BREXİT Sonrası Tıbbi Cihazların Belgelendirilmesi 2021/KK-2

Birleşik Krallık'ın Avrupa Birliği Üyeliğinden Ayrılmasına (BREXİT) İlişkin Geçiş Dönemi Sonrasında Yürütülecek Uygulama Hakkında 2021/KK-1

2021/KK-2 Sayılı Birleşik Krallık'ın Avrupa Birliği Üyeliğinden Ayrılmasına (BREXİT) İlişkin Geçiş Dönemi Sonrasında Yürütülecek Uygulama Hakkında 2021/KK-1 Sayılı Duyuruyu

Bilindiği üzere, Birleşik Krallık'ın Avrupa Birliği üyeliğinden ayrılmasına ilişkin geçiş dönemi ile ilgili olarak 01.02.2020 tarihli ve 31026 Sayılı Resmî Gazete'de"Birleşik Krallık'ın Avrupa Birliği Üyeliğinden Ayrılmasına İlişkin Geçiş Dönemi" adlı ve 2020/1 Sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi yayınlanmıştır. Söz konusu Cumhurbaşkanlığı Genelgesi'nde, ***"Büyük Britanya ve Kuzey İrlanda Birleşik Krallığı'nın Avrupa Birliği ve Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu'ndan Çekilmesine Dair Anlaşma (Çekilme Anlaşması)" uyarınca; mezkur Anlaşma'nın yürürlüğe gireceği tarihten, taraflar arasında aksine bir düzenleme yapılmaması halinde, 31 Aralık 2020 tarihine kadar sürecek olan geçiş dönemi öngörülmektedir."*** ifadeleri yer almaktadır.

İlgili Genelgeye istinaden, BREXİT sürecinden etkilenen onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenmiş olan belgelerin ve bu belgelerin kapsamındaki tıbbi cihazların ÜTS'deki kayıt ve değerlendirme işlemleriyle ilgili olarak 15/01/2021 tarihli "2021/KK-1 Sayılı Birleşik Krallık'ın Avrupa Birliği Üyeliğinden Ayrılmasına (BREXİT) İlişkin Geçiş Dönemi Sonrasında Yürütülecek Uygulama Hakkında Duyuru" adlı Duyuru yayınlanmıştır ve ilgili Duyuru hali hazırda yürürlükte durumundadır.

Yukarıda bahsedilen 2021/KK-1 Sayılı Duyuru kapsamında, BREXIT sürecinden etkilenen ve Birleşik Krallık'ta yerleşik olan 0086 numaralı "British Standard Institute (BSI) Assurance UK Ltd", 0088 numaralı "Lloyd' Register Quality Assurance Ltd", 0120 numaralı "SGS United Kingdom Limited" ve 0843 numaralı "UL International (UK) Ltd" adlı onaylanmış kuruluşların ÜTS kayıtları

07/02/2021 tarihinde pasif hale getirilmiş olup, ilgili onaylanmış kuruluşlar tarafından tıbbi cihaz firmalarına düzenlenen EC sertifikası kayıtlarına, başka bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş güncel ve geçerli bir EC sertifikasıyla güncellenmesi amacıyla, 60 günlük süre tanınmıştır. ÜTS üzerinden tanınan söz konusu süre 08/04/2021 tarihinde dolmuş olup, ÜTS'deki kaydı başka bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş güncel ve geçerli EC sertifikasıyla güncellenmeyen belge kayıtları ve ilgili belgelere bağlı olan tıbbi cihaz kayıtları ÜTS'de ret durumuna düşmüştür.

BREXIT süreci dahilinde Birleşik Krallık'ta yerleşik olan ve yukarıda bahsedilen onaylanmış kuruluşlardan belgelendirilmiş tıbbi cihazlardan 01.01.2021'den önce piyasaya arz edilmiş ve Birleşik Krallık'ta yerleşik olanlar haricinde başka bir onaylanmış kuruluşa dosya transferini tamamlamış tıbbi cihazların etiketlerinde veya kullanım kılavuzlarında Birleşik Krallık'ta yerleşik bir onaylanmış kuruluştan alınmış numara bulunanların ülkemiz piyasasına arzında AB ile yeknesak bir uygulama gerçekleştirilmesi amacıyla, 2021/KK-1 Sayılı Duyuru'nun bazı hükümlerinin tadil edilmesi ihtiyacı doğmuştur. Bu bağlamda, BREXIT sürecinden etkilenen ve Birleşik Krallık'ta yerleşik olan onaylanmış kuruluşlar tarafından tıbbi cihaz firmalarına düzenlenen EC sertifikaları ve bu belgelere bağlı tıbbi cihaz kayıtlarının değerlendirilmesi ile ilgili olarak aşağıdaki usul ve esaslar uygulanacaktır:

1- ***Bu Duyurunun yayınlanmasıyla birlikte***, 15/01/2021 tarihli ***"2021/KK-1 Sayılı Birleşik Krallık'ın Avrupa Birliği Üyeliğinden Ayrılmasına (BREXİT) İlişkin Geçiş Dönemi Sonrasında Yürütülecek Uygulama Hakkında Duyuru"*** adlı Duyuru yürürlükten kaldırılmıştır.

2- ***08/04/2021 tarihine kadar***, ÜTS üzerinden üretim ya da ithalat bildirimi yapılarak tekilleştirilmiş olan tıbbi cihazların hareketlerinde herhangi bir kısıtlamaya gidilmeyecektir. Buna karşılık, 08/04/2021 tarihi sonrasında yapılacak olan tekil ürün bildirimleri öncesinde, eğer ilgili süre içerisinde güncel ve geçerli belge ile güncelleme yapılmadığından ret durumuna düşmüş ise, söz konusu tıbbi cihaz ve bağlı olduğu belge kayıtlarının güncellenmesi ve kayıtlı duruma getirilmesi gerekecektir.

3- Birleşik Krallık'ta yerleşik olanlar haricinde başka bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş güncel ve geçerli EC sertifikasıyla güncellenmemesi nedeniyle 08/04/2021 tarihinden sonra ÜTS'deki kaydı düşen tıbbi cihazların ***hali hazırda yürürlükte olan Tıbbi***

Cihaz Yönetmelikleri (93/42/EEC veya 98/79/EC veya 90/385/EEC) kapsamında yeni onaylanmış kuruluşu tarafından düzenlenen güncel ve geçerli EC sertifikasının/EC sertifikalarının sisteme kaydedilmeleri sonrasında, söz konusu tıbbi cihazlar için kayıt başvurusu yapılması halinde, ilgili tıbbi cihazla ilişkilendirilmiş olan EC sertifikası/EC sertifikaları ile uygunluk beyanı, etiket, kullanma kılavuzu ve benzeri diğer teknik dokümanlar arasındaki onaylanmış kuruluş numaralarının ve AB yetkili temsilcisi bilgilerinin farklı olması ile ilgili uyumsuzluklar kayda esas değerlendirmeye alınmayacaktır.

4- (3) numaralı maddede belirtilen uygulama, 08/04/2021 tarihine kadar Birleşik Krallık'ta yerleşik onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen EC sertifikası kayıtlarının başka bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş güncel ve geçerli bir EC sertifikasıyla güncellenmesi nedeniyle ÜTS'deki kayıtları düşmeyen tıbbi cihaz kayıtlarının ***Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri (93/42/EEC veya 98/79/EC veya 90/385/EEC) kapsamına*** göre herhangi bir nedenle güncellenmesi durumunda da geçerlidir.

5- ***Ülkemizin (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Regülasyonunu (MDR) uyumlaştırabilmesi halinde ise, söz konusu tıbbi cihazların bu Regülasyon kapsamında*** belgelendirilmelerine müteakip ÜTS'de MDR kapsamında yapılacak tıbbi cihaz kayıt başvurularında söz konusu tıbbi cihazla ilişkilendirilmiş olan AB sertifikası / AB sertifikaları ile AB uygunluk beyanı, etiket, kullanma kılavuzu ve benzeri diğer teknik dokümanlar arasındaki onaylanmış kuruluş numaralarının ve AB yetkili temsilcisi bilgilerinin farklı olması ile ilgili uyumsuzluklar kayda olarak değerlendirmeye alınacaktır. Bu minvalde, ilgili belgeler ve etiket arasında yukarıda bahsedilen hususlarda farklılıklar bulunması durumunda, söz konusu tıbbi cihaz başvurusu, başvuruya konu olan tıbbi cihazın mevcut ÜTS kaydının durumuna göre, olumsuz (ret/revizyon) şekilde sonuçlandırılacaktır.

Resmi Yazının Orjinalini Görmek İçin Tıklayınız.

T.C. Ticaret Bakanlığı İçin Tıklayınız.