

2024/KK-2 Sayılı
(2023/KK-1 Rev.2 Sayılı)

2023/KK-5 (2023/KK-1 Rev.1) Sayılı Duyuruyu Revize Eden Duyuru

(Bu Duyuru, 14/8/2023 tarihinde yürürlüğe giren “2023/KK-1 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuruyu Revize Eden 2023/KK-5 Sayılı Duyuru” adlı Duyuruya ait bazı hükümleri revize etmek ve 9/7/2024 tarihinde Avrupa Birliği Resmi Gazetesi’nde yayımlanarak yürürlüğe giren “(AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri EUDAMED’in kademeli olarak uygulanması, tedarikin kesintiye uğraması durumunda bilgilendirme yükümlülüğü ve belirli in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin geçiş hükümleri bakımından tadil eden 9/7/2024 tarihli ve (AB) 2024/1860 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü” kapsamında yer alan geçiş hükümlerini eklemek amacıyla yayımlanmaktadır. Bu kapsamda, hem EBS’de hem de ÜTS’de oluşturulan çalışma süreçlerinde kafa karışıklığına yol açmaması amacıyla, bu Duyuru tüm paydaşlarda “2023/KK-1 Sayılı Duyuru” olarak anılmaya devam edecektir.)

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.

Avrupa Komisyonu tıbbi cihazların tedarik edilememe riskini azaltmak amacıyla “(AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri belirli tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların geçiş hükümlerini tadil eden (AB) 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü” **20 Mart 2023** tarihinden itibaren yürürlüğe girecek şekilde **20 Mart 2023** tarihinde AB Resmi Gazetesi’nde yayımlanmıştır.

AB’nin güncel tıbbi cihaz mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında, yukarıda bahsedilen (AB) 2023/607 sayılı Tüzüğe paralel olarak; “Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” ve “İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” adlı Yönetmeliklerimiz **2/4/2023** tarihli ve **32151** sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmış olup, söz konusu değişiklikler “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” ve “İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” adlı Yönetmeliklerimize yansıtılmıştır.

Bununla birlikte, belirli koşulların yerine getirilmesi şartıyla, yüksek riskli in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların (IVD) piyasada bulunamama riskinin azaltılması; EUDAMED modüllerinin işlevsel hale geldiği ilan edildikten hemen sonra, ilgili modüllerin 2025’in son çeyreğinden itibaren kademeli olarak kullanılmasının zorunlu hale getirilmesi; ve MDR ve IVDR kapsamında yer alan ve tedarikinde kesinti yaşanması halinde hastalarda veya kamu sağlığında ciddi tehlike riski oluşturacağı değerlendirilen cihazların, tedarikinin kesintiye uğramasının öngörüldüğü durumlarda bu durumun önceden bildirimine ilişkin yeni bir yükümlülüğün getirilmesi amaçlarıyla Avrupa Komisyonu tarafından hazırlanan “(AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri Eudamed’in kademeli olarak uygulanması, tedarikin kesintiye uğraması durumunda bilgilendirme yükümlülüğü ve belirli in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin geçiş hükümleri bakımından tadil eden 9/7/2024 tarihli ve (AB) 2024/1860 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü” **9 Temmuz 2024** tarihinde AB Resmi Gazetesi’nde yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

AB'nin güncel tıbbi cihaz mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında, yukarıda bahsedilen (AB) 2024/1860 sayılı Tüzüğe paralel olarak; “*In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik*” adlı Yönetmeliğimiz **17/8/2024** tarihli ve **32635** sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmış olup, söz konusu değişiklikler “*In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği*” adlı Yönetmeliğimize yansıtılmıştır.

Bu Duyurunun **BÖLÜM-A** alanında (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük kapsamındaki geçiş hükümleri ve ilgili hükümler kapsamında EBS’de yapılacak başvurunun usul ve esaslarından; **BÖLÜM-B** alanında ise (AB) 2024/1860 Sayılı Tüzük kapsamındaki geçiş hükümleri ve ilgili hükümler kapsamında EBS’de yapılacak başvurunun usul ve esaslarından bahsedilmektedir.

BÖLÜM-A

(AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümleri Kapsamında MDR Geçiş Hükümleri

(AB) 2023/607 sayılı Tüzük’te belirtilen koşulları yerine getirmeleri şartıyla, 90/385/EEC sayılı Direktif veya 93/42/EEC sayılı Direktif kapsamındaki:

- (A.A) Sınıf III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihazlar, **26.05.2026** tarihine kadar,
- (A.B) Sınıf III cihazlar ve sütürler, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, dış kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konektörler hariç sınıf IIb implante edilebilir cihazlar, **31 Aralık 2027** tarihine kadar,
- (A.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,
- (A.D) 93/42/EEC sayılı Direktif uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetini gerektirmediği, 26 Mayıs 2021 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş ve (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürü bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetinin gerektiği cihazlar ise, **31 Aralık 2028** tarihine kadar piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.

Kısım-A.I

(A.A)’da Bahsedilen Cihazlar için yapılacak EBS Başvurusunun Usul ve Esasları

(A.A)’da bahsedilen cihazların ülkemizde piyasaya arz edilebilmesi ve Ürün Takip Sistemi’nde (ÜTS) kayıtlı olabilmesi için aşağıdaki usul ve esaslara göre EBS üzerinden gerekli başvurunun yapılması gerekmektedir:

- 1) (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla 26.05.2024 tarihinden önce başvuru yapması koşuluyla;
 - a. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1a** ’da belirtilen asgari hususları içeren bir beyan ve
 - b. MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından başvuruyu kabul ettiğine dair **Ek-3a** ’da belirtilen asgari hususları içeren bir belge ile birlikte ebs.titck.gov.tr adresi üzerinden “**2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu**” Başvuru Doküman Tipi üzerinden fiziki evraksız olarak başvuru yapılması gerekmektedir.
- 2) (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla 26.09.2024 tarihinden önce sözleşme yapması koşuluyla;

- a. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1a** 'da belirtilen asgari hususları içeren bir beyan ve
 - b. MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş **Ek-2a** 'da belirtilen asgari hususları içeren bir belge
- ile birlikte ebs.titck.gov.tr adresi üzerinden “**2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu**” Başvuru Doküman Tipi üzerinden fiziki evraksız olarak başvuru yapılması gerekmektedir.
- 3) Bu Kısımın birinci maddesi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki cihazın veya cihazların ÜTS’de kayıtlı kalma süreleri 26.09.2024 tarihine kadar uzatılacaktır.
 - 4) Bu Kısımın ikinci maddesi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki cihazın veya cihazların ÜTS’de kayıtlı kalma süreleri Tüzükte belirlenen süreye kadar (26.05.2026 tarihine kadar) uzatılacaktır.
 - 5) Bu Kısımın üçüncü ila dördüncü maddeleri uyarınca uygun görülen süre uzatım işlemlerinin ÜTS’de tanımlanabilmesi için “**2024/KK-3 Sayılı 2023/KK-2 Sayılı Duyuruyu (AB) 2024/1860 sayılı Tüzük hükümleri kapsamında Revize Eden Duyuru**” adlı Duyuru hükümlerine istinaden firmaların ÜTS’de başvuru yapması gerekmektedir.

Kısım-A.II

(A.B) ve (A.C)’de Bahsedilen Cihazlar için EBS’de Yapılacak Başvurunun Usul ve Esasları

(A.B) ve (A.C)’de bahsedilen cihazların ülkemizde piyasaya arz edilebilmesi ve Ürün Takip Sistemi’nde kayıtlı olabilmesi için aşağıdaki usul ve esaslara göre EBS üzerinden gerekli başvurunun yapılması gerekmektedir:

- 1) 93/42/EEC Direktifi veya 90/385/EEC Direktifi kapsamında yetkili bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve **belge bitiş tarihi 26.05.2021 tarihinden önce olan** EC sertifikası kapsamındaki cihazlar için herhangi bir uzatma uygulanmayacaktır.
- 2) 93/42/EEC Direktifi veya 90/385/EEC Direktifi kapsamında yetkili bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve **26.05.2021 tarihinde ve sonrasında geçerli olan** EC sertifikası kapsamındaki cihazlar için;
 - a. Belge bitiş tarihi **20.03.2023 tarihinden önce** olan EC sertifikası kapsamındaki cihazların imalatçıları,
 - i. Belge bitiş tarihinden önce (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapmış ve bu onaylanmış kuruluşla sözleşme imzalamış ise;
 1. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1a** 'da belirtilen asgari hususları içeren bir beyan,
 2. MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş **Ek-2a** 'da belirtilen asgari hususları içeren bir belge ve
 3. 93/42/EEC Direktifi veya 90/385/EEC Direktifi kapsamında düzenlenmiş EC sertifikası kapsamındaki cihazlara ilişkin 26.09.2024 tarihine kadarki gözetim sorumluluğunun alındığına dair mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş veya bu sorumluluğu

alması durumunda sözleşme yapılan MDR kapsamındaki onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen belge

ii. Belge bitiş tarihinden sonra (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla sözleşme imzalamış ise;

1. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1a** 'da belirtilen asgari hususları içeren bir beyan,
2. MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş **Ek-2a** 'da belirtilen asgari hususları içeren belge ve
3. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 59 uncu maddesi (MDR Madde 59) kapsamında Kurumumuzdan alınmış izin belgesi

ile birlikte ebs.titck.gov.tr adresi üzerinden "**2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu**" Başvuru Doküman Tipi üzerinden fiziki evraksız olarak başvuru yapılması gerekmektedir.

b. Belge bitiş tarihi **20.03.2023 tarihi ve sonrasında dolan** EC sertifikası kapsamındaki cihazların imalatçıları,

i. (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla 26.05.2024 tarihinden önce başvuru yapması koşuluyla;

1. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1a** 'da belirtilen asgari hususları içeren bir beyan,
2. MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından başvuruyu kabul ettiğine dair **Ek-3a** 'da belirtilen asgari hususları içeren bir belge ve
3. 93/42/EEC Direktifi veya 90/385/EEC Direktifi kapsamında düzenlenmiş EC sertifikası kapsamındaki cihazlara ilişkin 26.09.2024 tarihine kadarki gözetim sorumluluğunun alındığına dair mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen belge

ii. (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla 26.05.2024 tarihinden önce başvuru yapması ve bu onaylanmış kuruluşla 26.09.2024 tarihinden önce sözleşme yapması koşuluyla;

1. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1a** 'da belirtilen asgari hususları içeren bir beyan,
2. MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş **Ek-2a** 'da belirtilen asgari hususları içeren bir belge ve
3. 93/42/EEC Direktifi veya 90/385/EEC Direktifi kapsamında düzenlenmiş EC sertifikası kapsamındaki cihazlara ilişkin 26.09.2024 tarihine kadarki gözetim sorumluluğunun alındığına dair mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş veya bu sorumluluğu alması durumunda sözleşme yapılan MDR kapsamındaki onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen belge

ile birlikte ebs.titck.gov.tr adresi üzerinden “**2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu**” Başvuru Doküman Tipi üzerinden fiziki evraksız olarak başvuru yapılması gerekmektedir.

- 3) Bu Kısımın ikinci maddesinin a fıkrası uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki EC sertifikası Tüzükte belirlenen süreye kadar (cihazın risk sınıfına göre, 31.12.2027’ye ya da 31.12.2028’e kadar) uzatılacaktır.
- 4) Bu Kısımın ikinci maddesinin b fıkrasının;
 - ✓ (i) bendi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki EC sertifikası 26.09.2024 tarihine kadar;
 - ✓ (ii) bendi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki EC sertifikası Tüzükte belirlenen süreye kadar (cihazın risk sınıfına göre, 31.12.2027’ye ya da 31.12.2028’e kadar);uzatılacaktır.
- 5) Bu Kısımın üçüncü ila dördüncü maddeleri uyarınca uygun görülen EC sertifikası süre uzatım işlemlerinin ÜTS’de tanımlanabilmesi için “**2024/KK-3 Sayılı 2023/KK-2 Sayılı Duyuruyu (AB) 2024/1860 sayılı Tüzük hükümleri kapsamında Revize Eden Duyuru**” adlı Duyuru hükümlerine istinaden firmaların ÜTS’de başvuru yapması gerekmektedir.

Kısım-A.III

(A.D)’de Bahsedilen Cihazlar için EBS’de Yapılacak Başvurunun Usul ve Esasları

(A.D)’de bahsedilen cihazların ülkemizde piyasaya arz edilebilmesi ve Ürün Takip Sistemi’nde kayıtlı olabilmesi için aşağıdaki usul ve esaslara göre EBS üzerinden gerekli başvurunun yapılması gerekmektedir:

- 1) (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla 26.05.2024 tarihinden önce başvuru yapması koşuluyla;
 - a. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1a** ’da belirtilen asgari hususları içeren bir beyan ve
 - b. MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından başvuruyu kabul ettiğine dair **Ek-3a** ’da belirtilen asgari hususları içeren bir belgeile birlikte ebs.titck.gov.tr adresi üzerinden “**2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu**” Başvuru Doküman Tipi üzerinden fiziki evraksız olarak başvuru yapılması gerekmektedir.
- 2) (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla 26.09.2024 tarihinden önce sözleşme yapması koşuluyla;
 - a. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1a** ’da belirtilen asgari hususları içeren bir beyan ve
 - b. MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş **Ek-2a** ’da belirtilen asgari hususları içeren bir belgeile birlikte ebs.titck.gov.tr adresi üzerinden “**2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu**” Başvuru Doküman Tipi üzerinden fiziki evraksız olarak başvuru yapılması gerekmektedir.
- 3) Bu Kısımın birinci maddesi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki cihazın veya cihazların ÜTS’de kayıtlı kalma süreleri 26.09.2024 tarihine kadar uzatılacaktır.

- 4) Bu Kısımın ikinci maddesi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki cihazın veya cihazların ÜTS’de kayıtlı kalma süreleri Tüzükte belirlenen sürelere kadar (31.12.2028’e kadar) uzatılacaktır.
- 5) Bu Kısımın üçüncü ila dördüncü maddeleri uyarınca uygun görülen cihazlara ve bu cihazların uygunluk beyanına ait süre uzatım işlemlerinin ÜTS’de tanımlanabilmesi için “**2024/KK-3 Sayılı 2023/KK-2 Sayılı Duyuruyu (AB) 2024/1860 sayılı Tüzük hükümleri kapsamında Revize Eden Duyuru**” adlı Duyuru hükümlerine istinaden firmaların ÜTS’de başvuru yapması gerekmektedir.

Kısım-A.IV Diğer Hükümler

- 1) **Bu Bölüm (BÖLÜM-A)** kapsamında Kurumumuza yapılan DİLEKÇESİZ başvurular kabul edilmeyecektir. Söz konusu başvuruların, başvuru sahibi firma tarafından hazırlanmış olan dilekçe ile birlikte yapılması gerekmektedir. Söz konusu dilekçede geçiş süresi talep edilen belgelerin (**Kısım-A.I** başvuruları için (ısmarlama ortopedik ortez-protezler haricindeki Sınıf III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihazlar söz konusu ise) *ITC Beyanı* veya **Kısım-A.II** başvuruları için *EC Sertifikası* ya da **Kısım-A.III** başvuruları için *Uygunluk Beyanı*) beyan edilmesi ve varsa söz konusu belgede kapsam dışı bırakılan cihazların belirtilmesi gerekmektedir. Ayrıca başvuran firmaya ait e-posta adresinin belirtilmesi halinde teyit maillerine mezkur e-posta adresi de eklenecektir.
- 2) **Bu Bölüm** alanı hükümleri kapsamında yapılan başvuru içerisinde tarafımıza sunulan İmalatçı Beyanında ve/veya başvuru dilekçesinde imalatçıya ait teyit e-posta bilgilerinin eksiksiz bulunması gerekmektedir.
- 3) **Bu Bölüm** alanı hükümleri kapsamında yapılan başvuru içerisinde tarafımıza sunulan kanıt dokümanlar (İmalatçı Beyanı, OK Teyit Mektubu vb.) arasında uyumsuzlukların bulunmaması gerekmektedir.
- 4) **Bu Bölüm** alanı hükümleri kapsamında yapılan başvuru içerisinde tarafımıza sunulan kanıt dokümanlardaki ve geçiş süresi talep edilen belgedeki imalatçı bilgileri arasında uyumsuzluk bulunması durumunda, bu uyumsuzluğu ortadan kaldıracak ek kanıt dokümanların da başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir.
- 5) **Bu Bölüm** alanı kapsamındaki başvurularda, tarafımıza sunulacak olan orijinal dokümanı yabancı dilde olan tüm belgelerin yeminli tercüman onaylı Türkçe çevirilerinin de başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir.
- 6) **Bu Bölümün Kısım-A.I** ’i kapsamında yapılan başvurularda söz konusu Sınıf III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihaz ya da cihazlara ait (ısmarlama ortopedik ortez-protezler haricindeki Sınıf III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihazlar söz konusu ise) *ITC Beyanının*; **bu Bölümün Kısım-A.III** ’ü kapsamında yapılan başvurularda ise söz konusu cihaz ya da cihazları kapsayan *Uygunluk Beyanının* başvuru dosyasına eklenmesi zorunludur.
- 7) **Bu Bölümün Kısım-A.II** ’si kapsamında süre uzatımı talep edilen *EC Sertifikası* veya **bu Bölümün Kısım-A.III** ’ü kapsamında süre uzatımı talep edilen *Uygunluk Beyanı* türünde belgenin en güncel halinin, ilgili başvuru öncesinde ÜTS’de kayıtlı durumda bulunması esastır. Bu nedenle, halihazırda söz konusu belgenin en güncel hali ÜTS’de kayıtlı durumda değilse, başvuru sahibi firmanın söz konusu belgenin en güncel halini (gerektiğinde, yeminli tercüman onaylı Türkçe çevirisi ile birlikte) başvuru dosyasına eklemesi gerekmektedir. **Bu Bölüm** kapsamında yapılan başvurunun olumlu sonuçlanması

sonrasında, “**2024/KK-3 Sayılı 2023/KK-2 Sayılı Duyuruyu (AB) 2024/1860 sayılı Tüzük hükümleri kapsamında Revize Eden Duyuru**” adlı Duyuru kapsamında ilgili belgenin en güncel hali ile birlikte ÜTS’de başvuru yapılması gerekmektedir.

- 8) MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş **Ek-2a** ’da belirtilen asgari hususları içeren belge yerine söz konusu Onaylanmış Kuruluş ile yapılan anlaşma metni ve/veya denetim planları kabul edilemeyecektir.
- 9) **Bu Bölüm** hükümlerine aykırı şekilde başvuru yapılması ya da **Bu Bölüm** hükümlerinde istenilen kanıt dokümanların eksik ya da hatalı bir şekilde başvuru dosyasına eklenmesi veya istenilen kanıt dokümanlardan farklı belgelerin başvuru dosyasına eklenmesi durumunda, ilgili başvuru olumsuz sonuçlanacaktır.
- 10) **Bu Bölüm** hükümlerine istinaden istenilen ve başvuru sahibi firma tarafından başvuru dosyasına eklenen kanıt dokümanların imalatçı veya onaylanmış kuruluş tarafından teyit edilmemesi ya da ilgili tarafça ilgili dokümanın güncel ve/veya geçerli olmadığına bildirilmesi durumunda, ilgili başvuru olumsuz sonuçlanacaktır.
- 11) Başvuru sahibi firma **Bu Bölüm** kapsamında yapacakları başvurularda **SADECE TEK BİR BELGE** için geçiş süresi talebinde bulunabileceklerdir. Bu kapsamda, **Bu Bölüm** kapsamında EBS üzerinden yapılan başvuru dilekçesinde değerlendirilmesi istenen **birden fazla belge** olması durumunda, **söz konusu başvuru değerlendirilmeye alınmayacak ve olumsuz sonuçlanacaktır.**
- 12) **Bu Bölüm** kapsamındaki süreçler ile ilgili ÜTS üzerinden oluşturulacak taleplerin “*MDR Süre Uzatımı*” talep alanı seçilerek oluşturulması ve talep içerisine bilgi istenen EBS başvurusuna ait işlem takip numarasının eklenmesi gerekmektedir.
- 13) **Ek-1a, Ek-2a ve Ek-3a**’da belirtilen dokümanların Avrupa Komisyonu tarafından yayımlanan şablon şeklinde olması halinde başvuru değerlendirme süreci daha hızlı olacaktır.

BÖLÜM-B

(AB) 2024/1860 Sayılı Tüzük Hükümleri Kapsamında MDR Geçiş Hükümleri

(AB) 2024/1860 sayılı Tüzük’te belirtilen koşulları yerine getirmeleri şartıyla, 98/79/EC sayılı Direktif kapsamındaki:

(B.A) *Ek-2 Liste-A, Ek-2 Liste-B ve Kişisel Test Cihazları* olarak piyasaya arz edilen cihazlar, **31 Aralık 2027** tarihine kadar,

(B.B) 98/79/EC sayılı Direktif uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetini gerektirmediği, 26 Mayıs 2022 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetini gerektirdiği;

- o IVDR uyarınca *Sınıf D, Kişisel Test Cihazı (Sınıf D), Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf D) ve Destek Tanı Cihazı (Sınıf D)* olarak sınıflandırılacak cihazlar, **31 Aralık 2027** tarihine kadar,
- o IVDR uyarınca *Sınıf-C, Kişisel Test Cihazı (Sınıf C), Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf C) ve Destek Tanı Cihazı (Sınıf C)* olarak sınıflandırılacak cihazlar, **31 Aralık 2028** tarihine kadar,
- o IVDR uyarınca *Sınıf B, Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf B) ve Sınıf A Steril* olarak sınıflandırılacak cihazlar, **31 Aralık 2029** tarihine kadar,

piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.

Kısım-B.I

(B.A)'da Bahsedilen Cihazlar için EBS'de Yapılacak Başvurunun Usul ve Esasları

(B.A)'da bahsedilen cihazların ülkemizde piyasaya arz edilebilmesi ve Ürün Takip Sistemi'nde kayıtlı olabilmesi için aşağıdaki usul ve esaslara göre EBS üzerinden gerekli başvurunun yapılması gerekmektedir:

1) 98/79/EC Direktifi kapsamında yetkili bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve **belge bitiş tarihi 26.05.2022 tarihinden önce olan** EC sertifikası kapsamındaki cihazlar için herhangi bir uzatma uygulanmayacaktır.

2) 98/79/EC Direktifi kapsamında yetkili bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve **26.05.2022 tarihinde ve sonrasında geçerli olan** EC sertifikası kapsamındaki cihazlar için;

a. Belge bitiş tarihi **09.07.2024 tarihinden önce** olan EC sertifikası kapsamındaki cihazların imalatçıları,

i. Belge bitiş tarihinden önce (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapmış ve bu onaylanmış kuruluşla sözleşme imzalamış ise;

1. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1b** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir beyan,

2. IVDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş **Ek-2b** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir belge ve

3. 98/79/EC Direktifi kapsamında düzenlenmiş EC sertifikası kapsamındaki cihazlara ilişkin 26.09.2025 tarihine kadarki gözetim sorumluluğunun alındığına dair mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş veya bu sorumluluğu alması durumunda sözleşme yapılan IVDR kapsamındaki onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen belge

ii. Belge bitiş tarihinden sonra (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla sözleşme imzalamış ise;

1. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1b** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir beyan,

2. IVDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş **Ek-2b** 'de belirtilen asgari hususları içeren belge ve

3. İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 56 ncı maddesi (IVDR Madde 54) kapsamında Kurumumuzdan alınmış izin belgesi

ile birlikte ebs.titck.gov.tr adresi üzerinden "**2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu**" Başvuru Doküman Tipi üzerinden fiziki evraksız olarak başvuru yapılması gerekmektedir.

b. Belge bitiş tarihi **09.07.2024 tarihi ve sonrasında dolacak olan** EC sertifikası kapsamındaki cihazların imalatçıları,

i. (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapmamış ise;

1. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1b** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir beyan ve
 2. 98/79/EC Direktifi kapsamında düzenlenmiş EC sertifikası kapsamındaki cihazlara ilişkin 26.05.2025 tarihine kadarki gözetim sorumluluğunun alındığına dair mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen belge
- ii. (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşu 26.05.2025 tarihinden önce başvuru yapması koşuluyla;
1. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1b** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir beyan,
 2. IVDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından başvuruyu kabul ettiğine dair **Ek-3b** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir belge ve
 3. 98/79/EC Direktifi kapsamında düzenlenmiş EC sertifikası kapsamındaki cihazlara ilişkin 26.09.2025 tarihine kadarki gözetim sorumluluğunun alındığına dair mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen belge
- iii. (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşu 26.05.2025 tarihinden önce başvuru yapması ve bu onaylanmış kuruluşla 26.09.2025 tarihinden önce sözleşme yapması koşuluyla;
1. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1b** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir beyan,
 2. IVDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş **Ek-2b** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir belge ve
 3. 98/79/EC Direktifi kapsamında düzenlenmiş EC sertifikası kapsamındaki cihazlara ilişkin 26.09.2025 tarihine kadarki gözetim sorumluluğunun alındığına dair mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş veya bu sorumluluğu alması durumunda sözleşme yapılan IVDR kapsamındaki onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen belge

ile birlikte ebs.titck.gov.tr adresi üzerinden “**2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu**” Başvuru Doküman Tipi üzerinden fiziki evraksız olarak başvuru yapılması gerekmektedir.

- 3) Bu Kısımın ikinci maddesinin a fıkrası uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki EC sertifikası Tüzükte belirlenen süreye kadar (31.12.2027'ye kadar) uzatılacaktır.
- 4) Bu Kısımın ikinci maddesinin b fıkrasının;
 - ✓ (i) bendi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki EC sertifikası 26.05.2025 tarihine kadar;
 - ✓ (ii) bendi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki EC sertifikası 26.09.2025 tarihine kadar;

- ✓ (iii) bendi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki EC sertifikası Tüzükte belirlenen süreye kadar (31.12.2027'ye kadar);

uzatılacaktır.

- 5) Bu Kısımın üçüncü ila dördüncü maddeleri uyarınca uygun görülen EC sertifikası süre uzatım işlemlerinin ÜTS'de tanımlanabilmesi için “**2024/KK-3 Sayılı 2023/KK-2 Sayılı Duyuruyu (AB) 2024/1860 sayılı Tüzük hükümleri kapsamında Revize Eden Duyuru**” adlı Duyuru hükümlerine istinaden firmaların ÜTS'de başvuru yapması gerekmektedir.

Kısım-B.II

(B.B)'de Bahsedilen Cihazlar için EBS'de Yapılacak Başvurunun Usul ve Esasları

(B.B)'de bahsedilen cihazların ülkemizde piyasaya arz edilebilmesi ve Ürün Takip Sistemi'nde kayıtlı olabilmesi için aşağıdaki usul ve esaslara göre EBS üzerinden gerekli başvurunun yapılması gerekmektedir:

- 1) (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluş;
 - i. IVDR uyarınca *Sınıf D, Kişisel Test Cihazı (Sınıf D), Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf D) ve Destek Tanı Cihazı (Sınıf D)* olarak sınıflandırılacak cihazlar için 26.05.2025 tarihinden önce veya
 - ii. IVDR uyarınca *Sınıf-C, Kişisel Test Cihazı (Sınıf C), Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf C) ve Destek Tanı Cihazı (Sınıf C)* olarak sınıflandırılacak cihazlar için 26.05.2026 tarihinden önce veya
 - iii. IVDR uyarınca *Sınıf B, Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf B) ve Sınıf A Steril* olarak sınıflandırılacak cihazlar için 26.05.2027 tarihinden önce başvuru yapması koşuluyla;
 - a. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1b** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir beyan ve
 - b. IVDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından başvuruyu kabul ettiğine dair **Ek-3b** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir belge ile birlikte ebs.titck.gov.tr adresi üzerinden “**2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu**” Başvuru Doküman Tipi üzerinden fiziki evraksız olarak başvuru yapılması gerekmektedir.
- 2) (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluş;
 - i. IVDR uyarınca *Sınıf D, Kişisel Test Cihazı (Sınıf D), Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf D) ve Destek Tanı Cihazı (Sınıf D)* olarak sınıflandırılacak cihazlar için 26.09.2025 tarihinden önce veya
 - ii. IVDR uyarınca *Sınıf-C, Kişisel Test Cihazı (Sınıf C), Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf C) ve Destek Tanı Cihazı (Sınıf C)* olarak sınıflandırılacak cihazlar 26.09.2026 tarihinden önce veya
 - iii. IVDR uyarınca *Sınıf B, Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf B) ve Sınıf A Steril* olarak sınıflandırılacak cihazlar için 26.09.2027 tarihinden önce sözleşme yapması koşuluyla;
 - a. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1b** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir beyan ve
 - b. IVDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş **Ek-2b** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir belge

ile birlikte ebs.titck.gov.tr adresi üzerinden “**2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu**” Başvuru Doküman Tipi üzerinden fiziki evraksız olarak başvuru yapılması gerekmektedir.

- 3) Bu Kısımın birinci maddesi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki;
 - i. *Sınıf D, Kişisel Test Cihazı (Sınıf D), Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf D) ve Destek Tanı Cihazı (Sınıf D)* olarak sınıflandırılacak cihaz veya cihazların ÜTS’de kayıtlı kalma süreleri ve uygunluk beyanının süresi 26.09.2025 tarihine kadar,
 - ii. *Sınıf-C, Kişisel Test Cihazı (Sınıf C), Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf C) ve Destek Tanı Cihazı (Sınıf C)* olarak sınıflandırılacak cihaz veya cihazların ÜTS’de kayıtlı kalma süreleri ve uygunluk beyanının süresi 26.09.2026 tarihine kadar,
 - iii. *Sınıf B, Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf B) ve Sınıf A Steril* olarak sınıflandırılacak cihaz veya cihazların ÜTS’de kayıtlı kalma süreleri ve uygunluk beyanının süresi 26.09.2027 tarihine kadar,
uzatılacaktır.
- 4) Bu Kısımın ikinci maddesi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki cihazın veya cihazların ÜTS’de kayıtlı kalma süreleri ve uygunluk beyanının süresi Tüzükte belirlenen süreye kadar (cihazın risk sınıfına göre, 31.12.2027’ye ya da 31.12.2028’e ya da 31.12.2029’a kadar) uzatılacaktır.
- 5) Bu Kısımın üçüncü ila dördüncü maddeleri uyarınca uygun görülen cihazlara ve bu cihazların uygunluk beyanına ait süre uzatım işlemlerinin ÜTS’de tanımlanabilmesi için “**2024/KK-3 Sayılı 2023/KK-2 Sayılı Duyuruyu (AB) 2024/1860 sayılı Tüzük hükümleri kapsamında Revize Eden Duyuru**” adlı Duyuru hükümlerine istinaden firmaların ÜTS’de başvuru yapması gerekmektedir.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

Kısım-B.III

Diğer Hükümler

- 1) **Bu Bölüm (BÖLÜM-B)** kapsamında Kurumumuza yapılan DİLEKÇESİZ başvurular kabul edilmeyecektir. Söz konusu başvuruların, başvuru sahibi firma tarafından hazırlanmış olan dilekçe ile birlikte yapılması gerekmektedir. Söz konusu dilekçede geçiş süresi talep edilen belgelerin (**Kısım-B.I** başvuruları için **EC Sertifikası** ya da **Kısım-B.II** başvuruları için **Uygunluk Beyanı**) beyan edilmesi ve varsa söz konusu belgelerde kapsam dışı bırakılan ürünlerin belirtilmesi gerekmektedir. Ayrıca başvuran firmaya ait e-posta adresinin belirtilmesi halinde teyit maillerine mezkur e-posta adresi de eklenecektir.
- 2) **Bu Bölüm** alanı hükümleri kapsamında yapılan başvuru içerisinde tarafımıza sunulan İmalatçı Beyanında ve/veya başvuru dilekçesinde imalatçıya ait teyit e-posta bilgilerinin eksiksiz bulunması gerekmektedir.
- 3) **Bu Bölüm** alanı hükümleri kapsamında yapılan başvuru içerisinde tarafımıza sunulan kanıt dokümanlar (İmalatçı Beyanı, OK Teyit Mektubu vb.) arasında uyumsuzlukların bulunmaması gerekmektedir.
- 4) **Bu Bölüm** alanı hükümleri kapsamında yapılan başvuru içerisinde tarafımıza sunulan kanıt dokümanlardaki ve geçiş süresi talep edilen belgedeki imalatçı bilgileri arasında uyumsuzluk bulunması durumunda, bu uyumsuzluğu ortadan kaldıracak ek kanıt dokümanların da başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir.

- 5) **Bu Bölüm** alanı kapsamındaki başvurularda, tarafımıza sunulacak olan orijinal dokümanı yabancı dilde olan tüm belgelerin yeminli tercüman onaylı Türkçe çevirilerinin de başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir.
- 6) **Bu Bölümün Kısım-B.II** 'si kapsamında yapılan başvurularda söz konusu cihaz ya da cihazları kapsayan **Uygunluk Beyanının** başvuru dosyasına eklenmesi zorunludur.
- 7) **Bu Bölümün Kısım-B.I** 'i kapsamında süre uzatımı talep edilen **EC Sertifikası** veya **bu Bölümün Kısım-B.II** 'si kapsamında süre uzatımı talep edilen **Uygunluk Beyanı** türünde belgenin en güncel halinin, ilgili başvuru öncesinde ÜTS'de kayıtlı durumda bulunması esastır. Bu kapsamda;
- a. Söz konusu **EC Sertifikasının** veya **Uygunluk Beyanının** mevcut güncel geçerlilik süresi (belge bitiş tarihi) dolmamış ise, **bu Bölüm** kapsamında başvuru yapmadan önce, ilgili belgenin en güncel halinin 2022/KK-1 Sayılı Duyuru kapsamında ÜTS'de kayıtlı duruma getirilmesi gerekmektedir. Söz konusu belgenin kayıtlı duruma getirilmesi sonrasında, **Bu Bölüm** kapsamında Kurumumuza başvuru yapılması gerekmektedir.
- b. Söz konusu **EC Sertifikasının** veya **Uygunluk Beyanının** mevcut güncel geçerlilik süresi (belge bitiş tarihi) dolmuş ise, öncelikle başvuru dosyasına bu belgenin en güncel halini (gerektiğinde, yeminli tercüman onaylı Türkçe çevirisi ile birlikte) ekleyerek **bu Bölüm** kapsamında başvurunun yapılması gerekmektedir. **Bu Bölüm** kapsamında yapılan başvurunun olumlu sonuçlanması sonrasında, "**2024/KK-3 Sayılı 2023/KK-2 Sayılı Duyuruyu (AB) 2024/1860 sayılı Tüzük hükümleri kapsamında Revize Eden Duyuru**" adlı Duyuru kapsamında ilgili belgenin en güncel hali ile birlikte ÜTS'de başvuru yapılması gerekmektedir.
- 8) IVDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş **Ek-2b** 'de belirtilen asgari hususları içeren belge yerine söz konusu Onaylanmış Kuruluş ile yapılan anlaşma metni ve/veya denetim planları kabul edilemeyecektir.
- 9) **Bu Bölüm** hükümlerine aykırı şekilde başvuru yapılması ya da **bu Bölüm** hükümlerinde istenilen kanıt dokümanların eksik ya da hatalı bir şekilde başvuru dosyasına eklenmesi veya istenilen kanıt dokümanlardan farklı belgelerin başvuru dosyasına eklenmesi durumunda, ilgili başvuru olumsuz sonuçlanacaktır.
- 10) **Bu Bölüm** hükümlerine istinaden istenilen ve başvuru sahibi firma tarafından başvuru dosyasına eklenen kanıt dokümanların imalatçı veya onaylanmış kuruluş tarafından teyit edilmemesi ya da ilgili tarafça ilgili dokümanın güncel ve/veya geçerli olmadığına bildirilmesi durumunda, ilgili başvuru olumsuz sonuçlanacaktır.
- 11) Başvuru sahibi firma **Bu Bölüm** kapsamında yapacakları başvurularda **SADECE TEK BİR BELGE** için geçiş süresi talebinde bulunabileceklerdir. Bu kapsamda, **Bu Bölüm** kapsamında EBS üzerinden yapılan başvuru dilekçesinde değerlendirilmesi istenen **birden fazla belge** olması durumunda, **söz konusu başvuru değerlendirilmeye alınmayacak ve olumsuz sonuçlanacaktır.**
- 12) **Bu Bölüm** kapsamındaki süreçler ile ilgili ÜTS üzerinden oluşturulacak taleplerin "**MDR Süre Uzatımı**" talep alanı seçilerek oluşturulması ve talep içerisine bilgi istenen EBS başvurusuna ait işlem takip numarasının eklenmesi gerekmektedir.
- 13) **Ek-1b, Ek-2b ve Ek-3b**'de belirtilen dokümanların Avrupa Komisyonu tarafından yayımlanan şablon şeklinde olması halinde başvuru değerlendirme süreci daha hızlı olacaktır.

Ek-1a

İmalatçısı Tarafından Uzatma Koşullarının Sağlandığına Dair Hazırlanacak Beyanda Bulunması Gereken Asgari Hususlar

- 1- İlgili cihazın ya da cihazların 90/385/EEC sayılı Direktife veya 93/42/EEC sayılı Direktife (hangi Direktif kapsamındaysa) uygun olmaya devam ettiğine dair açıklama,
- 2- İlgili cihazın ya da cihazların tasarımında ve kullanım amacında önemli bir değişiklik olmadığına dair açıklama,
- 3- İlgili cihazın ya da cihazların; hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil etmediğine dair açıklama,
- 4- 26 Mayıs 2024 tarihinden geç olmamak üzere, MDR Madde 10(9) uyarınca bir kalite yönetim sistemini (KYS) uygulamaya koyacağına/koyduğuna dair açıklama,
- 5- 26 Mayıs 2024 tarihinden geç olmamak üzere, söz konusu cihazla/ cihazlarla ilgili ya da söz konusu cihazın/ cihazların yerini alması amaçlanan cihazla/ cihazlarla ilgili uygunluk değerlendirmesine yönelik MDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin birinci alt paragrafı uyarınca, imalatçının ya da yetkili temsilcisinin bir onaylanmış kuruluşa resmi bir başvuruda bulunmuş olduğuna ya da bulunacağına dair açıklama (OK'nın dört haneli tanımlayıcı numarası dahil bilgileri, başvuru kapsamındaki EC sertifikası numarası, başvuru kapsamındaki cihazlar gibi başvuru detaylarının da beyanda yer alması gerekmektedir),
- 6- 26 Eylül 2024 tarihinden geç olmamak üzere, ilgili onaylanmış kuruluş ve imalatçı arasında MDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşmanın imzalanmış olduğuna ya da imzalanacağına dair açıklama (anlaşma kapsamındaki EC sertifikası numarası, anlaşma kapsamındaki cihazlar, MDD EC sertifikası geçerlilik süresi 20.03.2023 tarihinden önce ise anlaşma tarihi gibi anlaşma detaylarının da beyanda yer alması gerekmektedir),
- 7- Bu beyanın geçerliliğinin teyit edilmesi için, beyanı düzenleyen imalatçı firma yetkilisinin e-posta adresi dahil iletişim bilgileri.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Ek-1b

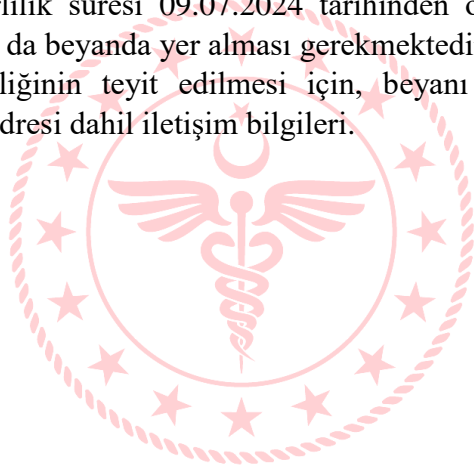
İmalatçısı Tarafından Uzatma Koşullarının Sağlandığına Dair Hazırlanacak Beyanda Bulunması Gereken Asgari Hususlar

- 1- İlgili cihazın ya da cihazların 98/79/EC sayılı Direktife uygun olmaya devam ettiğine dair açıklama,
 - 2- İlgili cihazın ya da cihazların tasarımında ve kullanım amacında önemli bir değişiklik olmadığına dair açıklama,
 - 3- İlgili cihazın ya da cihazların; hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil etmediğine dair açıklama,
 - 4- 26 Mayıs 2025 tarihinden geç olmamak üzere, IVDR Madde 10(8) uyarınca bir kalite yönetim sistemini (KYS) uygulamaya koyacağına/koyduğuna dair açıklama,
 - 5- Cihaz risk grubuna göre;
 - a. 98/79/EC sayılı Direktif kapsamında *Ek-2 Liste-A*, *Ek-2 Liste-B* ve *Kişisel Test Cihazları* olarak piyasaya arz edilen cihazlar için 26 Mayıs 2025,
 - b. 98/79/EC sayılı Direktif uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetini gerektirmediği, 26 Mayıs 2022 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş ve,
 - i. (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) uyarınca *Sınıf D*, *Kişisel Test Cihazı (Sınıf D)*, *Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf D)* ve *Destek Tanı Cihazı (Sınıf D)* olarak sınıflandırılacak cihazlar için 26 Mayıs 2025,
 - ii. (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) uyarınca *Sınıf-C*, *Kişisel Test Cihazı (Sınıf C)*, *Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf C)* ve *Destek Tanı Cihazı (Sınıf C)* olarak sınıflandırılacak cihazlar için 26 Mayıs 2026,
 - iii. (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) uyarınca *Sınıf B*, *Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf B)* ve *Sınıf A Steril* olarak sınıflandırılacak cihazlar için 26 Mayıs 2027,
- tarihinden geç olmamak üzere, söz konusu cihazla/cihazlarla ilgili ya da söz konusu cihazın/cihazların yerini alması amaçlanan cihazla/cihazlarla ilgili uygunluk değerlendirmesine yönelik IVDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin birinci alt paragrafı uyarınca, imalatçının ya da yetkili temsilcisinin bir onaylanmış kuruluşa resmi bir başvuruda bulunmuş olduğuna ya da bulunacağına dair açıklama (OK'nın dört haneli tanımlayıcı numarası dahil bilgileri, başvuru kapsamındaki EC sertifikası numarası, başvuru kapsamındaki cihazlar gibi başvuru detaylarının da beyanda yer alması gerekmektedir),
- 6- Cihaz risk grubuna göre;
 - a. 98/79/EC sayılı Direktif kapsamında *Ek-2 Liste-A*, *Ek-2 Liste-B* ve *Kişisel Test Cihazları* olarak piyasaya arz edilen cihazlar için 26 Eylül 2025,
 - b. 98/79/EC sayılı Direktif uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetini gerektirmediği, 26 Mayıs 2022 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş ve,

- i. (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) uyarınca *Sınıf D, Kişisel Test Cihazı (Sınıf D), Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf D) ve Destek Tanı Cihazı (Sınıf D)* olarak sınıflandırılacak cihazlar için 26 Eylül 2025,
- ii. (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) uyarınca *Sınıf-C, Kişisel Test Cihazı (Sınıf C), Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf C) ve Destek Tanı Cihazı (Sınıf C)* olarak sınıflandırılacak cihazlar için 26 Eylül 2026,
- iii. (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) uyarınca *Sınıf B, Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf B) ve Sınıf A Steril* olarak sınıflandırılacak cihazlar için 26 Eylül 2027,

tarihinden geç olmamak üzere, ilgili onaylanmış kuruluş ve imalatçı arasında IVDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşmanın imzalanmış olduğuna ya da imzalanacağına dair açıklama (anlaşma kapsamındaki EC sertifikası numarası, anlaşma kapsamındaki cihazlar, IVDD (98/79/EC kapsamındaki EC sertifikası geçerlilik süresi 09.07.2024 tarihinden önce ise anlaşma tarihi gibi anlaşma detaylarının da beyanda yer alması gerekmektedir),

- 7- Bu beyanın geçerliliğinin teyit edilmesi için, beyanı düzenleyen imalatçı firma yetkilisinin e-posta adresi dahil iletişim bilgileri.



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

TÜRKİYE İLAÇ VE

TIBBİ CİHAZ KURUMU

Ek-2a

**MDR Kapsamında Yetkili Onaylanmış Kuruluş Tarafından Düzenlenecek Belgede
(Teyit Mektubunda)
Bulunması Gereken Asgari Hususular**

- 1- İmalatçının uygunluk değerlendirme başvurusunun ilgili onaylanmış kuruluş tarafından alındığına dair açıklama,
- 2- Başvuru sonrasında, imalatçı ile ilgili onaylanmış kuruluş tarafından MDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşmanın imzalanmış olduğuna dair açıklama (imalatçı bilgileri ve uygulanabilir olduğunda anlaşma tarihinin de olması gerekir),
- 3- Anlaşma kapsamında olan ve süre uzatımından yararlanacak olan cihazlar ile ilgili detaylı bilgiler ve ilgili cihazların listesi (ilgili belgede anlaşma kapsamı içindeki cihazların şüpheye yer vermeyecek şekilde açık ve tanımlayıcı bir şekilde listelenmesi gerekir),
- 4- Bu Duyurunun Kısım-A.II'sinde bahsedilen cihazlar için, anlaşma kapsamındaki EC Sertifikası ile ilgili bilgiler (sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş bilgileri ve EC Sertifika numarası dahil),
- 5- Bu teyit mektubunun geçerliliğinin teyit edilmesi için, belgeyi düzenleyen onaylanmış kuruluş yetkilisinin e-posta adresi dahil iletişim bilgileri (Bu bilginin yer almaması halinde teyit maili ilgili Onaylanmış Kuruluş'un NANDO'da tanımlı olan mail adresine atılacaktır).

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Ek-2b

**IVDR Kapsamında Yetkili Onaylanmış Kuruluş Tarafından Düzenlenecek Belgede
(Teyit Mektubunda)
Bulunması Gereken Asgari Hususular**

- 1- İmalatçının uygunluk değerlendirmesi başvurusunun ilgili onaylanmış kuruluş tarafından alındığına dair açıklama,
- 2- Başvuru sonrasında, imalatçı ile ilgili onaylanmış kuruluş tarafından IVDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşmanın imzalanmış olduğuna dair açıklama (imalatçı bilgileri ve uygulanabilir olduğunda anlaşma tarihinin de olması gerekir),
- 3- Anlaşma kapsamında olan ve süre uzatımından yararlanacak olan cihazlar ile ilgili detaylı bilgiler ve ilgili cihazların listesi (ilgili belgede anlaşma kapsamı içindeki cihazların şüpheye yer vermeyecek şekilde açık ve tanımlayıcı bir şekilde listelenmesi gerekir),
- 4- Bu Duyurunun Kısım-B.I'inde bahsedilen cihazlar için, anlaşma kapsamındaki EC Sertifikası ile ilgili bilgiler (sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş bilgileri ve EC Sertifika numarası dahil),
- 5- Bu teyit mektubunun geçerliliğinin teyit edilmesi için, belgeyi düzenleyen onaylanmış kuruluş yetkilisinin e-posta adresi dahil iletişim bilgileri (Bu bilginin yer almaması halinde teyit maili ilgili Onaylanmış Kuruluş'un NANDO'da tanımlı olan mail adresine atılacaktır).

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Ek-3a**MDR Kapsamında Yetkili Onaylanmış Kuruluş Tarafından Düzenlenecek Belgede
(Kabul Belgesinde)
Bulunması Gereken Asgari Hususular**

- 1- İmalatçının uygunluk değerlendirmesi başvurusunun MDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin birinci alt paragrafı uyarınca ilgili onaylanmış kuruluş tarafından alındığına ve başvurunun kabul edildiğine dair açıklama (söz konusu belgenin, başvuru tarihi, imalatçı bilgileri ve başvurunun kabul edildiğine dair bilgileri de (başvuru kabul tarihi dahil) içermesi gerekir),
- 2- Başvuru kapsamında olan ve süre uzatımından yararlanacak olan cihazlar ile ilgili detaylı bilgiler ve ilgili cihazların listesi (ilgili belgede anlaşma kapsamı içindeki cihazların şüpheye yer vermeyecek şekilde açık ve tanımlayıcı bir şekilde listelenmesi gerekir),
- 3- Bu Duyurunun Kısım-A.II'sinde bahsedilen cihazlar için, başvuru kapsamındaki EC Sertifikası ile ilgili bilgiler (sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş bilgileri ve EC Sertifika numarası dahil),
- 4- Bu kabul belgesinin geçerliliğinin teyit edilmesi için, belgeyi düzenleyen onaylanmış kuruluş yetkilisinin e-posta adresi dahil iletişim bilgileri (Bu bilginin yer almaması halinde teyit maili ilgili Onaylanmış Kuruluş'un NANDO'da tanımlı olan mail adresine atılacaktır).

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Ek-3b**IVDR Kapsamında Yetkili Onaylanmış Kuruluş Tarafından Düzenlenecek Belgede
(Kabul Belgesinde)
Bulunması Gereken Asgari Hususular**

- 1- İmalatçının uygunluk değerlendirmesi başvurusunun IVDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin birinci alt paragrafı uyarınca ilgili onaylanmış kuruluş tarafından alındığına ve başvurunun kabul edildiğine dair açıklama (söz konusu belgenin, başvuru tarihi, imalatçı bilgileri ve başvurunun kabul edildiğine dair bilgileri de (başvuru kabul tarihi dahil) içermesi gerekir),
- 2- Başvuru kapsamında olan ve süre uzatımından yararlanacak olan cihazlar ile ilgili detaylı bilgiler ve ilgili cihazların listesi (ilgili belgede anlaşma kapsamı içindeki cihazların şüpheye yer vermeyecek şekilde açık ve tanımlayıcı bir şekilde listelenmesi gerekir),
- 3- Bu Duyurunun Kısım-B.I'inde bahsedilen cihazlar için, başvuru kapsamındaki EC Sertifikası ile ilgili bilgiler (sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş bilgileri ve EC Sertifika numarası dahil),
- 4- Bu kabul belgesinin geçerliliğinin teyit edilmesi için, belgeyi düzenleyen onaylanmış kuruluş yetkilisinin e-posta adresi dahil iletişim bilgileri (Bu bilginin yer almaması halinde teyit maili ilgili Onaylanmış Kuruluş'un NANDO'da tanımlı olan mail adresine atılacaktır).

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU