

**İMALATÇISI TARAFINDAN YENİ TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ (MDR)
DOĞRULTUSUNDA BELGELENDİRİLMEMEYECEK TIBBİ CİHAZLARIN ÜRÜN
TAKİP SİSTEMİ UYGULAMALARI HAKKINDA
DUYURU**

Bilindiği üzere; (AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzüklerinde yer alan ve belirli tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların geçiş hükümlerini tadil eden (AB) 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü” hükümleri ile söz konusu değişiklikler 02.04.2023 tarihinde Resmi Gazete’de yayımlanarak ülkemizde de AB üye ülkeler ile uyumlu olacak şekilde hayata geçirilmiştir. Mezkur düzenlemeler uyarınca MDD ve AIMDD kapsamında üretilmiş olup geçiş hükümlerinden faydalanamayacak olan tıbbi cihazların **imalatçısı veya ithalatçısı** tarafından en geç **26.05.2024 tarihine kadar piyasaya arz edilebileceği**, bu tarihten önce yasal olarak piyasaya arz edilmiş olan tıbbi cihazların ise varsa ürün raf ömrü boyunca piyasada bulundurulabileceği hususu tüm taraflar ile paylaşılmıştır. Konu ile ilgili Avrupa komisyonu tarafından yayınlanan “soru-cevap” dokümanında (https://titck.gov.tr/storage/Archive/2023/contentFile/mdr_proposal_extension-q-n-a_rev1_326213b5-7fcd-45bb-934f-3bac4eaacedf.pdf) ilgili hususlara yer verilmiştir.

Bu bağlamda “*İMALATÇISI TARAFINDAN YENİ TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ (MDR) DOĞRULTUSUNDA BELGELENDİRİLMEMEYECEK TIBBİ CİHAZLARIN PİYASAYA ARZI VE PİYASADA BULUNDURULMASI HAKKINDA DUYURU*” ile konunun önemine istinaden gerekli hususlar Kurumumuz web sayfasında tüm taraflara tekraren de ilan edilmiştir.

İlgili mevzuat uyarınca 26.05.2024 tarihinden sonra ilgili geçiş hükümlerinden faydalanamayan ürünlerin piyasaya arzı yasak olup bahse konu mevzuat hükümlerine aykırı bir şekilde tıbbi cihaz piyasaya arz edildiğinin tespit edilmesi halinde 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ve ilgili teknik düzenlemeler doğrultusunda gerekli işlemler tesis edilecektir.

Bununla birlikte, söz konusu mevzuat hükümleri doğrultusunda ilgili geçiş hükümlerinden faydalanmayan ürünlerin 26.05.2024 tarihi itibarıyla ÜTS’de yer alan tekil ürün stoklarına ileri yönlü tekil ürün hareket bildirimleri (üretim bildirimi, ithalat bildirimi, verme bildirimi, tüketiciye verme bildirimi vb.) yapılmaması gerekmekte olup, bu tarihten önce yasal olarak piyasaya arz edilmiş ürünlerin ise varsa ürün raf ömrü boyunca tekil ürün hareket bildirimleri yapılabilecektir.

Bu bağlamda, bahse konu ürünlerin ürün kaydını gerçekleştiren firmalar tarafından 26.05.2024 tarihine kadar piyasaya arz edilmiş veya edilecek tekil ürünlere ilişkin ilgili hareket bildirimlerinin yapılması, anılan tarih itibarıyla piyasaya arz edilmemiş ürünlerin ÜTS’de varolan tekil ürün stoklarının ise üretim iptal bildirimi, ithalat iptal bildirimi veya HEK/zayıat bildirimi altında “stok düzeltme” seçeneği ile kaldırılması gerekmektedir.

Bahse konu husus tüm taraflara önemle duyurulur.