

2021/ÜTSG-6 SINIF I DİĞER ÜRÜNLERİN ÜTS KAYIT SÜREÇLERİ İLE İLGİLİ ERTELEME DUYURUSU

Bilindiği üzere 02.06.2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmi Gazetede Tıbbi Cihaz Yönetmeliği yürürlüğe girmiştir. Bu kapsamda Sınıf I-Diğer risk sınıfına sahip ürünlerin Ürün Takip Sistemindeki (ÜTS) durumlarına yönelik duyurular yayımlanmıştır. Bu bağlamda tarafımızca öncelikle “2021/ÜTSG-4 Yeni Tıbbi Cihaz Tüzüğü’nün Yürürlüğe Girdiğinde Ürün Takip Sistemi’nde (ÜTS) Yürütülecek Ürün Kayıt Ve Tekil Hareket Süreçlerine İlişkin Duyuru” ile risk sınıfı Sınıf I-diğer olan ürünler için; üretici ve ithalatçı firmaların yeni mevzuata uygun olarak düzenlenmiş AB Uygunluk Beyanı belgesini ÜTS’de kaydederek ürün kaydını güncellemeleri gerektiği aksi halde güncellenme yapılmayan Sınıf I-Diğer ürünlerin ürün kayıtları 26.08.2021 tarihinden itibaren geçerliliğini kaybedeceği belirtilmiştir.

Ancak ilgili Duyurular kapsamında süreçten etkilenen Sınıf I-Diğer ürün sayısının fazla olması ve ÜTS kayıt başvuru aşamasında oluşan iş yoğunluğu sebebiyle mağduriyet yaşanmaması adına 2021/ÜTSG-4 Duyurusu kapsamında ürünlerin kayıtlarının düşürüleceği tarih olarak belirtilen 26.08.2021 tarihi 31.12.2021 e kadar uzatılmıştır.

Bu doğrultuda ilgili tarihe kadar gerekli ürünlerde ilgili güncelleme yapılması hususu; İlgili taraflara önemle duyurulur.