



MDR'a GeçiŖte Süre Uzatımı

Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi BŖk.
Kayıt ve Kontrol Birimi



MDR Süre Uzatımı

20.03.2023 tarihli
(AB) 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü

03.04.2023 tarihli
2023/KK-1 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru

Nedenler

- Piyasaya arzda sorun yaşanmaması
- Yeterli sayıda Onaylanmış Kuruluş'un yetkilendirilememesi
- Yetkili Onaylanmış Kuruluşların belgelendirme sürelerinin uzaması
- Süreç yönetiminin sağlanması



MDR Süre Uzatımı İş Akışı

Başvuru Süreci



2023/KK-2 Sayılı Duyuru



Başvuruda istenen belgeler

- İmalatçı Beyanı (Duyuru Ek-1 içeriğine uygun olacak şekilde)
- MDR Onaylanmış Kuruluş Kabul Beyanı (Duyuru Ek-3 içeriğine uygun olacak şekilde)
 - MDR Onaylanmış Kuruluşa başvuru yapılmış ise
- MDR Onaylanmış Kuruluş Teyit Mektubu (Duyuru Ek-2 içeriğine uygun olacak şekilde)
 - MDR Onaylanmış ile sözleşme yapılmış ise
- MDD Onaylanmış Kuruluş gözetim sorumluluğu taahhüdü (MDR OK gözetim sorumluluğunu almamış ise)

Not: İmalatçı Beyanı ve MDR onaylanmış kuruluş Beyanı için AB komisyonu tarafından şablon belge örneği yayınlanmıştır.

A

Sınıf III İmplant
Edilebilir ITC

Başvuru → Ek 1 + Ek3
26.09.2024

Sözleşme → Ek1 + Ek2
26.05.26

B, C

EC Bitiş Süresi 20.03.2023'ten

↓ ÖNCE

EC sertifikası bitiş süresinden önce
Sözleşme → Ek 1 + Ek2 + G
2027/2028

EC sertifikası bitiş süresinden sonra
Sözleşme → Ek1 + Ek2 + Mad.59
2027/2028

B, C

EC Bitiş Süresi 20.03.2023'ten

↓ SONRA

Başvuru yoksa → Ek1 + G
26.05.2024

Başvuru → Ek 1 + Ek3 + G
26.09.2024

Sözleşme → Ek1 + Ek2 + G
2027/2028

D

Sınıf I Diğer

Başvuru → Ek 1 + Ek3
26.09.2024

Sözleşme → Ek1 + Ek2
26.05.26

A

Sınıf III İmplant
Edilebilir ITC

Başvuru Yapılmışsa : Ek1 + Ek3 → 26.09.2024

Sözleşme Yapılmışsa : Ek1 + Ek2 → 26.05.26

B,C

EC Bitiş Süresi
20.03.2023'ten



ÖNCE

Sözleşme Yapıldı mı? → Hayır → Süre Uzatımından Yararlanamaz

EVET

EC sertifikası bitiş süresinden önce sözleşme yapıldıysa **Ek 1 + Ek2+G**

2027/2028

EC sertifikası bitiş süresinden sonra sözleşme yapıldıysa **Ek1 + Ek2+Mad.59**

2027/2028

B,C

EC Bitiş Süresi
20.03.2023'ten



SONRA

Başvuru Yapılmadıysa \longrightarrow Ek1 + G \longrightarrow 26.05.2024

Başvuru Yapıldıysa \longrightarrow Ek 1 + Ek3 +G \longrightarrow 26.09.2024

Sözleşme Yapıldıysa \longrightarrow Ek1 + Ek2+ G \longrightarrow 2027/2028

D

Sınıf I Diğer

Başvuru Yapılmışsa : Ek1 + Ek3 → 26.09.2024

Sözleşme Yapılmışsa : Ek1 + Ek2 → 26.05.26



MDR Süre Uzatımı - 2023/KK-1 ve 2023/KK-5

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 WET hariç sınıf IIb implante edilebilir cihazlar, **31 Aralık 2027** tarihine kadar,
- (C) İmplant edilmeyen sınıf IIb cihazlar ve WET, 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.

WET: sütürler, zimba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konektörler



MDR Süre Uzatımı - 2023/KK-1 ve 2023/KK-5



Sınıf III İmplant
Edilebilir ITC

26.05.2024 tarihinden önce OK'ya başvuru yapılmış ise → Ek 1 + Ek3 → **26.09.24**
26.05.2024 tarihinden önce OK ile sözleşme yapılmış ise → Ek 1 + Ek2 → **26.05.26**

EC Sertifikası
20.03.2023'ten

Risk sınıfına göre 31.12.2027 ya da 31.12.2028

Diğer Sınıf III,
Sınıf IIb, Sınıf IIa,
Sınıf Is, Sınıf Im

Önce ise → Belge bitiş tarihinden önce sözleşme imzalanmışsa → Ek 1 + Ek2 + 26.09.24'e kadarki gözetim
Başvuru yapılmamışsa → Ek 1 + 26.05.24'e kadarki gözetim **26.05.2024**
Sonra ise → 26.05.2024'ten önce OK'ya başvurulmuşsa → Ek 1 + Ek3 + 26.09.24'e kadarki gözetim **26.09.2024**
26.09.2024'ten önce sözleşme yapılmışsa → Ek 1 + Ek2 + 26.09.24'e kadarki gözetim **31.12.27/28**

Sınıf I Diğer

26.05.2024 tarihinden önce OK'ya başvuru yapılmış ise → Ek 1 + Ek3 → **26.09.2024**
26.05.2024 tarihinden önce OK ile sözleşme yapılmış ise → Ek 1 + Ek2 → **31.12.2028**



• Başvurularda Yapılan Sık Hatalar

- Eksik belge ile başvuru
- Belgeler arasındaki bilgi farklılığı
- Belgeler arasındaki ürün gruplarının eşleştirilememesi
 - OK beyanında ürün bilgisi olarak temel UDI-DI yazılması vb.
- Başvuru dilekçesinin eksikliği, dilekçede talep edilen hususların eksikliği
- Şablon belgenin firmanın durumuna göre revize edilmeden dokümanların düzenlenmesi
- Başvuru yapan firmanın iletişim adresi (ÜTS'deki bilgiler de güncellenmeli)



MDR Süre Uzatımı - 2023/KK-2

2023/KK-5 Sayılı Duyuru Kapsamındaki başvuru Kurum tarafından uygun görülmediyse 2023/KK-2 Sayılı duyuru başvurusu da reddedilecektir.

A

Sınıf III İmplant
Edilebilir ITC

B,C

EC Sertifikası

B,C

Uygunluk Beyanı

D

Sınıf I Diğer

A

Sınıf III İmlante Edilebilir ITC

MDR İsmarlama Tıbbi Cihaz Ekranından;

1. "Sınıf-III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihaz mı?:"
EVET
2. "2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Başvuru yapıldı mı?"
EVET
3. "MDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar" :
 - a. 2023/KK-1 Sayılı Duyuru Uygunluk Yazısı
 - b. 2023/KK-1 Sayılı Duyuru başvurusunda yer alan belgelerin tamamı

! Kanıt Dokümanlar tek bir dosya halinde olmalıdır.

! Kanıt Dokümanlar için apostil veya noter onayı gerekmemektedir. Ancak Türkçe çevirilerin YEMİNLİ tercüman onaylı olması gerekmektedir.

! Dokümanların fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur.

Uygun görülmesi halinde 2023/KK-1 Sayılı Duyuru Uygunluk yazısında belirtilen tarihe kadar süre tanımlanır.

B,C

EC Sertifikası

Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu ekranından;

1. Ait Olduğu Yönetmelik alanına '90/385/EEC' veya '93/42/EEC'
2. "2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi Başvurusu mu?" EVET
3. "MDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar"
 - a. 2023/KK-1 Sayılı Duyuru Uygunluk Yazısı
 - b. 2023/KK-1 Sayılı Duyuru başvurusunda yer alan belgelerin tamamı
4. Belge Bitiş Tarihi alanına EC sertifikası üzerinde yer alan bitiş tarihi yazılmalıdır.
5. "Başvuru Tipi" olarak "2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Başvurusu" seçilmelidir.

! Kanıt Dokümanlar tek bir dosya halinde olmalıdır.

! Kanıt Dokümanlar için apostil veya noter onayı gerekmemektedir. Ancak Türkçe çevirilerin YEMİNLİ tercüman onaylı olması gerekmektedir.

! Dokümanların fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur.

Uygun görülmesi halinde 2023/KK-1 Sayılı Duyuru Uygunluk yazısında belirtilen tarihe kadar süre tanımlanır.

B,C

Uygunluk Beyanı

Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu ekranından;

1. "Sınırsız süreli mi?" EVET

Talep Bildir ekranından;

1. Talep Alanı: "MDR Süre Uzatımı" seçilmelidir.

2. Oluşturulan talepte "Tıbbi Cihaz/Belge Başvuru Numarası" alanına Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu sırasında ÜTS tarafından oluşturulan başvuru numarası girilmelidir.

Uygun görülmesi halinde Uygunluk Beyanı «kayıtlı» konuma getirilir.

NOT: 'Sınırsız Süreli' (Belge Bitiş Tarihi bulunmayan) uygunluk beyanları için bahsedilen işlemlerin yapılmasına gerek yoktur.

D

Sınıf I Diğer

Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu ekranından;

1. Ait Olduğu Yönetmelik alanına '90/385/EEC' veya '93/42/EEC'
2. "2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi Başvurusu mu?" EVET
3. "MDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar"
 - a. 2023/KK-1 Sayılı Duyuru Uygunluk Yazısı
 - b. 2023/KK-1 Sayılı Duyuru başvurusunda yer alan belgelerin tamamı
4. Belge Bitiş Tarihi alanına ilgili beyanın bitiş tarihi yazılmalıdır. Sınırsız süreli beyan ise bitiş tarihi girilmeyecektir.
5. "Başvuru Tipi" olarak "2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Başvurusu" seçilmelidir.

! Kanıt Dokümanlar tek bir dosya halinde olmalıdır.

! Kanıt Dokümanlar için apostil veya noter onayı gerekmemektedir. Ancak Türkçe çevirilerin YEMİNLİ tercüman onaylı olması gerekmektedir.

! Dokümanların fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur.

Uygun görülmesi halinde 2023/KK-1 Sayılı Duyuru Uygunluk yazısında belirtilen tarihe kadar süre tanımlanır.



BELGE SÜRE UZATIMINDAN FAYDALANABİLMEK İÇİN;

- 26.05.2024 tarihine kadar yetkili Onaylanmış Kuruluş'a başvuru yapılması
- 26.09.2024 tarihine kadar yetkili Onaylanmış Kuruluş ile sözleşme yapılması

gerekmektedir.



Teşekkürler...