

2023/KK-5 Sayılı
(2023/KK-1 Rev.1 Sayılı)

2023/KK-1 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair
Duyuruyu Revize Eden Duyuru

*(Bu Duyuru, 3/4/2023 tarihinde yürürlüğe giren “2023/KK-1 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru” adlı Duyurunun bazı hükümlerini revize etmek ve ilgili Duyuruya yeni hükümler eklemek amacıyla yayımlanmaktadır. Bu kapsamda, hem ESY’de hem de ÜTS’de oluşturulan çalışma süreçlerinde kafa karışıklığına yol açmaması amacıyla, **bu Duyuru** tüm paydaşlarda “**2023/KK-1 Sayılı Duyuru**” olarak anılmaya devam edecektir.)*

Bilindiği üzere; Avrupa Birliği (AB) güncel tıbbi cihaz mevzuatına tam uyum çalışmaları kapsamında, (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Tüzüğü (MDR) ile (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Tüzüğüne (IVDR) tam uyumlu olan “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” ile “İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” 2/6/2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Avrupa Komisyonu tıbbi cihazların tedarik edilememe riskini azaltmak amacıyla “(AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri belirli tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların geçiş hükümlerini tadil eden (AB) 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü” **20 Mart 2023** tarihinden itibaren yürürlüğe girecek şekilde **20 Mart 2023** tarihinde AB Resmi Gazetesinde yayımlanmıştır.

Bu kapsamda, 90/385/EEC sayılı Direktif veya 93/42/EEC sayılı Direktif kapsamında olan cihazlar, bu Tüzükte belirtilen koşulları yerine getirmeleri şartıyla:

- (A) Sınıf III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihazlar, **26.05.2026** tarihine kadar,
- (B) Sınıf III cihazlar ve sütürler, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konektörler hariç sınıf IIb implante edilebilir cihazlar, **31 Aralık 2027** tarihine kadar,
- (C) Yukarıda kapsananlar dışındaki sınıf IIb cihazlar, sınıf IIa cihazlar ve steril durumda veya ölçüm fonksiyonuna sahip olarak piyasaya arz edilen sınıf I cihazlar, **31 Aralık 2028** tarihine kadar,
- (D) 93/42/EEC sayılı Direktif uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetini gerektirmediği, 26 Mayıs 2021 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş ve MDR uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürü bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetinin gerektiği cihazlar, **31 Aralık 2028** tarihine kadar piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.

KISIM-I

(A)’da Bahsedilen Cihazlar için Başvuru Usul ve Esasları

(A)’da bahsedilen cihazların ülkemizde piyasaya arz edilebilmesi ve Ürün Takip Sistemi’nde (ÜTS) kayıtlı olabilmesi için aşağıdaki usul ve esaslara göre gerekli başvuruların yapılması gerekmektedir:

- 1) (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa 26.05.2024 tarihinden önce başvuru yapması koşuluyla;

- a. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir beyan ve
 - b. MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından başvuruyu kabul ettiğine dair **Ek-3** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir belge ile birlikte ebs.titck.gov.tr adresi üzerinden "**2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu**" Başvuru Doküman Tipi üzerinden fiziki evraksız olarak başvuru yapılması gerekmektedir.
- 2) (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla 26.09.2024 tarihinden önce sözleşme yapması koşuluyla;
- a. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir beyan ve
 - b. MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş **Ek-2** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir belge ile birlikte ebs.titck.gov.tr adresi üzerinden "**2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu**" Başvuru Doküman Tipi üzerinden fiziki evraksız olarak başvuru yapılması gerekmektedir.
- 3) Bu Kısımın birinci maddesi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki cihazın veya cihazların ÜTS'de kayıtlı kalma süreleri 26.09.2024 tarihine kadar uzatılacaktır.
- 4) Bu Kısımın ikinci maddesi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki cihazın veya cihazların ÜTS'de kayıtlı kalma süreleri Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde belirlenen süreler kadar (26.05.2026 tarihine kadar) uzatılacaktır.
- 5) Bu Kısımın üçüncü ila dördüncü maddeleri uyarınca uygun görülen süre uzatım işlemlerinin ÜTS'de tanımlanabilmesi için "**2023/KK-2 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair 2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Kuruma Yapılan Başvuru Sonrasında MDR Geçiş Süresi Uzatımı Uygun Görülen Cihazların ve/veya Bağlı Oldukları Belgelerin ÜTS'deki Kayıt/Güncelleme Başvuruları Hakkında Duyuru**" adlı Duyuru hükümlerine istinaden firmaların ÜTS'de başvuru yapması gerekmektedir.

KISIM-II

(B) ve (C)'de Bahsedilen Cihazlar için Başvuru Usul ve Esasları

(B) ve (C)'de bahsedilen cihazların ülkemizde piyasaya arz edilebilmesi ve Ürün Takip Sistemi'nde kayıtlı olabilmesi için aşağıdaki usul ve esaslara göre gerekli başvuruların yapılması gerekmektedir:

- 1) 93/42/EEC Direktifi veya 90/385/EEC Direktifi kapsamında yetkili bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve **belge bitiş tarihi 26.05.2021 tarihinden önce olan** EC sertifikası kapsamındaki ürünler için herhangi bir uzatma uygulanmayacaktır.
- 2) 93/42/EEC Direktifi veya 90/385/EEC Direktifi kapsamında yetkili bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve **26.05.2021 tarihinde ve sonrasında geçerli olan** EC sertifikası kapsamındaki cihazlar için;
 - a. Belge bitiş tarihi 20.03.2023 tarihinden önce olan EC sertifikası kapsamındaki cihazların imalatçıları,
 - i. Belge bitiş tarihinden önce (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla başvuru yapmış ve bu onaylanmış kuruluşla sözleşme imzalamış ise;

1. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir beyan,
 2. MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş **Ek-2** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir belge ve
 3. 93/42/EEC Direktifi veya 90/385/EEC Direktifi kapsamında düzenlenmiş EC sertifikası kapsamındaki cihazlara ilişkin 26.09.2024 tarihine kadarki gözetim sorumluluğunun alındığına dair mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş veya bu sorumluluğu alması durumunda sözleşme yapılan MDR kapsamındaki onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen belge
- ii. Belge bitiş tarihinden sonra (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla sözleşme imzalamış ise;
1. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir beyan,
 2. MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş **Ek-2** 'de belirtilen asgari hususları içeren belge ve
 3. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 59 uncu maddesi (MDR Madde 59) kapsamında Kurumumuzdan alınmış izin belgesi

ile birlikte ebs.titck.gov.tr adresi üzerinden "**2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu**" Başvuru Doküman Tipi üzerinden fiziki evraksız olarak başvuru yapılması gerekmektedir.

- b. Belge bitiş tarihi **20.03.2023 tarihi ve sonrasında dolacak olan** EC sertifikası kapsamındaki cihazların imalatçıları,
- i. (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla başvuru yapmamış ise;
1. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir beyan ve
 2. 93/42/EEC Direktifi veya 90/385/EEC Direktifi kapsamında düzenlenmiş EC sertifikası kapsamındaki cihazlara ilişkin 26.05.2024 tarihine kadarki gözetim sorumluluğunun alındığına dair mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen belge
- ii. (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla 26.05.2024 tarihinden önce başvuru yapması koşuluyla;
1. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir beyan,
 2. MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından başvuruyu kabul ettiğine dair **Ek-3** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir belge ve
 3. 93/42/EEC Direktifi veya 90/385/EEC Direktifi kapsamında düzenlenmiş EC sertifikası kapsamındaki cihazlara ilişkin 26.09.2024 tarihine kadarki gözetim

sorumluluğunun alındığına dair mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen belge

iii. (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla 26.05.2024 tarihinden önce başvuru yapması ve bu onaylanmış kuruluşla 26.09.2024 tarihinden önce sözleşme yapması koşuluyla;

1. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir beyan,
2. MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş **Ek-2** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir belge ve
3. 93/42/EEC Direktifi veya 90/385/EEC Direktifi kapsamında düzenlenmiş EC sertifikası kapsamındaki cihazlara ilişkin 26.09.2024 tarihine kadarki gözetim sorumluluğunun alındığına dair mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş veya bu sorumluluğu alması durumunda sözleşme yapılan MDR kapsamındaki onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen belge

ile birlikte ebs.titck.gov.tr adresi üzerinden "**2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu**" Başvuru Doküman Tipi üzerinden fiziki evraksız olarak başvuru yapılması gerekmektedir.

3) Bu Kısımın ikinci maddesinin a fıkrası uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki EC sertifikası veya EC sertifikaları Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde belirlenen sürelerle kadar (cihazın risk sınıfına göre, 31.12.2027'ye ya da 31.12.2028'e kadar) uzatılacaktır.

4) Bu Kısımın ikinci maddesinin b fıkrasının;

- ✓ (i) bendi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki EC sertifikası veya EC sertifikaları 26.05.2024 tarihine kadar;
- ✓ (ii) bendi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki EC sertifikası veya EC sertifikaları 26.09.2024 tarihine kadar;
- ✓ (iii) bendi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki EC sertifikası veya EC sertifikaları Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde belirlenen sürelerle kadar (cihazın risk sınıfına göre, 31.12.2027'ye ya da 31.12.2028'e kadar);

uzatılacaktır.

5) Bu Kısımın üçüncü ila dördüncü maddeleri uyarınca uygun görülen EC sertifikası süre uzatım işlemlerinin ÜTS'de tanımlanabilmesi için "**2023/KK-2 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair 2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Kuruma Yapılan Başvuru Sonrasında MDR Geçiş Süresi Uzatımı Uygun Görülen Cihazların ve/veya Bağlı Oldukları Belgelerin ÜTS'deki Kayıt/Güncelleme Başvuruları Hakkında Duyuru**" adlı Duyuru hükümlerine istinaden firmaların ÜTS'de başvuru yapması gerekmektedir.

KISIM-III

(D)'de Bahsedilen Cihazlar için Başvuru Usul ve Esasları

(D)'de bahsedilen cihazların ülkemizde piyasaya arz edilebilmesi ve Ürün Takip Sistemi'nde kayıtlı olabilmesi için aşağıdaki usul ve esaslara göre gerekli başvuruların yapılması gerekmektedir:

- 1) (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa 26.05.2024 tarihinden önce başvuru yapması koşuluyla;
 - a. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir beyan ve
 - b. MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından başvuruyu kabul ettiğine dair **Ek-3** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir belge ile birlikte ebs.titck.gov.tr adresi üzerinden "**2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu**" Başvuru Doküman Tipi üzerinden fiziki evraksız olarak başvuru yapılması gerekmektedir.
- 2) (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla 26.09.2024 tarihinden önce sözleşme yapması koşuluyla;
 - a. İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair **Ek-1** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir beyan ve
 - b. MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş **Ek-2** 'de belirtilen asgari hususları içeren bir belge ile birlikte ebs.titck.gov.tr adresi üzerinden "**2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu**" Başvuru Doküman Tipi üzerinden fiziki evraksız olarak başvuru yapılması gerekmektedir.
- 3) Bu Kısımın birinci maddesi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki cihazın veya cihazların ÜTS'de kayıtlı kalma süreleri 26.09.2024 tarihine kadar uzatılacaktır.
- 4) Bu Kısımın ikinci maddesi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki cihazın veya cihazların ÜTS'de kayıtlı kalma süreleri Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde belirlenen süreler kadar (31.12.2028'e kadar) uzatılacaktır.
- 5) Bu Kısımın üçüncü ila dördüncü maddeleri uyarınca uygun görülen cihazlara ve bu cihazların uygunluk beyanlarına ait süre uzatım işlemlerinin ÜTS'de tanımlanabilmesi için "**2023/KK-2 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair 2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Kuruma Yapılan Başvuru Sonrasında MDR Geçiş Süresi Uzatımı Uygun Görülen Cihazların ve/veya Bağlı Oldukları Belgelerin ÜTS'deki Kayıt/Güncelleme Başvuruları Hakkında Duyuru**" adlı Duyuru hükümlerine istinaden firmaların ÜTS'de başvuru yapması gerekmektedir.

KISIM-IV

Diğer Hükümler

- 1) **Bu Duyuru** kapsamında Kurumumuza yapılan DİLEKÇESİZ başvurular kabul edilmeyecektir. Söz konusu başvuruların, başvuru sahibi firma tarafından hazırlanmış olan dilekçe ile birlikte yapılması gerekmektedir. Söz konusu dilekçede geçiş süresi talep edilen belgelerin (Kısım-I başvuruları için *ITC Beyanı* veya Kısım-II başvuruları için *EC Sertifikası* ya da Kısım-III başvuruları için *Uygunluk Beyanı*) beyan edilmesi ve varsa söz konusu belgelerde kapsam dışı bırakılan ürünlerin belirtilmesi gerekmektedir. Ayrıca

başvuran firmaya ait e-posta adresinin belirtilmesi halinde teyit maillerine mezkur e-posta adresi de eklenecektir.

- 2) **Bu Duyuru** kapsamında başvurularda tarafımıza sunulacak olan orijinal dokümanı yabancı dilde olan tüm belgelerin yeminli tercüman onaylı Türkçe çevirilerinin de bulunması gerekmektedir. Bu bağlamda, **2023/KK-2 Sayılı Duyuru** hükümlerine uygun bir şekilde Orijinal Doküman ve uygulanabildiği hallerde Türkçe Doküman çevirilerinin hazırlanması ve Kurumumuza yapılan **bu Duyuru** kapsamındaki başvuru ekine yüklenmesi gerekmektedir.
- 3) **Bu Duyurunun Kısım-I** 'i kapsamında yapılan başvurularda söz konusu Sınıf III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihaz ya da cihazlara ait **ITC Beyanının**; **bu Duyurunun Kısım III** 'ü kapsamında yapılan başvurularda ise söz konusu cihaz ya da cihazları kapsayan **Uygunluk Beyanının** başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir.
- 4) MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş **Ek-2** 'de belirtilen asgari hususları içeren belge yerine söz konusu Onaylanmış Kuruluş ile yapılan anlaşma metni ve/veya denetim planları kabul edilemeyecektir.
- 5) **Bu Duyurunun Kısım-II** 'si kapsamında süre uzatımı talep edilen **EC Sertifikası** veya **bu Duyurunun Kısım-III** 'ü kapsamında süre uzatımı talep edilen **Uygunluk Beyanı** türünde belgelerin en güncel hallerinin, ilgili başvuru öncesinde ÜTS'de kayıtlı durumda bulunması esastır. Bu kapsamda;
 - a. Söz konusu **EC Sertifikasının** veya **Uygunluk Beyanının** mevcut güncel geçerlilik süresi (belge bitiş tarihi) dolmamış ise, **bu Duyuru** kapsamında başvuru yapmadan önce, ilgili belgenin **en güncel halinin 2022/KK-1 Sayılı Duyuru** kapsamında ÜTS'de kayıtlı duruma getirilmesi gerekmektedir. Söz konusu belgenin kayıtlı duruma getirilmesi sonrasında, **bu Duyuru** kapsamında Kurumumuza başvuru yapılması gerekmektedir.
 - b. Söz konusu **EC Sertifikasının** veya **Uygunluk Beyanının** mevcut güncel geçerlilik süresi (belge bitiş tarihi) dolmuş ise, öncelikle başvuru dosyasına ilgili EC Sertifikası veya Uygunluk Beyanını ekleyerek **bu Duyuru** kapsamında başvurunun yapılması gerekmektedir. **Bu Duyuru** kapsamında yapılan başvurunun olumlu sonuçlanması ve tarafınıza Kurumumuz tarafından Teyit Mektubunun sunulması sonrasında, **2023/KK-2 Sayılı Duyuru** kapsamında başvuru yapılması gerekmektedir.
- 6) **Bu Duyuru** ve **2023/KK-2 Sayılı Duyuru** kapsamındaki süreçler ile ilgili ÜTS üzerinden oluşturulacak taleplerin “**MDR Süre Uzatımı**” talep alanı seçilerek oluşturulması ve talep içerisine bilgi istenen ESY başvurusuna ait işlem takip numarasının eklenmesi gerekmektedir.
- 7) **Bu Duyurunun EK-1 ve Ek-2** 'sinde belirtilen dokümanların Avrupa Komisyonu tarafından yayımlanan şablon şeklinde olması halinde başvuru değerlendirme süreci daha hızlı olacaktır.

Ek-1

İmalatçısı Tarafından Uzatma Koşullarının Sağlandığına Dair Hazırlanacak Beyanda Bulunması Gereken Asgari Hususlar

- 1- İlgili cihazın ya da cihazların 90/385/EEC sayılı Direktife veya 93/42/EEC sayılı Direktife (hangi Direktif kapsamındaysa) uygun olmaya devam ettiğine dair açıklama,
- 2- İlgili cihazın ya da cihazların tasarımında ve kullanım amacında önemli bir değişiklik olmadığına dair açıklama,
- 3- İlgili cihazın ya da cihazların; hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil etmediğine dair açıklama,
- 4- 26 Mayıs 2024 tarihinden geç olmamak üzere, MDR Madde 10(9) uyarınca bir kalite yönetim sistemini (KYS) uygulamaya koyacağına/koyduğuna dair açıklama,
- 5- 26 Mayıs 2024 tarihinden geç olmamak üzere, söz konusu cihazla/cihazlarla ilgili ya da söz konusu cihazın/cihazların yerini alması amaçlanan cihazla/cihazlarla ilgili uygunluk değerlendirmesine yönelik MDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin birinci alt paragrafı uyarınca, imalatçının ya da yetkili temsilcisinin bir onaylanmış kuruluşa resmi bir başvuruda bulunmuş olduğuna ya da bulunacağına dair açıklama (OK'nın dört haneli tanımlayıcı numarası dahil bilgileri, başvuru kapsamındaki EC sertifikası numarası, başvuru kapsamındaki cihazlar gibi başvuru detaylarının da beyanda yer alması gerekmektedir),
- 6- 26 Eylül 2024 tarihinden geç olmamak üzere, ilgili onaylanmış kuruluş ve imalatçı arasında MDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşmanın imzalanmış olduğuna ya da imzalanacağına dair açıklama (anlaşma kapsamındaki EC sertifikası numarası, anlaşma kapsamındaki cihazlar, MDD EC sertifikası geçerlilik süresi 20.03.2023 tarihinden önce ise anlaşma tarihi gibi anlaşma detaylarının da beyanda yer alması gerekmektedir),
- 7- Bu beyanın geçerliliğinin teyit edilmesi için, beyanı düzenleyen imalatçı firma yetkilisinin e-posta adresi dahil iletişim bilgileri.

Ek-2

**MDR Kapsamında Yetkili Onaylanmış Kuruluş Tarafından Düzenlenecek Belgede
(Teyit Mektubunda)
Bulunması Gereken Asgari Hususular**

- 1- İmalatçının uygunluk değerlendirmesi başvurusunun ilgili onaylanmış kuruluş tarafından alındığına dair açıklama,
- 2- Başvuru sonrasında, imalatçı ile ilgili onaylanmış kuruluş tarafından MDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşmanın imzalanmış olduğuna dair açıklama (imalatçı bilgileri ve uygulanabilir olduğunda anlaşma tarihinin de olması gerekir),
- 3- Anlaşma kapsamında olan ve süre uzatımından yararlanacak olan cihazlar ile ilgili detaylı bilgiler ve ilgili cihazların listesi (ilgili belgede anlaşma kapsamı içindeki cihazların şüpheye yer vermeyecek şekilde açık ve tanımlayıcı bir şekilde listelenmesi gerekir),
- 4- Bu Duyurunun (B) ve (C)'sinde bahsedilen cihazlar için, anlaşma kapsamındaki EC Sertifikaları ile ilgili bilgiler (sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş bilgileri ve EC Sertifika numarası dahil),
- 5- Bu teyit mektubunun geçerliliğinin teyit edilmesi için, belgeyi düzenleyen onaylanmış kuruluş yetkilisinin e-posta adresi dahil iletişim bilgileri (Bu bilginin yer almaması halinde teyit maili ilgili Onaylanmış Kuruluş'un NANDO'da tanımlı olan mail adresine atılacaktır).

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Ek-3**MDR Kapsamında Yetkili Onaylanmış Kuruluş Tarafından Düzenlenecek Belgede
(Kabul Belgesinde)
Bulunması Gereken Asgari Hususular**

- 1- İmalatçının uygunluk değerlendirmesi başvurusunun ilgili onaylanmış kuruluş tarafından alındığına dair açıklama (söz konusu belgenin, başvuru tarihi, imalatçı bilgileri ve başvurunun kabul edildiğine dair bilgileri de (başvuru kabul tarihi dahil) içermesi gerekir),
- 2- Başvuru kapsamında olan ve süre uzatımından yararlanacak olan cihazlar ile ilgili detaylı bilgiler ve ilgili cihazların listesi (ilgili belgede anlaşma kapsamı içindeki cihazların şüpheye yer vermeyecek şekilde açık ve tanımlayıcı bir şekilde listelenmesi gerekir),
- 3- Bu Duyurunun (B) ve (C)'sinde bahsedilen cihazlar için, başvuru kapsamındaki EC Sertifikaları ile ilgili bilgiler (sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş bilgileri ve EC Sertifika numarası dahil),
- 4- Bu kabul belgesinin geçerliliğinin teyit edilmesi için, belgeyi düzenleyen onaylanmış kuruluş yetkilisinin e-posta adresi dahil iletişim bilgileri (Bu bilginin yer almaması halinde teyit maili ilgili Onaylanmış Kuruluş'un NANDO'da tanımlı olan mail adresine atılacaktır).

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU