuru Doküman Tipi üzerinden fiziki evraksız olarak başvuru yapılması gerekmektedir.

- 3) Bu Kısımın ikinci maddesinin a fıkrası uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki EC sertifikası veya EC sertifikaları Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde belirlenen sürelerle kadar (cihazın risk sınıfına göre, 31.12.2027'ye ya da 31.12.2028'e kadar) uzatılacaktır.
- 4) Bu Kısımın ikinci maddesinin b fıkrasının;
 - ✓ (i) bendi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki EC sertifikası veya EC sertifikaları 26.05.2024 tarihine kadar;
 - ✓ (ii) bendi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki EC sertifikası veya EC sertifikaları 26.09.2024 tarihine kadar;
 - ✓ (iii) bendi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki EC sertifikası veya EC sertifikaları Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde belirlenen sürelerle kadar (cihazın risk sınıfına göre, 31.12.2027'ye ya da 31.12.2028'e kadar);uzatılacaktır.
- 5) Bu Kısımın üçüncü ila dördüncü maddeleri uyarınca süre uzatımı uygun görülen EC sertifikalarının ÜTS üzerindeki faaliyetlerine dair yazılım geliştirme süreçleri devam etmekte olup, söz konusu çalışmaların tamamlanmasının ardından, firmaların ÜTS üzerinde yapacakları başvuru işlemleri ile ilgili yeni bir Duyuru daha yayımlanacaktır. Uygun görülen süre uzatım işlemlerinin ÜTS'de tanımlanabilmesi için firmaların yayımlanacak olan söz konusu Duyuruya istinaden ÜTS'de başvuru yapması gerekecektir.

KISIM-III

(D)'de Bahsedilen Cihazlar için Başvuru Usul ve Esasları

(D)'de bahsedilen cihazların ülkemizde piyasaya arz edilebilmesi ve Ürün Takip Sistemi'nde kayıtlı olabilmesi için aşağıdaki usul ve esaslara göre gerekli başvuruların yapılması gerekmektedir:

- 1) (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa 26.05.2024 tarihinden önce başvuru yapması koşuluyla;
 - a. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir beyan ve

- b. MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından başvuruyu kabul ettiğine dair belge
ile birlikte ebs.titck.gov.tr adresi üzerinden “**2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu**” Başvuru Doküman Tipi üzerinden fiziki evraksız olarak başvuru yapılması gerekmektedir.
- 2) (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla 26.09.2024 tarihinden önce sözleşme yapması koşuluyla;
- a. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir beyan ve
- b. MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş **Ek-2** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir belge
ile birlikte ebs.titck.gov.tr adresi üzerinden “**2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu**” Başvuru Doküman Tipi üzerinden fiziki evraksız olarak başvuru yapılması gerekmektedir.
- 3) Bu Kısımın birinci maddesi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki cihazın veya cihazların ÜTS’de kayıtlı kalma süreleri 26.09.2024 tarihine kadar uzatılacaktır.
- 4) Bu Kısımın ikinci maddesi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki cihazın veya cihazların ÜTS’de kayıtlı kalma süreleri Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nde belirlenen süreler kadar (31.12.2028’e kadar) uzatılacaktır.
- 5) Bu Kısımın üçüncü ila dördüncü maddeleri uyarınca süre uzatımı uygun görülen cihazların ve bu cihazların uygunluk beyanlarının ÜTS üzerindeki faaliyetlerine dair yazılım geliştirme süreçleri devam etmekte olup, söz konusu çalışmaların tamamlanmasının ardından, firmaların ÜTS üzerinde yapacakları başvuru işlemleri ile ilgili yeni bir Duyuru daha yayımlanacaktır. Uygun görülen süre uzatım işlemlerinin ÜTS’de tanımlanabilmesi için firmaların yayımlanacak olan söz konusu Duyuruya istinaden ÜTS’de başvuru yapması gerekecektir.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

TÜRKİYE İLAÇ VE

TIBBİ CİHAZ KURUMU

Ek-1

İmalatçısı Tarafından Uzatma Koşullarının Sağlandığına Dair Hazırlanacak Beyanda Bulunması Gereken Asgari Hususlar

- 1- İlgili cihazın ya da cihazların 90/385/EEC sayılı Direktife veya 93/42/EEC sayılı Direktife (hangi Direktif kapsamındaysa) uygun olmaya devam ettiğine dair açıklama,
- 2- İlgili cihazın ya da cihazların tasarımında ve kullanım amacında önemli bir değişiklik olmadığına dair açıklama,
- 3- İlgili cihazın ya da cihazların; hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil etmediğine dair açıklama,
- 4- 26 Mayıs 2024'ten geç olmamak üzere, MDR Madde 10(9) uyarınca bir kalite yönetim sistemi (KYS) uygulamaya koyacağına dair açıklama (eğer 26 Mayıs 2024'den önce KYS uygulamaya koyulduysa, açıklamada bununla ilgili detaylar da bulunmalıdır),
- 5- 26 Mayıs 2024'ten geç olmamak üzere, söz konusu cihazla/ cihazlarla ilgili ya da söz konusu cihazın/ cihazların yerini alması amaçlanan cihazla/ cihazlarla ilgili uygunluk değerlendirmesine yönelik MDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin birinci alt paragrafı uyarınca, imalatçının ya da yetkili temsilcisinin bir onaylanmış kuruluşa resmi bir başvuruda bulunmuş olduğuna ya da bulunacağına dair açıklama (başvuru tarihi, OK bilgileri, başvuru kapsamı gibi başvuru detaylarının da beyanda yer alması gerekmektedir),
- 6- 26 Eylül 2024'ten geç olmamak üzere, ilgili onaylanmış kuruluş ve imalatçı arasında MDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşmanın imzalanmış olduğuna ya da imzalanacağına dair açıklama (anlaşma tarihi, OK bilgileri, anlaşma kapsamındaki cihazlar gibi anlaşma detaylarının da beyanda yer alması gerekmektedir),
- 7- Bu beyanın geçerliliğinin teyit edilmesi için, beyanı düzenleyen imalatçı firma yetkilisinin e-posta adresi dahil iletişim bilgileri.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU