İthalat Denetimleri (Tıbbı Cihazlar) Hakkında Yazı

T.C. Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü - 12.09.2022 Tarihli 78053116 Sayılı Yazı - İthalat Denetimleri (Tıbbı Cihazlar) Hakkında Yazı

T.C. TİCARET BAKANLIĞI Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü

Sayı : E-24545304-554.01.01 **Konu :** İthalat Denetimleri

12.09.2022 / 78053116 DAĞITIM YERLERİNE

Malumları olduğu üzere, Türkiye ve EFTA Serbest Ticaret Anlaşması kapsamında Ürünlerin Uygunluk Değerlendirmesinin Karşılıklı Tanınmasına Dair Protokol; Türkiye-AB Gümrük Birliği Kararı, EEA Anlaşması ve AB-İsviçre karşılıklı Tanıma Anlaşması kapsamında imzalanmıştır. Anlaşmanın hükümlerinin uygulanabilmesi için temel kriter olarak taraf ülkelerin AB mevzuatını uygulaması gerekmektedir.

AB ve İsviçre arasındaki Uygunluk Değerlendirmeye ilişin Karşılıklı Tanıma Anlaşması (Mutual Recognition Agreement-MRA) kapsamında tıbbi cihazlara yönelik güncellemenin yapılamamış olması nedeniyle, taraflar arasında olası bir anlaşmaya varılıncaya kadar, MRA'nın yeni Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (MDR) kapsamına giren tıbbi cihazlar için uygunluk değerlendirme sonuçlarının karşılıklı tanınması, yetkili bir temsilciye ihtiyaç olmaması ve teknik düzenlemelerin uyumlaştırılması dâhil ticareti kolaylaştırıcı etkileri 26 Mayıs 2021 tarihinden itibaren geçerliliğini yitirmiştir.

Bu çerçevede, İsviçreli imalatçıların AB piyasasına arz edecekleri yeni yönetmelik kapsamı tıbbi cihazlara yönelik herhangi bir üçüncü ülke imalatçısının tabi olduğu yükümlülükleri yerine getirmesi gerekmektedir.

HAKKI KARABÖRKLÜ Genel Müdür

Dağıtım: Gereği: Tüm Gümrük ve Dış Ticaret Bölge Müdürlüklerine **Resmi Yazının Orjinal Nüshası için tıklayınız.** **Uluslararası Anlaşmalar ve Avrupa Birliği Genel Müdürlüğü için tıklayınız.**