

2024/KK-3 Sayılı
(2023/KK-2 Rev.1 Sayılı)

2023/KK-2 Sayılı Duyuruyu (AB) 2024/1860 sayılı Tüzük hükümleri kapsamında Revize
Eden 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 Gazete’de 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” 20/3/2023 tarihinden itibaren yürürlüğe girecek şekilde 20/3/2023 tarihinde AB Resmi Gazetesinde yayımlanmıştır.

Bu kapsamda, (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 braketerler, diş 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 MDR uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürü bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetinin gerektiği cihazlar; **31 Aralık 2028** tarihine kadar

piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.

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.

Bu kapsamda, (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 dahililiyetini gerektirmediği, 26 Mayıs 2022 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun dahililiyetini 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.

AB'nin güncel tıbbi cihaz mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında, yukarıda bahsedilen (AB) 2024/1860 sayılı Tüzüğe paralel olarak; "İn 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 "İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" adlı Yönetmeliğimize yansıtılmıştır.

Yukarıda bahsedilen Tüzüklere paralel olarak, söz konusu geçiş hükümlerinin uygulanmasına yönelik EBS'de yapılacak başvuruların usul ve esaslarının açıklandığı "2024/KK-2 Sayılı 2023/KK-5 (2023/KK-1 Rev.1) Sayılı Duyuruyu Revize Eden Duyuru" adlı Duyurumuz, **Bu Duyuru ile birlikte aynı tarihte** Kurumumuz web sitesinde ve ÜTS Portal'da yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

"2024/KK-2 Sayılı 2023/KK-5 (2023/KK-1 Rev.1) Sayılı Duyuruyu Revize Eden Duyuru" (2023/KK-1 Rev.2 Sayılı Duyuru) kapsamında ilgili firma tarafından yapılan MDR geçiş süresi uzatma başvurusunun Kurum tarafından uygun görülmüş olması ve ilgili Tüzük/Duyuru hükümlerinde belirtildiği şekilde söz konusu EC sertifikasına veya uygunluk beyanına ve/veya cihaza ÜTS üzerinden süre uzatımı yapılmasının izin verilmesi durumunda, başvuru sahibi firmanın uygun görülen süre uzatım işlemlerinin ÜTS'de tanımlanabilmesi için aşağıdaki şekilde ÜTS'de başvuru yapması gerekmektedir. Bu Duyurunun **BÖLÜM-A** alanında (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük kapsamındaki geçiş hükümleri ve ilgili hükümler kapsamında ÜTS'de yapılacak başvurunun usul ve esaslarından; **BÖLÜM-B** alanında ise (AB) 2024/1860 Sayılı Tüzük kapsamındaki geçiş hükümleri ve ilgili hükümler kapsamında ÜTS'de yapılacak başvurunun usul ve esaslarından bahsedilmektedir.

BÖLÜM-A

(AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümleri Kapsamında ÜTS'de Yapılacak Tıbbi Cihaz/Belge Kayıt/Güncelleme Başvuruları

Kısım-A.I

(A.A)'da Bahsedilen Cihazlar için ÜTS'de Yapılacak Tıbbi Cihaz Kayıt/Güncelleme Başvurusu Hakkında Usul ve Esaslar

2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru kapsamında (A.A)'da bahsedilen cihazlar için yapılan başvuru neticesinde Kurum tarafından ÜTS'de süre uzatımına izin verilen cihazlar için aşağıdaki usul ve esaslara göre gerekli başvuruların yapılması gerekmektedir:

- 1) (A.A)'da bahsedilen cihazlara MDR geçiş süresi tanımlandırılması için ÜTS'de İsmarlama Tıbbi Cihaz (ITC) Başvurusu yapmadan önce, söz konusu cihaz için **2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru** kapsamında başvuru yapılması ve bu başvuruya istinaden Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmesi **ZORUNLUDUR**. **2024/KK-1 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru** kapsamında başvuru yapılmaması ve Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmemesi durumunda, bu Kısım maddeleri uyarınca yapılacak ısmarlama tıbbi cihaz başvurusu **reddedilecektir**.
- 2) **2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru**'nun ilgili hükümleri kapsamında süre uzatımı uygun görülen Sınıf III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihazlar için ÜTS'de ısmarlama tıbbi cihaz başvurusu yapmadan önce, ÜTS'deki MDR İsmarlama Tıbbi Cihaz Ekranında, "*Sınıf-III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihaz mı?*" alanında "*Evet*" seçilmesi durumunda, "**2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Başvuru yapıldı mı?**" seçeneği ortaya çıkacaktır.
- 3) İlgili ısmarlama tıbbi cihaz, **2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru**'nun ilgili hükümleri kapsamında süre uzatımı uygun görülen bir cihaz ise, "**2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Başvuru yapıldı mı?**" seçeneği "*Evet*" olarak seçilecektir. İlgili seçenek "*Evet*" olarak seçildiğinde, ekranda "**MDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar**" adlı ZORUNLU doküman eklenmesi gereken bir alan açılacaktır.
- 4) Başvuru sahibi firma, "**MDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar**" adlı alana,
 - a. **2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru** kapsamında yapılan başvuru sonrasında Kurum tarafından süre uzatımına izin verildiğini beyan eden Teyit Yazısını (İlgili firmanın **2024/KK-1 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru** kapsamında yapılan başvurusu için Kurum tarafından firmaya iletilen ve süre uzatımına izin verildiğine dair ifadelerin yer aldığı cevap yazısını) ve
 - b. **2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru** kapsamında yapılan başvuruda yer alan ve ilgili Duyuru hükümlerine istinaden talep edilen beyan ve belgelerin tamamınıtek bir dosya içerisinde ve tüm sayfalarıyla birlikte eksiksiz bir şekilde yükleyecektir.
- 5) Bu Kısımın dördüncü maddesinin b fıkrasında belirtilen belgeler için apostil ya da noter onayının bulunmasına gerek yoktur. Buna karşılık, orijinal dokümanı yabancı dilde olan belgelerin Türkçe çevirilerinin yeminli tercüman onaylı olması gerekmektedir.
- 6) Söz konusu Sınıf-III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihazla ilgili diğer tıbbi cihaz başvuru işlemleri için, "**2019/KK-4 Sayılı İsmarlama Protez ve Ortez**

Merkezleri Dahil Olmak Üzere İsmarlama Tıbbi Cihaz Üreten Firmaların İsmarlama Tıbbi Cihaz Kayıt Başvuru İşlemleri Hakkında Duyuru” adlı Duyuru ve “*Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Kaydına İlişkin Kılavuz*” adlı Kılavuz hükümleri geçerlidir.

- 7) Bu Kısım hükümlerine istinaden, ilgili ısmarlama tıbbi cihaz için Tıbbi Cihaz Başvurusu Bildirimi oluşturulacaktır. Söz konusu tıbbi cihaz başvurusunun değerlendirilmesi için, başvuruda yüklenen dokümanların **fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur**. ÜTS üzerinden söz konusu ısmarlama tıbbi cihaz ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.
- 8) Söz konusu Sınıf-III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihaz ile ilgili Kuruma yapılan tıbbi cihaz başvurusu uygun görülmesi durumunda, söz konusu ısmarlama tıbbi cihaz ÜTS’de kayıtlı duruma getirilecek ve cihazın ÜTS’de kalma süresi bu Kısımın dördüncü maddesinin a bendinde bahsedilen yazıda belirtilen tarihe kadar uzatılacaktır.
- 9) İlgili Sınıf-III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihaz, **2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru**’nun ilgili hükümleri kapsamında süre uzatımı uygun görülen bir cihaz değil ise, bu Kısımın üçüncü maddesinde bahsedilen “2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Başvuru yapıldı mı?” seçeneğinin “Hayır” olarak seçilmesi gerekmektedir. İlgili seçenek “Hayır” olarak seçildiğinde, ekranda “AB Sertifikası” adlı alan açılacaktır. Bu durumda, “AB Sertifikası” alanına, önceden ÜTS’ye yüklenmiş olan ve ilgili Sınıf-III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihazı kapsayan AB sertifikası yüklenecektir.

Kısım-A.II

(A.B) ve (A.C)’de Bahsedilen Cihazlar için ÜTS’de Yapılacak Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu Hakkında Usul ve Esaslar

2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru kapsamında (A.B) ve (A.C)’de bahsedilen cihazlar için yapılan başvuru neticesinde Kurum tarafından ÜTS’de süre uzatımına izin verilen cihazlar için aşağıdaki usul ve esaslara göre gerekli başvuruların yapılması gerekmektedir:

- 1) (A.B) ve (A.C)’de bahsedilen cihazların bağlı oldukları EC sertifikasına MDR geçiş süresi tanımlandırılması için ÜTS’de Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu yapmadan önce, söz konusu EC sertifikası için **2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru** kapsamında başvuru yapılması ve bu başvuruya istinaden Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmesi **ZORUNLUDUR**. **2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru** kapsamında başvuru yapılmaması ve Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmemesi durumunda, bu Kısım maddeleri uyarınca yapılacak Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu **reddedilecektir**.
- 2) **2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru**’nun ilgili hükümleri kapsamında süre uzatımı uygun görülen EC sertifikasının ÜTS’deki Belge Kayıt/Güncelleme Ekranında, “Ait Olduğu Yönetmelik” alanında “90/385/EEC” ya da “93/42/EEC” adlı yönetmeliklerden biri seçilmesi durumunda, “2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi Başvurusu mu?” seçeneği ortaya çıkacaktır.
- 3) “2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi Başvurusu mu?” seçeneği “Evet” olarak seçilecektir. İlgili seçenek “Evet” olarak

seçildiğinde, ekranda “MDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar” adlı ZORUNLU doküman eklenmesi gereken bir alan açılacaktır.

4) Başvuru sahibi firma, “MDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar” adlı alana,

a. **2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru** kapsamında yapılan başvuru sonrasında Kurum tarafından süre uzatımına izin verildiğini beyan eden Teyit Yazısını (İlgili firmanın **2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru** kapsamında yapılan başvurusu için Kurum tarafından firmaya iletilen ve süre uzatımına izin verildiğine dair ifadelerin yer aldığı cevap yazısını) ve

b. **2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru** kapsamında yapılan başvuruda yer alan ve ilgili Duyuru hükümlerine istinaden talep edilen beyan ve belgelerin tamamını

tek bir dosya içerisinde ve tüm sayfalarıyla birlikte eksiksiz bir şekilde yükleyecektir.

5) Bu Kısımın dördüncü maddesinin b fıkrasında belirtilen belgeler için apostil ya da noter onayının bulunmasına gerek yoktur. Buna karşılık, orijinal dokümanı yabancı dilde olan belgelerin Türkçe çevirilerinin yeminli tercüman onaylı olması gerekmektedir.

6) Belge Kayıt/Güncelleme ekranında “*Belge Bitiş Tarihi*” alanına ilgili EC sertifikasının orijinal bitiş tarihi girilecektir. (Başvuru uygun görülmesi durumunda, “*Belge Bitiş Tarihi*” bu Kısımın dördüncü maddesinin a bendinde bahsedilen yazıda belirtilen tarihe Kurum tarafından güncellenecektir.)

7) Söz konusu EC sertifikasının diğer Belge Kayıt/Güncelleme başvuru işlemleri için, “*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 ve “*Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Kaydına İlişkin Kılavuz*” adlı Kılavuz hükümleri geçerlidir.

8) Bu Kısım hükümlerine istinaden, ilgili EC sertifikası için Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi oluşturulduktan sonra, “*Başvuru Tipi*” olarak “*2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Başvurusu*” adlı başvuru tipi seçilecek ve belge başvurusu oluşturulacaktır. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, başvuruda yüklenen dokümanların **fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur**. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

9) Söz konusu EC sertifikası ile ilgili Kuruma yapılan belge başvurusu uygun görülmesi durumunda, EC sertifikası ÜTS’de kayıtlı duruma getirilecek ve sertifikanın “*Belge Bitiş Tarihi*” bu Kısımın dördüncü maddesinin a bendinde bahsedilen yazıda belirtilen tarihe güncellenecektir.

10) Bu Kısımda bahsedilen maddelere istinaden yapılan başvurunun olumlu sonuçlanmasını takiben, süre uzatımı verilen EC sertifikası kapsamındaki cihaza/cihazlara bağlı olan uygunluk beyanı ‘Sınırlı Süreli’ ise (uygunluk beyanının *Belge Bitiş Tarihi* var ise) ve söz konusu uygunluk beyanının hali hazırda ÜTS’de bir kaydı bulunuyorsa, ilgili beyanın ÜTS’de kayıtlı duruma getirilmesi ya da kayıtlı durumda kalması için aşağıdaki işlemlerin gerçekleştirilmesi gerekmektedir:

a. Başvuru sahibi firma, **ÜTS üzerinden söz konusu uygunluk beyanı için herhangi bir belge kayıt/güncelleme başvurusu oluşturmadan**, ÜTS’de “*Talep Bildir*” ekranı kullanarak ve “*Talep Alanı*” olarak “*MDR/IVDR Süre Uzatımı*” alanını seçerek, ilgili “*Sınırlı Süreli*”

uygunluk beyanının ÜTS’de kayıtlı duruma getirilmesi ya da kayıtlı durumda kalması için talep oluşturacaktır.

b. Bu talepte, ilgili uygunluk beyanının ÜTS’deki *Belge Numarasının* girilmesi ZORUNLUDUR. Söz konusu alana *Belge Numarasının* girilmemesi durumunda oluşabilecek hatalı işlemlerden veya talebin değerlendirilmesinde meydana gelebilecek gecikmelerden başvuru sahibi firma sorumlu olacaktır.

c. Bu maddenin a bendine istinaden oluşturulan talebin değerlendirilmesi olumlu sonuçlanırsa, Kurum tarafından söz konusu “Sınırlı Süreli” uygunluk beyanı kayıtlı duruma getirilecek veya kayıtlı durumda kalması sağlanacaktır.

d. ‘Sınırsız Süreli’ (*Belge Bitiş Tarihi* bulunmayan) uygunluk beyanları için bu maddede bahsedilen işlemler yapılmayacaktır. Bu duruma karşılık, süre uzatımı verilen EC sertifikası kapsamındaki cihaza/cihazlara bağlı olan ‘Sınırsız Süreli’ uygunluk beyanı hali hazırda ÜTS’de *Kayıtlı* durumda değilse, söz konusu uygunluk beyanı için “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 Duyuruya istinaden Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu yapılması gerekmektedir.

11) Bu Kısımın onuncu maddesinde bahsedilen süre uzatımı verilen EC sertifikası kapsamındaki cihaza/cihazlara bağlı olan “Sınırlı Süreli” uygunluk beyanının hali hazırda ÜTS’de herhangi bir kaydı bulunmuyorsa (yeni belge kayıt başvurusu yapılması gerekiyorsa), ilgili beyanın ÜTS’de kayıtlı duruma getirilmesi ve kayıtlı durumda kalması için aşağıdaki işlemlerin gerçekleştirilmesi gerekmektedir:

a. Başvuru sahibi firma, ilgili uygunluk beyanı için, Belge Kayıt/Güncelleme ekranında “*Sınırsız süreli mi?*” seçeneğini “*Evet*” olarak seçecek ve belgeye *Belge Bitiş Tarihi* girmeyecek şekilde Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu yapacaktır. Bu şekilde yapılan başvurunun Başvuru Tipi “*Fiziki Evrak Gerektiren Başvuru*” bile olsa, başvuru içeriğindeki dokümanların **fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur.**

b. ÜTS’de “*Talep Bildir*” ekranı kullanılarak ve “*Talep Alanı*” olarak “*MDR/IVDR Süre Uzatımı*” seçilerek, ilgili uygunluk beyanı için yapılan başvurunun “*2024/KK-3 Sayılı Duyuru*” kapsamında değerlendirilmesi amacıyla talep oluşturulacaktır. Bu talepte, “*Tıbbi Cihaz/Belge Başvuru Numarası*” alanına, bu maddenin a bendine istinaden yapılan başvuru için ÜTS tarafından oluşturulan *Belge Başvuru Numarasının* girilmesi ZORUNLUDUR. Söz konusu alana *Belge Başvuru Numarasının* girilmemesi durumunda oluşabilecek hatalı işlemlerden veya talebin değerlendirilmesinde meydana gelebilecek gecikmelerden başvuru sahibi firma sorumlu olacaktır.

c. Bu maddenin b bendine istinaden oluşturulan talebin değerlendirilmesi olumlu sonuçlanırsa, Kurum tarafından başvuru kapsamındaki uygunluk beyanı kayıtlı duruma getirilecek ve ilgili beyanın “*Belge Bitiş Tarihi*” olarak bu Kısımın dördüncü maddesinin a bendinde bahsedilen yazıda belirtilen tarih Kurum tarafından tanımlanarak beyanın kayıtlı durumda kalması sağlanacaktır.

d. ‘Sınırsız Süreli’ (*Belge Bitiş Tarihi* bulunmayan) uygunluk beyanları için bu maddede bahsedilen işlemler yapılmayacaktır. Bu duruma karşılık, süre uzatımı verilen EC sertifikası kapsamındaki cihaza/cihazlara bağlı olan ‘Sınırsız Süreli’ uygunluk beyanı hali hazırda ÜTS’de *Kayıtlı* durumda değilse, söz konusu uygunluk beyanı için “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 Duyuruya istinaden Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu yapılması gerekmektedir.

Kısım-A.III

(A.D)’de Bahsedilen Cihazlar için ÜTS’de Yapılacak Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu Hakkında Usul ve Esaslar

2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru kapsamında (A.D)’de bahsedilen cihazlar için yapılan başvuru neticesinde Kurum tarafından ÜTS’de süre uzatımına izin verilen cihazlar için aşağıdaki usul ve esaslara göre gerekli başvuruların yapılması gerekmektedir:

- 1) (A.D)’de bahsedilen cihazların bağlı oldukları uygunluk beyanına MDR geçiş süresi tanımlanması için ÜTS’de Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu yapmadan önce, söz konusu uygunluk beyanı için **2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru** kapsamında başvuru yapılması ve bu başvuruya istinaden Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmesi **ZORUNLUDUR**. **2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru** kapsamında başvuru yapılmaması ve Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmemesi durumunda, bu Kısım maddeleri uyarınca yapılacak Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu reddedilecektir.
- 2) **2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru**’nun ilgili hükümleri kapsamında süre uzatımı uygun görülen uygunluk beyanının ÜTS’deki Belge Kayıt/Güncelleme Ekranında, “*Ait Olduğu Yönetmelik*” alanında “93/42/EEC” adlı yönetmelik seçilmesi durumunda, “*2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi Başvurusu mu?*” seçeneği ortaya çıkacaktır.
- 3) “*2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi Başvurusu mu?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilecektir. İlgili seçenek “*Evet*” olarak seçildiğinde, ekranda “*MDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar*” adlı ZORUNLU doküman eklenmesi gereken bir alan açılacaktır.
- 4) Başvuru sahibi firma, “*MDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar*” adlı alana,
 - a. **2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru** kapsamında yapılan başvuru sonrasında Kurum tarafından süre uzatımına izin verildiğini beyan eden Teyit Yazısını (İlgili firmanın **2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru** kapsamında yapılan başvurusu için Kurum tarafından firmaya iletilen ve süre uzatımına izin verildiğine dair ifadelerin yer aldığı cevap yazısını) ve
 - b. **2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru** kapsamında yapılan başvuruda yer alan ve ilgili Duyuru hükümlerine istinaden talep edilen beyan ve belgelerin tamamını tek bir dosya içerisinde ve tüm sayfalarıyla birlikte eksiksiz bir şekilde yükleyecektir.
- 5) Bu Kısımın dördüncü maddesinin b fıkrasında belirtilen belgeler için apostil ya da noter onayının bulunmasına gerek yoktur. Buna karşılık, orijinal dokümanı yabancı dilde olan belgelerin Türkçe çevirilerinin yeminli tercüman onaylı olması gerekmektedir.
- 6) Belge Kayıt/Güncelleme ekranında “*Belge Bitiş Tarihi*” alanına, “Sınırlı Süreli” uygunluk beyanı ise ilgili beyanının orijinal bitiş tarihi girilecektir. Uygunluk beyanı “Sınırsız Süreli” ise, ilgili beyan için *Belge Bitiş Tarihi* girilmeyecektir. (Başvuru uygun görülmesi durumunda, “*Belge Bitiş Tarihi*” bu Kısımın

dördüncü maddesinin a bendinde bahsedilen yazıda belirtilen tarihe Kurum tarafından güncellenecektir.)

- 7) Söz konusu uygunluk beyanının diğer Belge Kayıt/Güncelleme başvuru işlemleri için, “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 ve “Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Kaydına İlişkin Kılavuz” adlı Kılavuz hükümleri geçerlidir.
- 8) Bu Kısım hükümlerine istinaden, ilgili uygunluk beyanı için Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi oluşturulduktan sonra, “Başvuru Tipi” olarak “2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Başvurusu” adlı başvuru tipi seçilecek ve belge başvurusu oluşturulacaktır. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, başvuruda yüklenen dokümanların **fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur**. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.
- 9) Söz konusu uygunluk beyanı ile ilgili Kuruma yapılan belge başvurusu uygun görülmesi durumunda, uygunluk beyanı ÜTS’de kayıtlı duruma getirilecek ve uygunluk beyanının “Belge Bitiş Tarihi” bu Kısımın dördüncü maddesinin a bendinde bahsedilen yazıda belirtilen tarihe güncellenecektir.

BÖLÜM-B

(AB) 2024/1860 Sayılı Tüzük Hükümleri Kapsamında ÜTS’de Yapılacak Tıbbi Cihaz/Belge Kayıt/Güncelleme Başvuruları

Kısım-B.I

(B.A)’da Bahsedilen Cihazlar için ÜTS’de Yapılacak Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu Hakkında Usul ve Esaslar

2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru kapsamında (B.A)’da bahsedilen cihazlar için yapılan başvuru neticesinde Kurum tarafından ÜTS’de süre uzatımına izin verilen cihazlar için aşağıdaki usul ve esaslar göre gerekli başvuruların yapılması gerekmektedir:

- 1) (B.A)’da bahsedilen cihazların bağlı oldukları EC sertifikasına MDR geçiş süresi tanımlanması için ÜTS’de Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu yapmadan önce, söz konusu EC sertifikası için 2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru kapsamında başvuru yapılması ve bu başvuruya istinaden Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmesi **ZORUNLUDUR**. 2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru kapsamında başvuru yapılmaması ve Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmemesi durumunda, bu Kısım maddeleri uyarınca yapılacak Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu **reddedilecektir**.
- 2) 2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru’nun ilgili hükümleri kapsamında süre uzatımı uygun görülen EC sertifikasının ÜTS’deki Belge Kayıt/Güncelleme Ekranında, “Ait Olduğu Yönetmelik” alanında “98/79/EC” adlı yönetmeliğin seçilmesi durumunda, “2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi Başvurusu mu?” seçeneği ortaya çıkacaktır.
- 3) “2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi Başvurusu mu?” seçeneği “Evet” olarak seçilecektir. İlgili seçenek “Evet” olarak seçildiğinde, ekranda “IVDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar” adlı ZORUNLU doküman eklenmesi gereken bir alan açılacaktır.

- 4) Başvuru sahibi firma, “IVDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar” adlı alana,
- 2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru kapsamında yapılan başvuru sonrasında Kurum tarafından süre uzatımına izin verildiğini beyan eden Teyit Yazısını (İlgili firmanın 2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru kapsamında yapılan başvurusu için Kurum tarafından firmaya iletilen ve süre uzatımına izin verildiğine dair ifadelerin yer aldığı cevap yazısını) ve
 - 2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru kapsamında yapılan başvuruda yer alan ve ilgili Duyuru hükümlerine istinaden talep edilen beyan ve belgelerin tamamını
- tek bir dosya içerisinde ve tüm sayfalarıyla birlikte eksiksiz bir şekilde yükleyecektir.
- 5) Bu Kısımın dördüncü maddesinin b fıkrasında belirtilen belgeler için apostil ya da noter onayının bulunmasına gerek yoktur. Buna karşılık, orijinal dokümanı yabancı dilde olan belgelerin Türkçe çevirilerinin yeminli tercüman onaylı olması gerekmektedir.
- 6) Belge Kayıt/Güncelleme ekranında “Belge Bitiş Tarihi” alanına ilgili EC sertifikasının orijinal bitiş tarihi girilecektir. (Başvuru uygun görülmesi durumunda, “Belge Bitiş Tarihi” bu Kısımın dördüncü maddesinin a bendinde bahsedilen yazıda belirtilen tarihe Kurum tarafından güncellenecektir.)
- 7) Söz konusu EC sertifikasının diğer Belge Kayıt/Güncelleme başvuru işlemleri için, “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 ve “Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Kaydına İlişkin Kılavuz” adlı Kılavuz hükümleri geçerlidir.
- 8) Bu Kısım hükümlerine istinaden, ilgili EC sertifikası için Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi oluşturulduktan sonra, “Başvuru Tipi” olarak “2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Başvurusu” adlı başvuru tipi seçilecek ve belge başvurusu oluşturulacaktır. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, başvuruda yüklenen dokümanların **fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur**. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.
- 9) Söz konusu EC sertifikası ile ilgili Kuruma yapılan belge başvurusu uygun görülmesi durumunda, EC sertifikası ÜTS’de kayıtlı duruma getirilecek ve sertifikanın “Belge Bitiş Tarihi” bu Kısımın dördüncü maddesinin a bendinde bahsedilen yazıda belirtilen tarihe güncellenecektir.
- 10) Bu Kısımda bahsedilen maddelere istinaden yapılan başvurunun olumlu sonuçlanmasını takiben, süre uzatımı verilen EC sertifikası kapsamındaki cihaza/cihazlara bağlı olan uygunluk beyanı ‘Sınırlı Süreli’ ise (uygunluk beyanının Belge Bitiş Tarihi var ise) ve söz konusu uygunluk beyanının hali hazırda ÜTS’de bir kaydı bulunuyorsa, ilgili beyanın ÜTS’de kayıtlı duruma getirilmesi ya da kayıtlı durumda kalması için aşağıdaki işlemlerin gerçekleştirilmesi gerekmektedir:
- Başvuru sahibi firma, **ÜTS üzerinden söz konusu uygunluk beyanı için herhangi bir belge kayıt/güncelleme başvurusu oluşturmadan**, ÜTS’de “Talep Bildir” ekranı kullanarak ve “Talep Alanı” olarak “MDR/IVDR Süre Uzatımı” alanını seçerek, ilgili “Sınırlı Süreli” uygunluk beyanının ÜTS’de kayıtlı duruma getirilmesi ya da kayıtlı durumda kalması için talep oluşturacaktır.

b. Bu talepte, ilgili uygunluk beyanının ÜTS'deki *Belge Numarasının* girilmesi ZORUNLUDUR. Söz konusu alana *Belge Numarasının* girilmemesi durumunda oluşabilecek hatalı işlemlerden veya talebin değerlendirilmesinde meydana gelebilecek gecikmelerden başvuru sahibi firma sorumlu olacaktır.

c. Bu maddenin a bendine istinaden oluşturulan talebin değerlendirilmesi olumlu sonuçlanırsa, Kurum tarafından söz konusu "Sınırlı Süreli" uygunluk beyanı kayıtlı duruma getirilecek veya kayıtlı durumda kalması sağlanacaktır.

d. 'Sınırsız Süreli' (*Belge Bitiş Tarihi* bulunmayan) uygunluk beyanları için bu maddede bahsedilen işlemler yapılmayacaktır. Bu duruma karşılık, süre uzatımı verilen EC sertifikası kapsamındaki cihaza/cihazlara bağlı olan 'Sınırsız Süreli' uygunluk beyanı hali hazırda ÜTS'de *Kayıtlı* durumda değilse, söz konusu uygunluk beyanı için "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 Duyuruya istinaden Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu yapılması gerekmektedir.

11) Bu Kısımın onuncu maddesinde bahsedilen süre uzatımı verilen EC sertifikası kapsamındaki cihaza/cihazlara bağlı olan "Sınırlı Süreli" uygunluk beyanının hali hazırda ÜTS'de herhangi bir kaydı bulunmuyorsa (yeni belge kayıt başvurusu yapılması gerekiyorsa), ilgili beyanın ÜTS'de kayıtlı duruma getirilmesi ve kayıtlı durumda kalması için aşağıdaki işlemlerin gerçekleştirilmesi gerekmektedir:

a. Başvuru sahibi firma, ilgili uygunluk beyanı için, Belge Kayıt/Güncelleme ekranında "Sınırsız süreli mi?" seçeneğini "Evet" olarak seçecek ve belgeye *Belge Bitiş Tarihi* girmeyecek şekilde Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu yapacaktır. Bu şekilde yapılan başvurunun Başvuru Tipi "*Fiziki Evrak Gerektiren Başvuru*" bile olsa, başvuru içeriğindeki dokümanların **fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur.**

b. ÜTS'de "Talep Bildir" ekranı kullanılarak ve "Talep Alanı" olarak "MDR/IVDR Süre Uzatımı" seçilerek, ilgili uygunluk beyanı için yapılan başvurunun "2024/KK-3 Sayılı Duyuru" kapsamında değerlendirilmesi amacıyla talep oluşturulacaktır. Bu talepte, "Tıbbi Cihaz/Belge Başvuru Numarası" alanına, bu maddenin a bendine istinaden yapılan başvuru için ÜTS tarafından oluşturulan *Belge Başvuru Numarasının* girilmesi ZORUNLUDUR. Söz konusu alana *Belge Başvuru Numarasının* girilmemesi durumunda oluşabilecek hatalı işlemlerden veya talebin değerlendirilmesinde meydana gelebilecek gecikmelerden başvuru sahibi firma sorumlu olacaktır.

c. Bu maddenin b bendine istinaden oluşturulan talebin değerlendirilmesi olumlu sonuçlanırsa, Kurum tarafından başvuru kapsamındaki uygunluk beyanı kayıtlı duruma getirilecek ve ilgili beyanın "*Belge Bitiş Tarihi*" olarak bu Kısımın dördüncü maddesinin a bendinde bahsedilen yazıda belirtilen tarih Kurum tarafından tanımlanarak beyanın kayıtlı durumda kalması sağlanacaktır.

d. 'Sınırsız Süreli' (*Belge Bitiş Tarihi* bulunmayan) uygunluk beyanları için bu maddede bahsedilen işlemler yapılmayacaktır. Bu duruma karşılık, süre uzatımı verilen EC sertifikası kapsamındaki cihaza/cihazlara bağlı olan 'Sınırsız Süreli' uygunluk beyanı hali hazırda ÜTS'de *Kayıtlı* durumda değilse, söz konusu uygunluk beyanı için "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 Duyuruya istinaden Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu yapılması gerekmektedir.

Kısım-B.II

(B.B)'de Bahsedilen Cihazlar için ÜTS'de Yapılacak Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu Hakkında Usul ve Esaslar

2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru kapsamında (B.B)'de bahsedilen cihazlar için yapılan başvuru neticesinde Kurum tarafından ÜTS'de süre uzatımına izin verilen cihazlar için aşağıdaki usul ve esaslara göre gerekli başvuruların yapılması gerekmektedir:

- 1) (B.B)'de bahsedilen cihazların bağlı oldukları uygunluk beyanına MDR geçiş süresi tanımlandırılması için ÜTS'de Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu yapmadan önce, söz konusu uygunluk beyanı için 2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru kapsamında başvuru yapılması ve bu başvuruya istinaden Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmesi **ZORUNLUDUR**. 2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru kapsamında başvuru yapılmaması ve Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmemesi durumunda, bu Kısım maddeleri uyarınca yapılacak Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu **reddedilecektir**.
- 2) 2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru'nun ilgili hükümleri kapsamında süre uzatımı uygun görülen uygunluk beyanının ÜTS'deki Belge Kayıt/Güncelleme Ekranında, "Ait Olduğu Yönetmelik" alanında "98/79/EC" adlı yönetmeliğin seçilmesi durumunda, "2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi Başvurusu mu?" seçeneği ortaya çıkacaktır.
- 3) "2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi Başvurusu mu?" seçeneği "Evet" olarak seçilecektir. İlgili seçenek "Evet" olarak seçildiğinde, ekranda "IVDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar" adlı ZORUNLU doküman eklenmesi gereken bir alan açılacaktır.
- 4) Başvuru sahibi firma, "IVDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar" adlı alana,
 - a. 2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru kapsamında yapılan başvuru sonrasında Kurum tarafından süre uzatımına izin verildiğini beyan eden Teyit Yazısını (İlgili firmanın 2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru kapsamında yapılan başvurusu için Kurum tarafından firmaya iletilen ve süre uzatımına izin verildiğine dair ifadelerin yer aldığı cevap yazısını) ve
 - b. 2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı Duyuru kapsamında yapılan başvuruda yer alan ve ilgili Duyuru hükümlerine istinaden talep edilen beyan ve belgelerin tamamınıtek bir dosya içerisinde ve tüm sayfalarıyla birlikte eksiksiz bir şekilde yükleyecektir.
- 5) Bu Kısımın dördüncü maddesinin b fıkrasında belirtilen belgeler için apostil ya da noter onayının bulunmasına gerek yoktur. Buna karşılık, orijinal dokümanı yabancı dilde olan belgelerin Türkçe çevirilerinin yeminli tercüman onaylı olması gerekmektedir.
- 6) Belge Kayıt/Güncelleme ekranında "Belge Bitiş Tarihi" alanına, "Sınırlı Süreli" uygunluk beyanı ise ilgili beyanının orijinal bitiş tarihi girilecektir. Uygunluk beyanı "Sınırsız Süreli" ise, ilgili beyan için Belge Bitiş Tarihi girilmeyecektir. (Başvuru uygun görülmesi durumunda, "Belge Bitiş Tarihi" bu Kısımın dördüncü maddesinin a bendinde bahsedilen yazıda belirtilen tarihe Kurum tarafından güncellenecektir.)

- 7) Söz konusu uygunluk beyanının diğer Belge Kayıt/Güncelleme başvuru işlemleri için, “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 ve “Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Kaydına İlişkin Kılavuz” adlı Kılavuz hükümleri geçerlidir.
- 8) Bu Kısım hükümlerine istinaden, ilgili uygunluk beyanı için Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi oluşturulduktan sonra, “Başvuru Tipi” olarak “2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Başvurusu” adlı başvuru tipi seçilecek ve belge başvurusu oluşturulacaktır. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, başvuruda yüklenen dokümanların **fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur**. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.
- 9) Söz konusu uygunluk beyanı ile ilgili Kuruma yapılan belge başvurusu uygun görülmesi durumunda, uygunluk beyanı ÜTS’de kayıtlı duruma getirilecek ve uygunluk beyanının “Belge Bitiş Tarihi” bu Kısımın dördüncü maddesinin a bendinde bahsedilen yazıda belirtilen tarihe güncellenecektir.



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

TÜRKİYE İLAÇ VE

TIBBİ CİHAZ KURUMU