İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazların İthalatında Sertifika ve Geçiş Hükümleri (26.05.2022)

Tıbbi cihazların İthalat Denetimi Tebliği kapsamındaki denetimlerde dikkat edilecek hususlar hk.

T.C.
T?CARET BAKANLI?I
Ürün Güvenli?i ve Denetimi Genel Müdürlü?ü

Say? : E-24545304-553.02-000
Konu : ?n Vitro Tan? Amaçl? T?bbi Cihaz Yönetmeli?i

26.05.2022 / 74951242
DA?ITIM YERLER?NE

Malumlar? oldu?u üzere, 02.06.2021 tarihli ve 31499 say?l? Mükerrer Resmi Gazete'de yay?mlanan ?n vitro Tan? Amaçl? T?bbi Cihaz Yönetmeli?i'nin 107 inci maddesi çerçevesinde 09.01.2007 tarihli ve 26398 say?l? Resmî Gazete'de yay?mlanan Vücut D???nda Kullan?lan (?n Vitro) T?bbi Tan? Cihazlar? Yönetmeli?i yürürlükten kald?r?lm??t?r.

?n vitro Tan? Amaçl? T?bbi Cihaz Yönetmeli?i'nin 108 inci maddesi çerçevesinde çe?itli maddelere yönelik farkl? yürürlük tarihleri düzenlenmi? olmakla birlikte mezkûr Yönetmeli?in birçok hükmü 26.05.2022 tarihinde yürürlü?e girecektir.

Bu minvalde, T?bbi Cihazlar?n ?thalat Denetimi Tebli?i (Ürün Güvenli?i ve Denetimi: 2022/16) kapsam?nda icra edilen denetim i?lemlerinde a?a??daki hususlara azami önem gösterilmesi gerekmektedir.

Mülga Yönetmelik çerçevesinde onaylanm?? kurulu? sertifikas? gerektirmeyen birçok cihaz ?n vitro Tan? Amaçl? T?bbi Cihaz Yönetmeli?i çerçevesinde sertifikaland?rma kapsam?na al?nm ??t?r.

Mülga Yönetmelik çerçevesinde onaylanm?? kurulu?lardan al?nan sertifikalar, 02.06.2021 tarihli ve 31499 say?l? Mükerrer Resmî Gazete'de yay?mlanan ?n vitro Tan? Amaçl? T?bbi Cihaz Yönetmeli?i'nin geçici maddesinde düzenlenen süreler kapsam?nda geçerlili?ini korumaktad?r.

Bununla birlikte, 28.01.2022 tarihli Avrupa Birli?i Resmî Gazetesi'nde yay?mlanan (AB) 2022/112 say?l? tadil karar? kapsam?nda mülga Tüzük çerçevesinde al?nm?? olan sertifikalar ?n geçerlilik süreleri uzat?lm??t?r. Mezkûr Karar'da ayr?ca mülga Yönetmelik çerçevesinde

herhangi bir onaylanm?? kurulu? taraf?ndan düzenlenen sertifika gerektirmeyen cihazlara yönelik 26.05.2022 tarihinden önce Mülga Yönetmeli?e uygun ?ekilde uygunluk beyan? düzenlenmi? olmas? halinde S?n?f D cihazlar?n 26.05.2025'e, S?n?f C cihazlar?n 26.05.2026'ya, S?n?f B cihazlar?n 26.05.2027'ye ve steril olan S?n?f A cihazlar?n 26.05.2027'ye kadar piyasaya arz edilebilece?ine ili?kin düzenleme getirilmi?tir.

Bilgilerini ve gere?ini rica ederim.

HAKKI KARABÖRKLÜ
Bakan a.
Genel Müdür

DA?ITIM:
Gümrük ve D?? Ticaret Bölge Müdürlüklerine

Bu yazı GümrükApp'ten alınmıştır.