

## 2023/KK-6 Sayılı

### AB veya Türkiye’de Yerleşik Olmayan İmalatçı ile Söz Konusu İmalatçının Atamış Olduğu AB Yetkili Temsilcisi Arasında Düzenlenmiş Yetki Belgesinin ÜTS’ye Kaydı Hakkında Duyuru

Bilindiği üzere; Avrupa Birliği (AB) güncel tıbbi cihaz mevzuatına tam uyum çalışmaları kapsamında, (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Tüzüğü (MDR) ile (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Tüzüğüne (IVDR) tam uyumlu olan “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” ile “İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” 2/6/2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Bununla birlikte, tıbbi cihaz ve tıbbi cihazlara ait belge kayıt başvuruları ile ilgili olarak 06/09/2022 tarihli “**2022/KK-1 Sayılı Tıbbi Cihaz Kayıt ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları ile ilgili 2020/KK-2 Sayılı Duyuruyu Tadil Eden Duyuru**” adlı Duyuru (2022/KK-1 Sayılı Duyuru) hali hazırda yürürlüktedir.

2/6/2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” adlı yönetmeliğin 11 inci maddesi ve “İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” adlı yönetmeliğin ise 12 nci maddesi aşağıdaki gibidir:

“

...

#### **Yetkili temsilci**

**MADDE 11 (İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (IVDR) – MADDE 12) - (1)** İmalatçısının Türkiye veya AB üyesi ülkelerde yerleşik olmaması durumunda cihaz, yalnızca imalatçının bir yetkili temsilci ataması şartıyla piyasaya arz edilebilir.

(2) Yetkili temsilcinin atanması, bir yetki belgesi düzenlendiğinde ve yetkili temsilci tarafından yazılı olarak kabul edildiğinde geçerlilik kazanır ve asgari olarak aynı jenerik cihaz grubundaki cihazların tümünü kapsar.

(3) Yetkili temsilci; yetkili temsilci ile imalatçı arasında mutabık kalınarak yetki belgesinde belirtilen görevleri yerine getirir. Yetkili temsilci, yetki belgesinin bir suretini talebi üzerine Kuruma sağlar. Yetki belgesi; kapsamındaki cihazlarla ilgili olarak yetkili temsilcinin asgari aşağıdaki görevleri yerine getirmesini gerektirir ve imalatçı, yetkili temsilcinin bu görevleri yerine getirmesine olanak sağlar:

a) İmalatçı tarafından, AB uygunluk beyanının ve teknik dokümantasyonun hazırlanmış olduğunu ve gerektiği hallerde uygun bir uygunluk değerlendirme prosedürünün yürütülmüş olduğunu doğrulamak.

b) Teknik dokümantasyonun ve AB uygunluk beyanının bir sureti ile uygulanabilir olduğunda tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere 56 ncı madde (IVDR – 53 üncü madde) uyarınca düzenlenen ilgili sertifikanın bir suretini, 10 uncu maddenin sekizinci fıkrasında (IVDR – 11 inci maddenin yedinci fıkrasında) atıfta bulunulan süre boyunca Kuruma sunmak üzere muhafaza etmek.

c) 31 inci maddede (IVDR – 29 uncu maddede) belirtilen kayıt yükümlülüklerine uymak ve imalatçının 27 nci ve 29 uncu maddelerde (IVDR – 27 nci maddede) belirtilen kayıt yükümlülüklerine uyduğunu doğrulamak.

ç) Kurumun talebi üzerine, bir cihazın uygunluğunu göstermek için gerekli tüm bilgi ve belgeleri Türkçe ve/veya Kurumun uygun gördüğü bir AB resmi dilinde sağlamak.

- d) Kurumun numune veya bir cihaza erişime yönelik taleplerini imalatçıya iletme ve Kurumun numuneleri aldığı veya cihaza erişim sağladığını doğrulamak.
- e) Cihazlardan kaynaklanan riskleri gidermek veya bu mümkün değilse azaltmak için yapılan düzeltici veya önleyici faaliyetler konusunda yetkili otoriteler ile iş birliği yapmak.
- f) Atandıkları bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar konusunda sağlık profesyonelleri, hastalar ve kullanıcılardan gelen şikâyetler ve raporlar hakkında imalatçıyı ivedilikle bilgilendirmek.
- g) İmalatçının bu Yönetmelik kapsamındaki yükümlülüklerine aykırı hareket etmesi halinde yetki belgesini feshetmek.
- (4) Üçüncü fıkrada atıfta bulunulan yetki belgesi kapsamında imalatçı 10 uncu maddenin birinci, ikinci, üçüncü, dördüncü, altıncı, yedinci, dokuzuncu, onuncu, on birinci ve on ikinci fıkralarında (IVDR – 11 inci maddenin birinci, ikinci, üçüncü, dördüncü, beşinci, altıncı, sekizinci, dokuzuncu, onuncu ve on birinci fıkralarında) belirtilen yükümlülüklerini devredemez.
- (5) Dördüncü fıkraya hâle gelmeksizin, imalatçının 10 uncu maddede (IVDR – 11 inci maddede) belirtilen yükümlülüklere uymadığı durumda, yetkili temsilci kusurlu cihazlar için yasal olarak imalatçı ile aynı temelde, müteselsilen sorumlu olur.
- (6) Üçüncü fıkranın (g) bendinde atıfta bulunulan gerekçelerle yetki belgesini fesheden bir yetkili temsilci, yetki belgesinin feshi ve bunun gerekçeleri hakkında Kurumu ve varsa, cihazın uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşu ivedilikle bilgilendirir.
- ...

Yukarıda bahsedilen mevzuat hükümlerine istinaden, AB üyesi bir ülkede ya da Türkiye’de yerleşik olmayan imalatçı firmaların, cihazlarını AB üyesi ülkelerde ve Türkiye’de arz etmeleri için atamış oldukları AB yetkili temsilcisi ile yapmış oldukları anlaşmayı ve/veya aralarında düzenlenmiş olan yetki belgesini ÜTS üzerinden Kuruma beyan etmeleri gerekmektedir. Söz konusu yetki belgesinin ÜTS’ye kaydı aşağıdaki şekilde yapılacaktır:

- 1) **12/01/2024 tarihinden itibaren**, AB üyesi bir ülkede veya Türkiye’de yerleşik olmayan imalatçılara ait 2022/KK-1 Sayılı Duyuru’nun Kısım I Bölüm (1)’inde bahsedilen “**AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)**” türü belge başvurularında, ÜTS kayıt ekranında “**AB Yetkili Temsilcisi**” alanına giriş yapılması zorunlu olacaktır.
- 2) ÜTS’ye AB üyesi bir ülkede veya Türkiye’de yerleşik olmayan imalatçılara ait “**AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)**” türünde belge kaydı yapacak olan ithalatçı firmalar, kayıt ekranında ortaya çıkacak olan “**Yetki Belgesi**” alanına, imalatçı firma ile AB yetkili temsilcisi tarafından yapılan anlaşmayı ve/veya yetki belgesini yükleyecektir.
- 3) “**Yetki Belgesi**” alanına söz konusu belgenin aslı ve yeminli tercümanlı Türkçe çevirisi birlikte yüklenecektir. Yetki belgesinin orijinalinde apostil ya da büyükelçilik/konsolosluk onayı aranmayacaktır.
- 4) Söz konusu “**AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)**” türünde belge başvurusunun değerlendirilmesi için, sadece 2022/KK-1 Sayılı Duyuru’nun Kısım I Bölüm (1)’in (c) bendinde bahsedilen belgelerin birebir aynı fiziki hallerinin Kurum evrak birimine dilekçe ile birlikte iletilmesi ve ÜTS’de oluşan işlem takip numarasının bu dilekçede yer alması yeterlidir. Bir başka deyişle, Kurum evrak birimine iletilecek olan fiziki evraklar arasında “Yetki Belgesi” alanına yüklenen belge olmayacaktır.
- 5) AB üyesi bir ülkede veya Türkiye’de yerleşik olan imalatçıların AB yetkili temsilcisi atama zorunluluğu yoktur. AB yetkili temsilci zorunluluğu sadece AB üyesi bir ülkede veya Türkiye’de yerleşik olmayan imalatçılar için zorunludur.