

Tıbbi Cihaz Sektör Platformu olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu CE Belgelerinin ve Uygunluk Beyanlarının güncellenme işlemleri hakkında yaşanan sorunlar ile ilgili yazı üzerine kurum tarafından SAM-UTS Çalışma grubuna uygulama ile ilgili sözlü olarak aşağıdaki bilgi verilmiştir. (Bu bilgi duyuru olarak çıkmayacaktır.)

CE belgelerinin ve Uygunluk Beyanlarının güncellenme işlemleri 2020/ KK-1 sayılı duyurya istinaden yapılmakta ve taahhütname ile birlikte güncel CE belgesinin ve Uygunluk Beyanının, daha sonra da Apostil onaylı CE belgesinin ve Uygunluk Beyanının sunulması gerekmektedir. Ancak covid-19 pandemi sebebiyle çalışma koşullarının değişmesine istinaden söz konusu apostilli belgelerin başvurusunda izlenmesi gereken adımlar şöyledir:

- 1- Firma ÜTS' den belge başvurusu (yeni veya güncelleme) yaparken, belgenin apostilli veya apostilsiz hali sisteme yüklenir. Tercüme her zamanki gibi yeminli tercüman kaşesi içerir.
- 2- Kuruma fiziki evrak teslimi yapılır. Teslim edilecek fiziki evrak belgenin fotokopisi/apostilsiz kopyası olabilir.
- 3- Kurum ÜTS'den yapılan belgenin değerlendirmesini yapar, onay verirken belgeye revizyon iletir. Revizyon içerisinde de “apostilli belgenin sunulması için taahhütname başvurusu yapınız” der.
- 4- Firma 2020/ KK-1 sayılı duyuru ekindeki taahhütname ile fiziki evraksız taahhütname başvurusu yapar.
- 5- 1. Ve 4. Adımlarda ÜTS ve EBS den alınan evrak takip numaraları kurum ile paylaşılır. Böylelikle kurum başvuruların bu sürece istinaden yapıldığını değerlendirme süresince ve sonrasında takibinde dikkate alır.
- 6- KK-1'e göre belge kopyası ve taahhütname ile belgelere 60 gün uzatma alındıktan sonra, 60 gün içerisinde apostilli versiyonun gelmediği durumlarda aynı belgenin veya apostilli versiyonunun yeniden yukarıda belirtilen işlemler dahilinde sunulması halinde 60 gün daha uzatma alınabilecektir.

İlgilenen üyelerimize duyurulur.

Saygılarımızla.

Tolga ORUÇOĞLU

Genel Sekreter

Sirküler 2196 / 20.03.2020