

2021/ÜTSG-5 YENİ TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ İLE SINIFI DEĞİŞEN ÜRÜNLER

06.07.2021 - Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Daire Başkanlığı

Bilindiği üzere 02.06.2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmi Gazetede Tıbbi Cihaz Yönetmeliği yürürlüğe girmiştir. Söz konusu Yönetmelik ile çeşitli sınıflandırma kurallarında değişiklik yapılmış olup, bu durum bazı tıbbi cihazların risk sınıfının değişmesine neden olmuştur.

Halihazırda 93/42/EEC Direktifi kapsamında uygunluk değerlendirmesi bir onaylanmış kuruluş gerektirmeksizin doğrudan üreticisi tarafından piyasaya arz edilen cihazların bir kısmında sınıf değişikliği öngörülmüş ve ilgili ürünlerin risk sınıfının değişmesi nedeniyle onaylanmış kuruluşla gitme zorunluluğu doğmuştur.

İlgili hususta mezkur Yönetmeliğin Geçici Madde 1'in beşinci fıkrasında "5 inci maddeye istisna olarak, 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca sınıf I olan, 26/5/2021 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş olan ve bu Yönetmelik uyarınca uygunluk değerlendirmesi bir onaylanmış kuruluş gerektiren bir cihaz ya da 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca düzenlenen ve bu maddenin ikinci fıkrası uyarınca geçerli olan bir sertifikaya sahip bir cihaz; 26/5/2021 tarihinden itibaren 110 uncu madde ile yürürlükten kaldırılan Yönetmeliklere uygun olmaya devam etmesi ve bu cihazın tasarımında ve amaçlanan kullanımında önemli bir değişiklik olmaması şartıyla 26/5/2024 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir ya da hizmete sunulabilir." hükmü yer almaktadır.

Bu kapsamda 16.06.2021 tarihinde yayımlanan "Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin Yürürlüğe Girmesine" ilişkin duyuru ekinde yer alan "YENİ TIBBİ CİHAZ DÜZENLEMELERİ" isimli dokümanda sınıf değişikliği gereken ürünler için geçiş sürecine yönelik detaylı bilgilere yer verilmiştir. (<https://uts.saglik.gov.tr/wp-content/uploads/2021/Ek-1.1DuyuruMetni-tr.pdf>)

Bu bağlamda; yeni Yönetmelik öncesinde uygunluk değerlendirme aşamasında onaylanmış kuruluşla gitme zorunluluğu bulunmayıp yeni Yönetmelik ile bu zorunluluğun getirildiği ürünlerin ilgili geçiş hükümleri doğrultusunda 26.05.2024 tarihine kadar piyasaya arz edilmesine belirli koşullar altında izin verilmiştir.

Bahse konu ürünlerin anılan süreye kadar Ürün Takip Sisteminde (ÜTS) kayıtlarının geçerliliği devam edebilecektir. Ürün kaydının devam etmesine yönelik kararların alınabilmesi için ÜTS ürün kaydı ekranında yer alan "ürün açıklaması" alanına

“93/42/EEC direktifinin sınıflandırma kurallarından kuralı gereği ÜTS’de sınıf I-diğer olarak kayıtlı olan ürünümüz, 02.06.2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin sınıflandırma kurallarından kuralı gereği risk sınıfına dahil edilmiştir. Bu sebeple mevcut ürün kaydının devam etmesi gerektiği düşünülmektedir.”

açıklamasının 26.08.2021 tarihine kadar BAŞVURUSUZ GÜNCELLEME yapılarak girilmesi gerekmektedir. Tarif edilen açıklamanın girildiği ürünler tarafımızca incelenerek uygun görülenlerin kayıtları devam edecektir.

Halihazırda 93/42/EEC direktifi doğrultusunda piyasaya arz edilerek ÜTS’de sınıf I-diğer olarak kayıtlı olan ürünlerden 26.08.2021 tarihine kadar yukarıda ifade edilen açıklama metninin ÜTS’de ilgili alana girilmeyenler ile mezkur Yönetmelik kapsamında da sınıf I diğer olarak piyasaya arz edilecek ürünlerden bu Yönetmelik kapsamında düzenlenmiş AB Uygunluk Beyanı ile piyasaya arz edilerek ÜTS’de kaydı güncellenmeyen sınıf I-diğer risk sınıfındaki ürünlerin ürün kayıtları bu tarih itibarıyla düşürülecektir.