



MDR'a GeçiŖte Belge Süre Uzatımı

MDR'a GeçiŖte Belge Süre Uzatımı



MEVZUAT DEĞİŞİKLİĞİ

93/42 EEC Tıbbi Cihaz

07.06.2011 tarihli ve 27957
sayılı Resmi Gazete

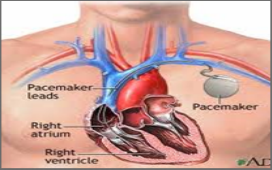


Endikasyon belirten ve
belirttiği endikasyonu
mekanik etkiler ile sağlayan
ürünler

Örn: Kalp Kapakçığı

90/385 EEC Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz

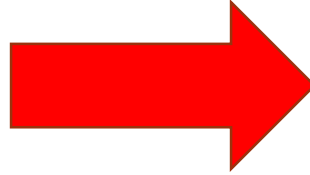
07.06.2011 tarihli ve 27957
sayılı Resmi Gazete



Çalışabilmesi için harici
bir güç kaynağı
gerektiren tıbbi cihazlar

Örn: Kalp pili

26 Mayıs 2021



(AB) 2017/745

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği



(AB) 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü

20.03.2023 tarihli

(AB) 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü

02.04.2023 tarihli

32151 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (20 Mart 2023 itibariyle geçerli olacak şekilde)

03.04.2023 tarihli

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

Nedenler

- Yeterli sayıda onaylanmış kuruluşun yetkilendirilememesi
- Yetkili onaylanmış kuruluşların belgelendirme sürelerinin uzaması
- Süreç yönetiminin sağlanması
- Piyasaya arzda sorun yaşanmaması



(AB) 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü

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, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, 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.



2023/KK-1 ve 2023/KK-5 DUYURULARI

Başvuruda istenen belgeler

- İmalatçı Beyanı (Duyuru Ek-1 içeriğine uygun olacak şekilde)
- MDR onaylanmış kuruluş Beyanı (Duyuru Ek-2 içeriğine uygun olacak şekilde)
 - MDR onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmış veya sözleşme yapılmış ise
- MDD onaylanmış kuruluş gözetim sorumluluğu taahhüdü (Duyuru Ek-3 içeriğine uygun olacak şekilde)
 - MDD O.K. ile MDR O.K. farklı olması durumunda

Not: İmalatçı Beyanı ve MDR onaylanmış kuruluş Beyanı için şablon belge örnekleri

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/template-nb-confirmation-letter-framework-regulation-eu-2023607-2023-05-24_en

<https://www.medtecheurope.org/resource-library/manufacturers-declaration-in-relation-to-regulation-eu-2023-607/>



BAŞVURU SÜRECİ

Duyuru kapsamındaki ekler ile EBS den başvuru

Kurum tarafından inceleme

Eksiklik / uygunsuzluk var ise

Eksiklik / uygunsuzluk yok ise

Eksik olan / uygun olmayan hususlara ilişkin cevabi yazı

İmalatçı / onaylanmış kuruluş teyit süreci

Teyit edildiyse

Uygunluk yazısı

Belge kayıt başvurusu incelemesi

2023/KK-2 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Duyuru doğrultusunda ÜTS belge başvurusu

2023/KK-2 Sayılı Duyuru



ÖZET

BELGE SÜRE UZATIMINDAN FAYDALANABİLMEK İÇİN;

20.03.2023 tarihinden önce dolan belgeler için

- Belge bitiş tarihinden önce onaylanmış kuruluş ile sözleşme yapılması

20.03.2023 tarihinden sonra dolan belgeler için

- 26.05.2024'e kadar onaylanmış kuruluşa başvuru yapılması
- 26.09.2024'e kadar onaylanmış kuruluş ile sözleşme yapılması

Gerekmektedir.



MDD SINIF I iken MDR'da SINIFI YÜKSELEN ÜRÜNLER

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

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.

Söz konusu Uygunluk Beyanı belgelerine **26.09.2024** tarihine kadar revizyon verilecek olup bu tarihe kadar 2023/KK-1 sayılı Duyuru kapsamında başvuru yapılması gerekmektedir.



KURUMA SÜRE UZATIM BAŞVURULARINDA YAPILAN SIK HATALAR

- **Eksik belge ile başvuru**
 - Başvuru dilekçesinin eksikliği, dilekçede talep edilen hususun bilgi eksikliği
 - İmalatçı beyanı eksikliği vs.
- **Belgeler arasındaki bilgi farklılığı**
- **Belgeler arasındaki ürün gruplarının eşleştirilememesi**
 - OK beyanında ürün bilgisi olarak temel UDI-DI yazılması vb.
- **Şablon belgenin firmanın durumuna göre revize edilmeden dokümanların düzenlenmesi**
- **Belgelerin imzalı olması**
- **Dokümanların hem orijinal dildeki nüshaları hem de yeminli tercümeleri gönderilmeli**
- **Başvuru yapan firmanın iletişim adresi (ÜTS deki bilgiler de güncellenmeli)**
- **Aynı belge için mükerrer başvuru yapılması**
- **Uygunluk Beyanları başvurularında ÜTS de kayıtlı ise ÜTS nin atadığı numarada yazılmalı, başvuru içinde Uygunluk Beyanına yer verilmeli**

Bir başvuruda tek bir belge için başvuru yapılması gerekmektedir.
Daha önce teyit edilen belgeler ayrıca teyit için mail atılmamaktadır.



ONAYLANMIŞ KURULUŞA MDR BAŞVURULARINDA YAPILAN SIK HATALAR

- **Başvurunun Onaylanmış Kuruluşun kapsamında olup olmadığının bilinmemesi**
- **Ürünlerin hangi MDR atama koduna karşılık geldiğinin bilinmemesi**
- **Farklı ürün gruplarının tek bir dosya altında sunuluyor olması**
- **Başvuruya ilişkin gerekli bilgi ve belgelerin eksikliği**
 - Ürünlerin etki mekanizması vb. ürünü tarif eden bilgilerin sunulmaması
 - Taşeron veya tedarikçi bilgilerinin eksik sunulması
 - Temel UDI-DI bilgilerinin sunulmaması
 - SRN numarası eksikliği (EUDAMED firma kaydı)



NIHAİ DURUM

KALAN GÜN SAYISI

Başvuru için : 128

Sözleşme için : 251

19.01.2024 itibariyle



26.05.2024



26.09.2024



Teşekkürler...