

2020/KK-3 Sayılı
Birleşik Krallık'ın Avrupa Birliği Üyeliğinden Ayrılmasına (BREXIT) İlişkin Geçiş
Dönemi Hakkında Duyuru

Bilindiği üzere, Birleşik Krallık'ın Avrupa Birliği üyeliğinden ayrılmasına ilişkin geçiş dönemi ile ilgili olarak, 01.02.2020 tarihli ve 31026 Sayılı Resmî Gazete'de "Birleşik Krallık'ın Avrupa Birliği Üyeliğinden Ayrılmasına İlişkin Geçiş Dönemi" adlı ve 2020/1 Sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi yayınlanmıştır.

Söz konusu Cumhurbaşkanlığı Genelgesi'nde, "*Büyük Britanya ve Kuzey İrlanda Birleşik Krallığı'nın Avrupa Birliği ve Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu'ndan Çekilmesine Dair Anlaşma (Çekilme Anlaşması)*" uyarınca; mezkur Anlaşma'nın yürürlüğe gireceği tarihten, taraflar arasında aksine bir düzenleme yapılmaması halinde, **31 Aralık 2020 tarihine kadar** sürececek olan geçiş dönemi öngörülmektedir." ifadeleri yer almaktadır.

Bu bağlamda, BREXIT sürecinden etkilenen ve Birleşik Krallık'ta yerleşik olan 0086 numaralı "British Standard Institute (BSI) Assurance UK Ltd", 0088 numaralı "Lloyd' Register Quality Assurance Ltd", 0120 numaralı "SGS United Kingdom Limited" ve 0843 numaralı "UL International (UK) Ltd" adlı onaylanmış kuruluşlar tarafından tıbbi cihaz firmalarına düzenlenen EC sertifikaları ve bu belgelere bağlı tıbbi cihaz kayıtlarının değerlendirilmesi ile ilgili olarak aşağıdaki usul ve esaslar uygulanacaktır:

- (1) ÜTS'de yapılacak sürüm güncellemesi ile birlikte, bahse konu olan süreçten etkilenen EC sertifikalarından geçerlilik süreleri 31.12.2020 tarihinden sonra dolacak olanların bitiş tarihleri otomatik olarak 31.12.2020 tarihine çekilecektir. 31.12.2020 tarihinden sonra söz konusu belgeler sistem tarafından düşürülecek olup, bu belgeler için herhangi bir süre uzatımı yapılmayacaktır.
- (2) Normalde belge geçerlilik bitiş tarihleri 31.12.2020'den sonra dolacak iken, 2019/KK-6 Sayılı Duyuruda yer alan koşullara ve hükümlere göre bitiş tarihleri 31.12.2020 tarihi öncesine çekilmiş olan ve bahse konu olan süreçten etkilenen sertifikaların bitiş tarihleri, dilekçe ile birlikte Kuruma başvuru yapılması halinde, 31.12.2020 tarihine uzatılacaktır. 31.12.2020 tarihinden sonra söz konusu belgeler sistem tarafından düşürülecek olup, bu belgeler için herhangi bir süre uzatımı yapılmayacaktır.
- (3) Normalde belge geçerlilik bitiş tarihleri 31.12.2020'den önce dolacak olan ya da belge geçerlilik tarihleri bitmiş olup da 2019/KK-6 Sayılı Duyuruya göre belge süreleri uzatılmış olan ve bahse konu olan süreçten etkilenen sertifikalar için herhangi bir uzatma işlemi yapılmayacaktır.
- (4) Kurumumuz tarafından aksi belirtilmediği sürece, ilgili EC sertifikası ile ürüne ait uygunluk beyanı, etiket, kullanma kılavuzu ve benzeri diğer teknik dokümanlar arasındaki onaylanmış kuruluş numaralarının ve AB yetkili temsilcisi bilgilerinin farklı olması ile ilgili uyumsuzluklar değerlendirmeye alınmayacaktır.
- (5) **Duyurunun yürürlüğe girmesiyle birlikte,** 12/04/2019 tarihinde yayınlanan "*2019/KK-7 Sayılı Brexit Sürecinden Etkilenen Belge ve/veya Tıbbi Cihaz Kayıtlarının ÜTS'de Değerlendirilmesi ile ilgili Usul ve Esaslar Hakkında Duyuru (Güncelleme Tarihi: 12.04.2019)*" başlıklı duyuru yürürlükten kaldırılmıştır.