

2021/ÜTSG-4 YENİ TIBBİ CİHAZ TÜZÜĞÜ'NÜN YÜRÜRLÜĞE GİRDİĞİNDE ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ'NDE (ÜTS) YÜRÜTÜLECEK ÜRÜN KAYIT VE TEKİL HAREKET SÜREÇLERİNE İLİŞKİN DUYURU

Bilindiği üzere; Avrupa Birliği (AB) Komisyonu tarafından yayımlanan 2017/745 sayılı yeni tıbbi cihaz tüzüğünde (MDR) mevcut ürünlerin geçiş süreci doğrultusunda piyasaya arzı ve bulundurulması ile ilgili geçici hükümler belirlenmiştir.

Hâlihazırda Ticaret Bakanlığımız ile AB Komisyonu arasında yeni tıbbi cihaz tüzüğünün ülkemizde uyumlaştırma süreçleri tamamlanacak olup 26.05.2021 tarihinde ülkemizde yayınlanacaktır.

İlgili mevzuatın ülkemizde yürürlüğe girmesi ile birlikte hâlihazırda Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilmiş olup Ürün Takip Sistemi'nde (ÜTS) kayıtlı bulunan ürünler ile yeni yönetmelik kapsamında güncellenen ürünlere ilişkin aşağıdaki süreçler uygulanacaktır.

Uygunluk değerlendirmesi bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilen ürünler için (Sınıf I-diğer haricinde risk sınıfında olan ürünler):

Risk sınıfı Sınıf I-diğer haricinde olan ürünlerden;

- MDR gerekliliklerine uygun hale getirilmeyen,
- MDR gerekliliklerine aynı barkod ile uygun hale getirilen fakat ÜTS'de güncellenmeyen,
- MDR gerekliliklerine farklı barkod ile uygun hale getirilen

ürünler halihazırda geçerli EC belgesinin bitiş tarihine kadar ÜTS'de kayıtlı kalmaya devam edecektir. Ayrıca ilgili belgenin belge bitiş tarihine kadar sisteme yeni ürün kaydı yapılabilecektir. Belge bitiş tarihinden sonra ise EC sertifikası ve bu sertifikaya bağlı ürün kaydı düşecektir. Bu tarihten sonra, ürünün ürün kayıt bilgilerinde yer alan "ithal edildiği ülke bilgisi" alanında AB üye ülkelerinden birinin bulunması veya ürünün imal bir ürün olması durumunda üretim tarihi belge bitiş tarihinden önce olması koşuluyla, 26.05.2025 tarihine kadar ithalat bildirimini veya üretim bildirimini yapılmasına izin verilecektir. Ayrıca ÜTS'ye dahil edilen tekil ürünlerin hareketine, raf ömrü varsa raf ömrü sonuna kadar izin verilecektir. Bu süreçte ilgili belgeye yeni ürün kaydına ise izin verilmeyecektir. 26.05.2025 tarihinden sonra ise tıbbi cihaz satış merkezleri ve uygulama merkezlerinin elinde bulunan ürünlerin piyasaya arzına ve satışına izin verilmeyecektir. Ancak nihai kullanıcıların (sağlık hizmet sunucuları/tıbbi hizmet sağlayıcıları) bünyelerinde bulunan ürünleri raf ömrü varsa son kullanım tarihine kadar kullanmalarında herhangi bir sakınca bulunmamaktadır.

İlgili tüzüğün geçici hükümleri gereği; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında EK IV'e uygun olarak düzenlenen EC sertifikaları (AT Doğrulaması) ve bu sertifikalara bağlı ürünler en geç 27.05.2022 tarihine kadar, diğer EC sertifikaları ve bu sertifikalara bağlı ürünler ise en geç 27.05.2024'e kadar (belge bitiş tarihi daha önce ise o tarih dikkate alınır) kayıtlı kalabilecektir.

Risk sınıfı Sınıf I-diğer haricinde olan ürünlerden:

- MDR gerekliliklerine aynı barkod ile uygun hale getirilen ve ÜTS'de güncellenen,
- Halihazırda ÜTS'de kayıtlı olmayıp MDR gerekliliklerine uygun olarak kaydedilen

Ürünler, bağlı oldukları EC belgesinin belge bitiş tarihine kadar ÜTS'de kayıtlı kalmaya devam edeceklerdir. Bu kapsamda olan bir ürünün 93/42/EEC ve 90/385/EEC direktiflerine uygun olarak daha önce üretilmiş tekil ürünleri de 26.05.2025 tarihine kadar piyasaya arz edilebilecektir. Bu süre içinde piyasada hem eski mevzuata göre hem de yeni mevzuata göre tekil ürün bulunabileceği için ilgili ürünün ÜTS'deki ürün kaydında etiket ve kullanım kılavuzu alanında hem eski hem yeni mevzuata göre düzenlenmiş belgelerin gösterilmesi sağlanacaktır. Ancak 26.05.2025 tarihinden sonra ülkemizde piyasaya arz edilecek ürünler için üretim ve ithalat bildirimlerinde EC belgesinin belge bitiş tarihine kadar olan süreçte ÜTS'ye dahil edilecek tekil ürün girişlerinde üretim tarihinin EC belgesi belge başlangıç tarihinden sonra olma gerekliliği aranacaktır. EC belgesinin belge bitiş tarihinden sonra ise ürünün ürün kayıt bilgilerinde yer alan "ithal edildiği ülke bilgisi" alanında AB üye ülkelerinden birinin bulunması veya ürünün imal bir ürün olması durumunda ürünün üretim tarihinin belge bitiş tarihinden önce olması koşuluyla ithalat bildirimini veya üretim bildirimini yapılmasına izin verilecektir. ÜTS'ye dahil edilen tekil ürünlerin hareketine, raf ömrü varsa raf ömrü sonuna kadar izin verilecektir. Raf ömrü olmayan ürünler için ürün teknolojileri sürekli gelişiyor olması ve yeni teknolojiye haiz ürünlerin ülkemizde hizmete sunulması önem teşkil etmesi hasebiyle EC belgesi belge bitiş tarihinden sonraki 5 yıl boyunca yalnızca AB üye ülkelerinden tekil ürün girişine izin verilecektir. Bu süreçte ilgili belgeye yeni ürün kaydına ise izin verilmeyecektir.

Ayrıca 26.05.2025 tarihinden sonra halihazırda tıbbi cihaz satış merkezleri ve uygulama merkezleri stoklarında yer alan ve ÜTS'de tanımlı tekil ürünlerden üretim tarihi EC belgesinin belge başlangıç tarihinden önce olan tekil ürünlerin piyasaya arzına ve satışına izin verilmeyecektir. Ancak nihai kullanıcıların (sağlık hizmet sunucuları/tıbbi hizmet sağlayıcıları) bünyelerinde bulunan ürünleri raf ömrü varsa son kullanım tarihine kadar kullanmalarında herhangi bir sakınca bulunmamaktadır.

Uygunluk değerlendirmesi bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilmeyen ürünler için (Sınıf I-diğer risk sınıfında olan ürünler):

Risk sınıfı Sınıf I-diğer olan ürünlerden:

- MDR gerekliliklerine uygun hale getirilmeyen,
- MDR gerekliliklerine aynı barkod ile uygun hale getirilen fakat ÜTS'de güncellenmeyen,
- Farklı barkod ile MDR gerekliliklerine uygun hale getirilen

ürünler, 26.08.2021 tarihine kadar ÜTS'de kayıtlı kalmaya devam edecektir. 26.08.2021 tarihinden sonra ilgili ürünlerin ve bu ürünlerin bağlı oldukları Uygunluk Beyanlarının kaydı düşecektir. Bu tarihten sonra ürünün ürün kayıt bilgilerinde yer alan "ithal edildiği ülke bilgisi" alanında AB üye ülkelerinden birinin bulunması veya ürünün imal bir ürün olması durumunda

ürünün üretim tarihi 26.05.2021 tarihinden önce olması koşuluyla 26.05.2025 tarihine kadar ithalat bildirimini veya üretim bildirimini yapılmasına izin verilecektir. ÜTS'ye dahil edilen tekil ürünlerin hareketine, raf ömrü varsa raf ömrü sonuna kadar izin verilecektir. Bu süreçte ÜTS'de bu sınıfta yeni ürün kaydına ise izin verilmeyecektir. 26.05.2025 tarihinden sonra ise tıbbi cihaz satış merkezleri ve uygulama merkezlerinin elinde bulunan ürünlerin piyasaya arzına ve satışına izin verilmeyecektir. Ancak nihai kullanıcıların (sağlık hizmet sunucuları/tıbbi hizmet sağlayıcıları) bünyelerinde bulunan ürünleri raf ömrü varsa son kullanım tarihine kadar kullanmalarında herhangi bir sakınca bulunmamaktadır.

Risk sınıfı Sınıf I-diğer olan ürünlerden;

- MDR gerekliliklerine aynı barkod ile uygun hale getirilen ve ÜTS'de güncellenen,
- Halihazırda ÜTS'de kayıtlı olmayıp MDR gerekliliklerine uygun olarak kaydedilen,

ürünlerin varsa AB Uygunluk Beyanının belge bitiş tarihine kadar yoksa süresiz olarak kayıtlı kalmalarına izin verilecektir. Bu kapsamda olan bir ürünün 93/42/EEC direktiflerine uygun olarak daha önce üretilmiş tekil ürünleri de ilgili ürünlerin sadece AB üyesi ülkelere ithal edilmesi veya ülkemizde üretilmiş olması kaydıyla 26.05.2025 tarihine kadar piyasaya arz edilmesine izin verilecektir. AB üyesi dışındaki ülkelere ithal edilecek ürünler için ise 31.12.2021 tarihinden sonra 93/42/EEC direktifine uygun olarak daha önce üretilmiş tekil ürünlerin ithal edilmemesi gerekmekte olup sistem tarafından bu tarih itibarıyla üretim tarihi kontrolü yapılacaktır. Bu süre içinde piyasada hem eski mevzuata göre hem de yeni mevzuata göre tekil ürün bulunabileceği için ilgili ürünün ürün kaydında, etiket ve kullanım kılavuzu alanında hem eski hem yeni mevzuata göre düzenlenmiş belgelerin gösterilmesi sağlanacaktır. Ancak 26.05.2025 tarihinden sonra ülkemizde piyasaya arz edilecek ürünler için üretim ve ithalat bildirimlerinde; varsa AB Uygunluk Beyanının belge bitiş tarihine kadar olan süreçte, eğer yoksa kayıtlı olduğu süre boyunca ÜTS'ye dahil edilecek tekil ürün girişlerinde üretim tarihinin AB Uygunluk Beyanının belge başlangıç tarihinden sonra olması gerekliliği aranacaktır. AB Uygunluk Beyanının belge bitiş tarihinden sonra, ürünün ürün kayıt bilgilerinde yer alan "ithal edildiği ülke bilgisi" alanında AB üye ülkelerinden birinin bulunması veya ürünün imal bir ürün olması durumunda üretim tarihi belge bitiş tarihinden önce olması koşuluyla ithalat bildirimini veya üretim bildirimini yapılmasına izin verilecektir. ÜTS'ye dahil edilen tekil ürünlerin hareketine, raf ömrü varsa raf ömrü sonuna kadar izin verilecektir. Raf ömrü olmayan ürünler için ürün teknolojilerinin gelişiyor olması ve yeni teknolojiye haiz ürünlerin ülkemizde hizmete sunulması önem teşkil etmesi hasebiyle varsa AB Uygunluk Beyanı belge bitiş tarihinden sonraki 5 yıl boyunca yalnızca AB üye ülkelere tekil ürün girişine izin verilecektir. Bu süreçte ilgili belgeye bağlı yeni ürün kaydına ise izin verilmeyecektir.

Ek olarak; 26.05.2025 tarihinden sonra halihazırda tıbbi cihaz satış merkezleri ve uygulama merkezleri stoklarında yer alan ve ÜTS'de tanımlı tekil ürünlerden üretim tarihi AB Uygunluk Beyanının belge başlangıç tarihinden önce olan tekil ürünlerin satışına izin verilmeyecektir. Ancak nihai kullanıcıların (sağlık hizmet sunucuları/tıbbi hizmet sağlayıcıları) bünyelerinde bulunan ürünleri raf ömrü varsa son kullanım tarihine kadar kullanmalarında herhangi bir sakınca bulunmamaktadır.

Halihazırda uygunluk değerlendirmesi bir onaylanmış kuruluş tarafından gerçekleştirilmeyen ancak yeni tıbbi cihaz düzenlemeleri (MDR) kapsamında yürütülen ekler dahilinde risk sınıfı yükselen ürünler için (Halihazırda sınıf I diğer risk sınıfında olup MDR’da risk sınıfı yükselen ürünler);

Halihazırda sınıf I diğer risk sınıfında olup MDR’da risk sınıfı yükselen ürünlerden;

- MDR gerekliliklerine uygun hale getirilmeyen,
- MDR gerekliliklerine aynı barkod ile uygun hale getirilen fakat ÜTS’de güncellenmeyen,
- Farklı barkod ile MDR gerekliliklerine uygun hale getirilen

ürünler, 26.05.2024 tarihine kadar kayıtlı kalmaya devam edecektir. Bu tarihten sonra ilgili ürünlerin ve bu ürünlerin bağlı oldukları Uygunluk Beyanlarının kaydı düşecektir. Bu tarihten sonra eğer ürünün ürün kayıt bilgilerinde yer alan “ithal edildiği ülke bilgisi” alanında AB üye ülkelerinden birinin olması veya ürünün imal bir ürün olması durumunda ürünün üretim tarihi 26.05.2024 tarihinden önce olması koşuluyla 26.05.2025 tarihine kadar ithalat bildirimini veya üretim bildirimini yapılmasına izin verilecektir. ÜTS’ye dahil edilen tekil ürünlerin hareketine, raf ömrü varsa raf ömrü sonuna kadar izin verilecektir. Bu süreçte bu sınıfta yeni ürün kaydına ise izin verilmeyecektir.

Ek olarak; 26.05.2025 tarihinden sonra ise tıbbi cihaz satış merkezleri ve uygulama merkezlerinin elinde bulunan ürünlerin satışına izin verilmeyecektir. Ancak nihai kullanıcıların (sağlık hizmet sunucuları/tıbbi hizmet sağlayıcıları) bünyelerinde bulunan ürünleri raf ömrü varsa son kullanım tarihine kadar kullanmalarında herhangi bir sakınca bulunmamaktadır.

Halihazırda sınıf I diğer risk sınıfında olup MDR’da risk sınıfı yükselen ürünlerden;

- MDR gerekliliklerine uygun hale getirilen ve aynı barkod ile piyasaya arz edilerek ÜTS’de güncellemeleri yapılan,
- Halihazırda ÜTS’de kayıtlı olmayıp MDR gerekliliklerine uygun olarak güncel belgeleri ile ÜTS’ye kaydedilen

ürünler bağlı oldukları EC belgesi belge bitiş tarihine kadar kayıtlı olacaklardır. Bu kapsamda olan bir ürünün 93/42/EEC ve 90/385/EEC direktiflerine uygun olarak daha önce üretilmiş tekil ürünleri de 26.05.2025 tarihine kadar piyasaya arz edilebilecektir. Bu süre içinde piyasada hem eski mevzuata göre hem de yeni mevzuata göre tekil ürün bulunabileceği için ilgili ürünün ürün kaydında etiket ve kullanım kılavuzu alanında hem eski hem yeni mevzuata göre düzenlenmiş belgelerin girilmesine ve gösterilmesine olanak sağlanacaktır. Ancak 26.05.2025 tarihinden sonra ülkemizde piyasaya arz edilecek ürünler için üretim ve ithalat bildirimlerinde EC belgesi belge bitiş tarihine kadar olan süreçte, ÜTS’ye dahil edilecek tekil ürün girişleri için üretim tarihinin EC belgesi belge başlangıç tarihinden sonra olma gerekliliği aranacaktır. EC belgesinin belge bitiş tarihinden sonra ise ürünün ürün kayıt bilgilerinde yer alan “ithal edildiği ülke bilgisi” alanında AB üye ülkelerinden birinin bulunması veya ürünün imal bir ürün olması durumunda ürünlerin üretim tarihi belge bitiş tarihinden önce olması koşuluyla, ithalat bildirimini veya üretim bildirimini yapılmasına izin verilecektir. ÜTS’ye dahil edilen tekil ürünlerin hareketine, raf ömrü varsa raf ömrü sonuna kadar izin verilecektir. Raf ömrü olmayan ürünler

için ürün teknolojileri sürekli gelişiyor olması ve yeni teknolojiye haiz ürünlerin ülkemizde hizmete sunulması önem teşkil etmesi hasebiyle varsa AB Uygunluk Beyanı belge bitiş tarihinden sonraki 5 yıl boyunca yalnızca AB üye ülkelerinden tekil ürün girişine izin verilecektir. Bu süreçte ilgili belgeye bağlı yeni ürün kaydına ise izin verilmeyecektir.

Ek olarak; 26.05.2025 tarihinden sonra halihazırda tıbbi cihaz satış merkezleri ve uygulama merkezleri stoklarında yer alan ve ÜTS'de tanımlı tekil ürünlerden üretim tarihi EC sertifikasının başlangıç tarihinden önce olan tekil ürünlerin satışına izin verilmeyecektir. Ancak nihai kullanıcıların (sağlık hizmet sunucuları/tıbbi hizmet sağlayıcıları) bünyelerinde bulunan ürünleri raf ömrü varsa son kullanım tarihine kadar kullanmalarında herhangi bir sakınca bulunmamaktadır.

Yukarıda anılan hükümler çerçevesinde tüm firmaların ürün kayıt ve tekil hareket süreçlerini bu doğrultuda gerçekleştirmeleri gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen hususlardan farklı olarak; halihazırda sistemde tanımlı uygunluk beyanlarında hem sınıf-I diğer hem de sınıf-I diğer harici risk sınıfında ürün bağlanmış veya MDR gereklilikleri kapsamında sınıfı sınıf I-diğerden daha üst bir risk sınıfına geçecek bir ürün bağlanmış olan uygunluk beyanlarına sınıf-I diğer ürüne ilişkin hükümler uygulanacaktır. Bu durumda belgesi olan firmaların üreticilerinden sınıf I-diğer ürünler ile diğer risk sınıflarındaki ürünler için ayrı ayrı uygunluk beyanlarını temin ederek belge ve ürün kayıt güncellemelerini yapmaları gerekmektedir. Aksi takdirde EC sertifikaları belge geçerlilik süreleri devam etse dahi Uygunluk Beyanı kaydı düşeceği için ürün kaydı düşecektir.

Ek olarak; halihazırda birden fazla firma tarafından sistemde kayıtlı olan aynı ürün numaralarına sahip ürünler için bir firma tarafından ürün MDR'da güncellenmesi halinde diğer firmanın da bu ürünü MDR'da güncellemesi gerekecektir. Aksi takdirde her ne şartta olursa olsun ürün kaydı düşecek ve sisteme hiçbir şekilde tekil ürün girişi yapmasına izin verilmeyecektir.

12.04.2021 tarihinde yayınlanan 2021/KK-2 Sayılı Birleşik Krallık'ın Avrupa Birliği Üyelüğünden Ayrılmasına (BREXİT) İlişkin Geçiş Dönemi Sonrasında Yürütülecek Uygulama Hakkında 2021/KK-1 Sayılı Duyuruyu Tadil Eden Duyuru hükümleri doğrultusunda BREXIT sürecinden etkilenen ve Birleşik Krallık'ta yerleşik Onaylanmış Kuruluşlardan Belgelendirilmiş Ürünler için;

Mevcut mevzuat kapsamında 08.04.2021 tarihine kadar AB üyesi bir ülkedeki Onaylanmış Kuruluş tarafından belgelenmemiş olan EC sertifikaları ve bu sertifikalara bağlı ürün kayıtları 08.04.2021 tarihinde kaldırılmıştır. Ürün kayıtları düşen ürünlerden ürünün ürün kayıt bilgilerinde yer alan "ithal edildiği ülke bilgisi" alanında AB üye ülkelerinden birinin olması veya ürün imal bir ürün olması durumunda ise üretim tarihi 01.01.2021 tarihinden önce olması koşuluyla 26.05.2025 tarihine kadar ithalat bildirimini veya üretim bildirimini yapılmasına izin verilecektir.

Ek olarak; 26.05.2025 tarihinden sonra ilgili ürünler için tıbbi cihaz satış merkezleri ve uygulama merkezlerinin elinde bulunan ürünlerin satışına izin verilmeyecektir. Ancak nihai kullanıcıların (sağlık hizmet sunucuları/tıbbi hizmet sağlayıcıları) bünyelerinde bulunan

ürünleri raf ömrü varsa son kullanım tarihine kadar kullanmalarında herhangi bir sakınca bulunmamaktadır.

Mevcut mevzuat kapsamında 08.04.2021 tarihine kadar AB üyesi bir ülkedeki Onaylanmış Kuruluş tarafından belgelenen EC sertifikaları ÜTS'de güncellendikten sonra bağlı olan ürünlerin ürün kayıt güncellemelerinde, tarafımızca yapılan incelemelerde etiket ve kullanım kılavuzunda Birleşik Krallık'ta yerleşik Onaylanmış Kuruluş bilgilerinin yer alması bir uygunsuzluk olarak değerlendirilmeyecektir. Bu husus, 08.04.2021 tarihinde güncellenmediği için düşecek ancak daha sonra bu kapsamda güncellenecek belgeler ve bu belgelere bağlanacak ürünler için de uygulanacaktır. Bu doğrultuda güncellenen belgeler belge bitiş tarihine kadar kayıtlı olacak olup bu ürünler için risk sınıfı sınıf-I-diğer haricinde olup MDR kapsamında belgelenmeyen ürünlere ilişkin hususlar uygulanacaktır.

Söz konusu belge ve ürün MDR kapsamında güncellenmiş ise ÜTS ürün kaydında etiket ve kullanım kılavuzunda MDR kapsamında belgelendirme işlemini gerçekleştiren Onaylanmış Kuruluş bilgisi aranacaktır.