

<p style="text-align: center;">Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices</p>	<p style="text-align: center;">Belirli tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların geçiş hükümlerine ilişkin (AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri tadil eden AVRUPA PARLAMENTOSU VE KONSEY TÜZÜĞÜ Önerisi</p>
<p>THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION, Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 114 and Article 168(4), point (c), thereof, Having regard to the proposal from the European Commission, After transmission of the draft legislative act to the national parliaments, After consulting the European Economic and Social Committee, After consulting the Committee of the Regions, Acting in accordance with the ordinary legislative procedure, Whereas:</p>	<p>AVRUPA PARLAMENTOSU VE AVRUPA BİRLİĞİ KONSEYİ, Avrupa Birliği'nin İşleyişine İlişkin Antlaşma'yı ve özellikle bunun Madde 114'ü ve Madde 168(4)'ün (c) bendini göz önünde tutarak, Avrupa Komisyonu'nun önerisini göz önünde tutarak, Yasama tasarrufu taslağının ulusal parlamentolara iletilmesinden sonra, Avrupa Ekonomik ve Sosyal Komitesine danıştıktan sonra, Bölgeler Komitesine danıştıktan sonra, Olağan yasama usulüne uygun hareket ederek, Aşağıdaki gerekçelerle:</p>
<p>(1) Regulations (EU) 2017/7451 and (EU) 2017/7462 of the European Parliament and of the Council establish a new regulatory framework to ensure the smooth functioning of the internal market as regards medical devices and in vitro diagnostic medical devices, taking as a base a high level of protection of health for patients and users. At the same time, Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 set high standards of quality and safety for medical devices and in vitro diagnostic medical devices in order to meet common safety concerns as regards such devices. Furthermore, both Regulations significantly reinforce key elements of the previous regulatory framework in Council Directives 90/385/EEC3 and 93/42/EEC4 and Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council5, such as the supervision of notified bodies, conformity assessment procedures, clinical evidence requirements, vigilance and market surveillance, whilst introducing provisions ensuring transparency and traceability regarding medical devices and in vitro diagnostic medical devices.</p>	<p>(1) Avrupa Parlamentosu ve Konsey'in (AB) 2017/7451 ve (AB) 2017/7462 sayılı Tüzükler, hastalar ve kullanıcılar için yüksek düzeyde sağlık korumasını temel alırken, tıbbi cihazlar ve in vitro tanı tıbbi cihazları ile ilgili olarak iç pazarın sorunsuz işlenmesini sağlamak üzere yeni bir düzenleyici çerçeve oluşturmaktadır. Aynı zamanda, (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükler, tıbbi cihazlar ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar için, bu tür cihazlarla ilgili ortak güvenlilik endişelerini karşılamak amacıyla yüksek kalite ve güvenlilik standartları belirlemektedir. Ayrıca, her iki Tüzük de, tıbbi cihazlar ve in vitro tanı tıbbi cihazları ile ilgili şeffaflık ve izlenebilirlik sağlayan hükümler getirirken 90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifleri ile 98/79/EC sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifindeki onaylanmış kuruluşların gözetimi, uygunluk değerlendirme prosedürleri, klinik kanıt gereklilikleri, vjilans ve piyasa gözetimi gibi önceki düzenleyici çerçevenin temel unsurlarını önemli ölçüde pekiştirmektedir.</p>
<p>(2) Due to the impact of the COVID-19 pandemic, the date of application of Regulation (EU) 2017/745 has been postponed by one year to 26 May 2021 by Regulation (EU) 2020/561 of the European Parliament and of the Council6, while the date of 26 May 2024 was maintained as end of the transition period by which certain devices that continue to comply with Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC may be placed on the market or put into service.</p>	<p>(2) COVID-19 salgınının etkisi nedeniyle, 26 Mayıs 2024 tarihi, 90/385/EEC sayılı Direktif veya 93/42/EEC sayılı Direktif ile uyumluluğu devam eden bazı cihazların piyasaya arz edilebileceği veya hizmete sunulabileceği geçiş döneminin sonu olarak korunurken, (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün uygulama tarihi, (AB) 2020/561 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü ile bir yıl ertelenerek 26 Mayıs 2021'e ertelenmiştir.</p>

<p>(3) Also due to the impact of the COVID-19 pandemic, the transition period provided for in Regulation (EU) 2017/746 has already been extended by Regulation (EU) 2022/112 of the European Parliament and of the Council.</p>	<p>(3) Ayrıca COVID-19 salgınının etkisi nedeniyle, (AB) 2017/746 sayılı Tüzükte öngörülen geçiş süresi, (AB) 2022/112 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü ile hâlihazırda uzatılmıştır.</p>
<p>(4) Despite the steady increase in the number of notified bodies designated in accordance with Regulation (EU) 2017/745, the overall capacity of notified bodies is still not sufficient to ensure the conformity assessment of the large number of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC before 26 May 2024. It appears that a large number of manufacturers, especially small and medium-sized enterprises, are not sufficiently prepared to demonstrate compliance with the requirements of Regulation (EU) 2017/745, taking into account also the complexity of those new requirements. Therefore, it is very likely that many devices that may be placed on the market in accordance with the transitional provisions provided for in Regulation (EU) 2017/745 are not going to be certified in accordance with that Regulation before the end of the transition period, which leads to the risk of shortages of medical devices in the Union.</p>	<p>(4) (AB) 2017/745 sayılı Tüzük kapsamında atanmış kuruluşların sayısındaki istikrarlı artışa rağmen, onaylanmış kuruluşların genel kapasitesi, 90/385/EEC sayılı veya 93/42/EEC sayılı Direktifler kapsamında düzenlenen sertifikaların kapsadığı çok sayıda cihazın 26 Mayıs 2024'ten önce uygunluk değerlendirmesini sağlamak için hala yeterli değildir. Çok sayıda imalatçının, özellikle küçük ve orta ölçekli işletmelerin, bu yeni gerekliliklerin karmaşıklığını da hesaba katarak, (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün gerekliliklerine uygunluğu göstermeye yeterince hazır olmadığı görülmektedir. Bu nedenle, (AB) 2017/745 sayılı Tüzükte sağlanan geçiş hükümleri uyarınca piyasaya arz edilebilecek birçok cihazın, geçiş dönemi sona ermeden bu Tüzüğe göre sertifikalandırılmaması çok muhtemeldir. Bu da Birlik'te tıbbi cihaz kıtlığı riskine yol açar.</p>
<p>(5) In light of reports from healthcare professionals about the imminent risk of shortages of devices, it is necessary, as a matter of urgency, to extend the validity of certificates issued under Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and to extend the transition period during which devices that are in conformity with those Directives can be placed on the market. The extension should be sufficiently long to give notified bodies the time needed to carry out the conformity assessments required of them. The extension aims at ensuring a high level of public health protection, including patient safety and an avoidance of shortages of medical devices needed for the smooth functioning of health services, without lowering current quality and safety requirements.</p>	<p>(5) Cihaz eksikliği riskinin yakın olduğu konusunda sağlık profesyonellerinden gelen raporlar ışığında, 90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Direktifler kapsamında düzenlenen sertifikaların geçerlilik sürelerinin ve bu Direktiflere uygun cihazların piyasaya arz edilebileceği geçiş süresinin bir aciliyet meselesi olarak uzatılması gerekmektedir. Uzatma, onaylanmış kuruluşlara kendilerinden istenen uygunluk değerlendirmelerini gerçekleştirmeleri için gereken süreyi verecek kadar uzun olmalıdır. Uzatma, mevcut kalite ve güvenlik gereksinimlerini düşürmeden, hasta güvenliği ve sağlık hizmetlerinin sorunsuz işleme için gerekli tıbbi cihaz eksikliklerinin önlenmesi dâhil olmak üzere yüksek düzeyde halk sağlığı koruması sağlamayı amaçlamaktadır.</p>
<p>(6) The extension should be subject to certain conditions to ensure that only devices that are safe and for which the manufacturers have taken steps to transition towards compliance with Regulation (EU) 2017/745 will benefit from the additional time.</p>	<p>(6) Uzatma, yalnızca güvenli olan ve imalatçıların (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğe uyum için geçiş adımları attığı cihazların ek süreden yararlanmasını sağlamak için belirli koşullara tabi olmalıdır.</p>
<p>(7) To ensure progressive transition to Regulation (EU) 2017/745, the appropriate surveillance regarding devices benefiting from the transition period should eventually pass over from the body that has issued the certificate in accordance with Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC to a notified body designated under Regulation (EU) 2017/745. For reasons of legal certainty it should be provided that the notified body should not be responsible for conformity assessment and surveillance activities carried out by the outgoing body.</p>	<p>(7) (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğe kademeli geçişi sağlamak için, geçiş döneminden yararlanan cihazlara ilişkin uygun gözetim, nihayetinde 90/385/EEC sayılı Direktif veya 93/42/EEC sayılı Direktif uyarınca sertifikayı düzenleyen kuruluşun (AB) 2017/745 sayılı Tüzük uyarınca atanmış bir onaylanmış kuruluşa geçmelidir. Yasal kesinlik nedeniyle, onaylanmış kuruluşun giden kuruluş tarafından yürütülen uygunluk değerlendirme ve gözetim faaliyetlerinden sorumlu olmaması sağlanmalıdır.</p>
<p>(8) As regards the period of time needed to allow manufacturers and notified bodies to carry out the conformity assessment in accordance with Regulation (EU) 2017/745 of medical devices that had been CE marked in accordance with Directive 90/385/EEC or</p>	<p>(8) İmalatçıların ve onaylanmış kuruluşların, 90/385/EEC sayılı Direktif veya 93/42/EEC sayılı Direktif uyarınca CE işareti almış tıbbi cihazların (AB) 2017/745 sayılı Tüzük uyarınca uygunluk değerlendirmesi yürütmesine imkân tanımak için</p>

<p>Directive 93/42/EEC, a balance should be struck between the limited available capacity of notified bodies and ensuring a high level of patient safety and public health protection. Therefore, the length of the transition period should depend on the risk class of the medical devices concerned, so that the period is shorter for devices belonging to a higher risk class and longer for devices belonging to a lower risk class.</p>	<p>gereken süre ile ilgili olarak, onaylanmış kuruluşların sınırlı mevcut kapasitesi ile yüksek seviyede hasta güvenliliği ve kamu sağlığı korumasının sağlanması arasında bir denge kurulmalıdır. Bu nedenle, geçiş süresinin uzunluğu, ilgili tıbbi cihazların risk sınıfına bağlı olmalıdır, böylece süre, daha yüksek bir risk sınıfına ait cihazlar için daha kısa ve daha düşük bir risk sınıfına ait cihazlar için daha uzun olur.</p>
<p>(9) Contrary to Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, Regulation (EU) 2017/745 requires the involvement of a notified body in the conformity assessment of class III custom-made implantable devices. Having regard to insufficient notified body capacity and the fact that manufacturers of custom-made devices are often small or medium-sized enterprises that did not have access to a notified body under Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, a transition period should be provided during which class III custom-made implantable devices may be placed on the market or put into service without a certificate issued by a notified body.</p>	<p>(9) 90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Direktiflerin aksine, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük, sınıf III ısmarlama imal edilen implante edilebilir cihazların uygunluk değerlendirmesine bir onaylanmış kuruluşun dâhil edilmesini gerektirir. Yetersiz onaylanmış kuruluş kapasitesi ve ısmarlama imal edilen cihaz imalatçılarının genellikle 90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Direktifler kapsamında bir onaylanmış kuruluşa erişimi olmayan küçük veya orta ölçekli işletmeler olduğu gerçeği dikkate alındığında, bir geçiş süreci sağlamalıdır, bu süre boyunca, sınıf III ısmarlama imal edilen implante edilebilir cihazların bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen bir sertifika olmadan piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.</p>
<p>(10) Article 120(4) of Regulation (EU) 2017/745 and Article 110(4) of Regulation (EU) 2017/746 prohibit the further making available of devices which are placed on the market by the end of the applicable transition period and which are still in the supply chain one year after the end of that transition period. To prevent unnecessary disposal of safe medical devices and in vitro diagnostic medical devices that are still in the supply chain, thus adding to the imminent risk of shortages of devices, such further making available of devices should be unlimited in time.</p>	<p>(10) (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün 120(4) Maddesi ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün 110(4) Maddesi, uygulanabilir geçiş dönemi sonuna kadar piyasaya arz edilen ve bu geçiş döneminin bitiminden bir yıl sonra hâlâ tedarik zincirinde olan cihazların daha fazla kullanıma sunulmasını yasaklar. Hâlâ tedarik zincirinde bulunan güvenli tıbbi cihazların ve in vitro tanı tıbbi cihazlarının, cihaz kıtlığının olması muhtemel riskini artıran, gereksiz imhasını önlemek için, cihazların bu şekilde daha fazla bulundurulması zaman açısından sınırsız olmalıdır.</p>
<p>(11) The adoption of this Regulation takes place due to exceptional circumstances arising from an imminent risk of shortages of medical devices and the associated risk of a public health crisis. In order to attain the intended effect of the amendments to Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 and to ensure availability of devices whose certificates have already expired or are due to expire before 26 May 2024, to provide legal certainty for economic operators and healthcare providers, and for reasons of consistency as regards the amendments to both Regulations, it is necessary for this Regulation to enter into force as soon as possible. For the same reasons it is also considered appropriate to provide for an exception to the eight-week period referred to in Article 4 of Protocol No 1 on the role of national Parliaments in the European Union, annexed to the Treaty on European Union, to the Treaty on the Functioning of the European Union and to the Treaty establishing the European Atomic Energy Community, HAVE ADOPTED THIS REGULATION:</p>	<p>(11) Bu Tüzüğün kabulü, olması muhtemel tıbbi cihazların kıtlık riskinden ve buna bağlı bir halk sağlığı krizi riskinden kaynaklanan istisnai durumlar nedeniyle gerçekleşir. (AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzüklerde yapılan değişikliklerin amaçlanan etkisini elde etmek ve sertifikalarının süresi hâlihazırda dolmuş veya 26 Mayıs 2024 tarihinden önce sona erecek olan cihazların bulunabilirliğini sağlamak için, iktisadi işletmeciler ile sağlık hizmeti sağlayıcıları için yasal kesinlik sağlamak amacıyla ve her iki Tüzükte yapılan değişikliklere ilişkin tutarlılık nedeniyle, bu Tüzüğün bir an önce yürürlüğe girmesi gerekmektedir. Aynı nedenlerle, Avrupa Birliği Antlaşması'na, Avrupa Birliği'nin İşleyişine İlişkin Antlaşma'ya ve Avrupa Atom Enerjisi Topluluğunu kuran Antlaşma'ya ekli, Avrupa Birliği'nde ulusal Parlamentoların rolüne ilişkin 1 No'lu Protokol'ün 4. Maddesinde atıfta bulunulan sekiz haftalık süreye bir istisna getirilmesi de uygun görülmüştür. BU TÜZÜĞÜ KABUL ETMİŞTİR.</p>

<p>Article 1 Regulation (EU) 2017/745 is amended as follows: (1) Article 120 is amended as follows:</p> <p>(a) in paragraph 2, the second subparagraph is replaced by the following: 'Certificates issued by notified bodies in accordance with Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC as from 25 May 2017 that were valid on 26 May 2021 and that have not been withdrawn afterwards shall remain valid after the end of the period indicated on the certificate until the dates set out in paragraph 3b for the relevant risk class of the devices. Certificates referred to in the first sentence that have expired before [OP please insert the date – date of entry into force of this Regulation] shall be considered to be valid until the dates set out in paragraph 3b only if one of the following conditions is fulfilled:</p> <p>(a) before the date of expiry of the certificate, the manufacturer and a notified body have signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII for the conformity assessment in respect of the device covered by the expired certificate or in respect of a device intended to substitute that device;</p> <p>(b) a competent authority of a Member State has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) or has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1), to carry out the applicable conformity assessment procedure';</p>	<p>Madde 1 (AB) 2017/745 sayılı Tüzük aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir: (1) 120 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:</p> <p>(a) 2. paragraftaki ikinci alt paragraf aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:</p> <p>“ 25 Mayıs 2017 tarihinden itibaren 90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Direktiflere uygun olarak onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen, devamında geri çekilmeyen ve 26 Mayıs 2021 tarihinde geçerli olan sertifikalar, sertifikada belirtilen sürenin bitiminden sonra cihazların ilgili risk sınıfı için 3b paragrafında belirtilen tarihlere kadar geçerliliğini korur. [OP lütfen tarihi giriniz - bu Tüzüğün yürürlüğe giriş tarihini girin] tarihinden önce sona eren birinci cümlede atıfta bulunulan sertifikalar, yalnızca aşağıdaki koşullardan birinin yerine getirilmesi durumunda paragraf 3b'de belirtilen tarihlere kadar geçerli kabul edilecektir:</p> <p>(a) sertifikanın sona erme tarihinden önce, imalatçı ve onaylanmış kuruluş, süresi dolmuş sertifikanın kapsadığı cihaz veya bu cihazın yerini alması amaçlanan bir cihaz ile ilgili uygunluk değerlendirmesi için Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşma imzalamıştır;</p> <p>(b) bir AB üyesi ülkenin yetkili otoritesi, Madde 59(1) uyarınca uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedüründen bir istisna kabul etmiş veya Madde 97(1) uyarınca imalatçıdan uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürünü gerçekleştirilmesini talep etmiştir.”</p>
<p>(b) paragraph 3 is replaced by the following: '3a. By way of derogation from Article 5 and provided the conditions set out in paragraph 3d of this Article are met, devices referred to in paragraphs 3b and 3c of this Article may be placed on the market or put into service until the dates set out in those paragraphs. 3b. Devices which have a certificate that was issued in accordance with Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC and which is valid by virtue of paragraph 2 of this Article may be placed on the market or put into service until the following dates:</p>	<p>(b) 3. paragraf aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:</p> <p>“3a. 5 inci maddeye istisna olarak ve bu maddenin 3d paragrafında belirtilen koşulların karşılanması kaydıyla, bu maddenin 3b ve 3c paragraflarında atıfta bulunulan cihazlar, bu paragraflarda belirtilen tarihlere kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir. 3b. 90/385/EEC sayılı Direktif veya 93/42/EEC sayılı Direktif uyarınca düzenlenmiş olan ve bu maddenin 2 nci fıkrası uyarınca geçerli olan bir sertifikası bulunan cihazlar, aşağıdaki tarihlere kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir:</p>

<p>(a) 31 December 2027, for class III devices and for class IIb implantable devices, except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors;</p> <p>(b) 31 December 2028, for class IIb devices other than those covered by point (a), for class IIa devices, and for class I devices placed on the market in sterile condition or having a measuring function.</p> <p>3c. Devices for which the conformity assessment procedure pursuant to Directive 93/42/EEC did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body, may be placed on the market or put into service until 31 December 2028.</p> <p>3d. Devices may be placed on the market or put into service until the dates referred to in paragraphs 3b and 3c of this Article only if the following conditions are met:</p> <p>(a) those devices continue to comply with Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC, as applicable;</p> <p>(b) there are no significant changes in the design and intended purpose;</p> <p>(c) the devices do not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health;</p> <p>(d) no later than 26 May 2024, the manufacturer has put in place a quality management system in accordance with Article 10(9);</p> <p>(e) no later than 26 May 2024, the manufacturer, or an authorised representative, has lodged a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph, of Annex VII for conformity assessment in respect of a device referred to in paragraphs 3b and 3c of this Article or in respect of a device intended to substitute that device, and no later than 26 September 2024 the notified body and the manufacturer have signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII.</p>	<p>(a) 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 için 31 Aralık 2027;</p> <p>(b) (a) bendinde kapsananlar dışındaki sınıf IIb cihazlar, sınıf IIa cihazlar ve steril durumda veya ölçüm fonksiyonuna sahip olarak piyasaya arz edilen sınıf I cihazlar için, 31 Aralık 2028.</p> <p>3c. 93/42/EEC sayılı Direktif uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetini gerektirmediği, 26 Mayıs 2021 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş ve bu Tüzük uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürü bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetinin gerektiği cihazlar, 31 Aralık 2028 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.</p> <p>3d. Cihazlar, yalnızca aşağıdaki koşulların karşılanması durumunda bu maddenin 3b ve 3c paragraflarında atıfta bulunulan tarihlere kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir:</p> <p>(a) bu cihazlar, uygulanabilir olduğu şekilde, 90/385/EEC sayılı Direktife veya 93/42/EEC sayılı Direktife uygun olmaya devam etmesi;</p> <p>(b) tasarımda ve kullanım amacında önemli bir değişiklik olmaması;</p> <p>(c) cihazların; hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil etmemesi;</p> <p>(d) 26 Mayıs 2024'ten geç olmamak üzere, imalatçının Madde 10(9) uyarınca bir kalite yönetim sistemi uygulamaya koyması;</p> <p>(e) 26 Mayıs 2024'ten geç olmamak üzere, imalatçı veya yetkili temsilci, bu Maddenin 3b ve 3c paragraflarında atıfta bulunulan bir cihazla ilgili ya da bu cihazın yerini alması amaçlanan bir cihazla ilgili uygunluk değerlendirmesine yönelik Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin birinci alt paragrafı uyarınca resmi bir başvuruda bulunmuş olması ve 26 Eylül 2024'ten geç olmamak üzere onaylanmış kuruluş ve imalatçı, Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşma imzalaması.</p>
<p>3e. By way of derogation from paragraph 3a, the requirements of this Regulation relating to post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators and of devices shall apply to devices referred to in paragraphs</p>	<p>3e. 3a paragrafına istisna olarak, bu maddenin 3b ve 3c paragraflarında atıfta bulunulan cihazlara; bu Tüzüğün piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydına ilişkin gereklilikleri 90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Direktiflerde karşılık gelen gereklilikler yerine uygulanır.</p>

3b and 3c of this Article in place of the corresponding requirements in Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

3f. Without prejudice to Chapter IV and paragraph 1 of this Article, the notified body that issued the certificate referred to in paragraph 3b of this Article shall continue to be responsible for the appropriate surveillance in respect of the applicable requirements relating to the devices it has certified, unless the manufacturer has agreed with a notified body designated in accordance with Article 42 that the latter shall carry out that surveillance.

No later than 26 September 2024, the notified body that has signed the written agreement referred to in paragraph 3d, point (e), shall be responsible for the surveillance in respect of the devices covered by the written agreement. Where the written agreement covers a device intended to substitute a device which has a certificate that was issued in accordance with Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC, the surveillance shall be conducted in respect of the device that is being substituted.

The arrangements for the transfer of the surveillance from the notified body that issued the certificate to the notified body designated in accordance with Article 42 shall be defined in an agreement between the manufacturer, the notified body designated in accordance with Article 42 and, where practicable, the notified body that issued the certificate. The notified body designated in accordance with Article 42 shall not be responsible for conformity assessment activities carried out by the notified body that issued the certificate.

3g. By way of derogation from Article 5, class III custom-made implantable devices may be placed on the market or put into service until 26 May 2026 without a certificate issued by a notified body in accordance with the conformity assessment procedure referred to in Article 52(8), second subparagraph, provided that no later than 26 May 2024, the manufacturer, or the authorised representative of the manufacturer, has lodged a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph, of Annex VII for the applicable conformity assessment, and no later than 26 September 2024 the notified body and the manufacturer have signed a

3f. Bölüm IV ve bu Maddenin 1. paragrafına hâle gelmeksizin, imalatçı, 42 nci madde uyarınca atanmış bir onaylanmış kuruluş ile bu gözetimi gerçekleştireceği konusunda anlaşmadığı sürece, bu maddenin 3b paragrafında atıfta bulunulan sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş, sertifikalandırdığı cihazlara ilişkin uygulanabilir gereklilikler açısından uygun gözetimden sorumlu olmaya devam eder.

26 Eylül 2024'ten geç olmamak üzere, paragraf 3d'nin, (e) bendinde atıfta bulunulan yazılı anlaşmayı imzalayan onaylanmış kuruluş, yazılı anlaşma kapsamındaki cihazlarla ilgili gözetimden sorumlu olur. Yazılı anlaşmanın, 90/385/EEC sayılı Direktif veya 93/42/EEC sayılı Direktif uyarınca düzenlenmiş bir sertifikası olan bir cihazın yerini alması amaçlanan bir cihazı kapsadığı durumlarda, gözetim, ikame edilecek (mevcut sertifika kapsamındaki) cihaza göre yürütülür.

Gözetimin; sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşun, 42 nci madde uyarınca atanmış onaylanmış kuruluşa devrine ilişkin düzenlemeler; imalatçı, 42 nci madde uyarınca atanmış onaylanmış kuruluş ve uygulanabilir olduğu hallerde sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş arasındaki bir anlaşmada tanımlanır. 42 nci maddeye göre atanmış onaylanmış kuruluş, sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilen uygunluk değerlendirme faaliyetlerinden sorumlu olmaz.

3g. 5. Maddeye istisna olarak, sınıf III ısmarlama imal edilen implante edilebilir cihazlar, 26 Mayıs 2024'ten geç olmamak üzere imalatçının veya imalatçının yetkili temsilcisinin uygulanabilir uygunluk değerlendirmesi için Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin birinci alt paragrafı uyarınca resmi bir başvuruda bulunması ve 26 Eylül 2024'ten geç olmamak üzere onaylanmış kuruluş ve imalatçının, Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşma imzalaması şartıyla, madde 52(8)'in ikinci alt paragrafında atıfta bulunulan uygunluk değerlendirme prosedürü uyarınca bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen bir sertifika olmaksızın 26 Mayıs 2026 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.

written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII.;	
(c) paragraph 4 is replaced by the following: '4. Devices lawfully placed on the market pursuant to Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC prior to 26 May 2021, and devices placed on the market from 26 May 2021 pursuant to paragraphs 3a, 3b, 3c and 3g of this Article, may continue to be made available on the market or put into service.'	(c) 4. paragraf aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir: " 4. 26 Mayıs 2021 tarihinden önce 90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Direktifler uyarınca yasal olarak piyasaya arz edilen cihazlar ve bu maddenin 3a, 3b, 3c ve 3g paragrafları uyarınca 26 Mayıs 2021 tarihinden itibaren piyasaya arz edilen cihazlar, piyasada bulundurulmaya veya hizmete sunulmaya devam edebilir."
(2) Article 122 is amended as follows: (1) in the first paragraph, the introductory wording is replaced by the following: 'Without prejudice to Article 120(3a) to (3f) and (4) of this Regulation, and without prejudice to the obligations of the Member States and manufacturers as regards vigilance and to the obligations of manufacturers as regards the making available of documentation, under Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, those Directives are repealed with effect from 26 May 2021, with the exception of:.' (2) the second paragraph is replaced by the following: 'As regards the devices referred to in Article 120(3a) to (3f) and (4) of this Regulation, the Directives referred to in the first paragraph shall continue to apply to the extent necessary for the application of those paragraphs.'	(2) 122 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir: (1) Birinci paragrafın giriş ibaresi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir: 'Bu Tüzüğün Madde 120(3a) ila (3f) ve (4)'üne hanel gelmeksizin ve 90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Direktifler kapsamında AB üyesi ülkelerin ve imalatçıların vijilansla ilgili yükümlülüklerine ve imalatçıların dokümantasyonu sunmasına ilişkin yükümlülüklerine hanel gelmeksizin, aşağıdaki durumlar hariç olmak üzere bu Direktifler 26 Mayıs 2021 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere yürürlükten kaldırılmıştır:.' (2) İkinci paragraf aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir: "Bu Tüzüğün madde 120(3a) ila (3f) ve (4)'ünde atıfta bulunulan cihazlarla ilgili olarak, birinci paragrafta atıfta bulunulan Direktifler, bu paragrafların uygulanması için gerekli olduğu ölçüde uygulanmaya devam eder.";
(3) In Article 123(3), point (d), the twenty-fourth indent is replaced by the following: '- Article 120(3e).'	(3) Madde 123(3)'ün (d) bendindeki yirmi dördüncü girinti aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir: '- Madde 120(3e).'
Article 2 Regulation (EU) 2017/746 is amended as follows: (1) in Article 110, paragraph 4 is replaced by the following: '4. Devices lawfully placed on the market pursuant to Directive 98/79/EC prior to 26 May 2022, and devices lawfully placed on the market from 26 May 2022 pursuant to paragraph 3 of this Article may continue to be made available on the market or put into service.'	Madde 2 (AB) 2017/746 sayılı Tüzük aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir: (1) 110 uncu maddenin 4. paragrafı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir: " 4. 26 Mayıs 2022'den önce 98/79/EC sayılı Direktif uyarınca yasal olarak piyasaya arz edilen cihazlar ve bu Maddenin 3. paragrafı uyarınca 26 Mayıs 2022'den itibaren yasal olarak piyasaya arz edilen cihazlar piyasada bulundurulmaya veya hizmete sunulmaya devam edebilir";
(2) in Article 112, the second paragraph is replaced by the following: 'As regards the devices referred to in Article 110(3) and (4) of this Regulation, Directive 98/79/EC shall continue to apply to the extent necessary for the application of those paragraphs.'	(2) 112 nci maddenin ikinci paragrafı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir: "Bu Tüzüğün madde 110(3) ve (4)'ünde atıfta bulunulan cihazlarla ilgili olarak, 98/79/EC sayılı Direktif, bu paragrafların uygulanması için gerekli olduğu ölçüde uygulanmaya devam eder."

Article 3

This Regulation shall enter into force on the day of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels,

For the European Parliament For the Council

The President The President

Madde 3

Bu Tüzük, Avrupa Birliği Resmi Gazetesinde **yayımlandığı gün yürürlüğe** girer. Bu Tüzük, bütünüyle bağlayıcıdır ve tüm üye devletlerde doğrudan uygulanır. Brüksel'de düzenlenmiştir.

TASLAK