

EUDAMED AKTÖR KAYDI YAPILMASI HAKKINDA DUYURU

18.10.2021 - Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Daire Başkanlığı

Bilindiği üzere Avrupa Komisyonu tarafından EUDAMED (European Database on Medical Devices), Aktör kayıt modülü 1 Aralık 2020 tarihinde kullanıma sunulmuştur. Yine Avrupa Komisyonu tarafından "EUDAMED Kullanma Rehberi" yayımlanmış ve Kurumumuz tarafından da ilgili Rehberin çeviri işlemi gerçekleştirilmiştir. Bu kapsamda 02.06.2021 tarihli 31499 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki iktisadi işletmecilerin (Üretici, Yetkili Temsilci, İthalatçı, SIP Üreticisi) **ekte yer alan kılavuz doğrultusunda** EUDAMED'te aktör kayıt modülüne kayıtlarını gerçekleştirmeleri gerekmektedir.

Bu minvalde, ülkemizde faaliyet gösteren ilgili iktisadi işletmecilerin EUDAMED'te aktör kayıt başvurularını yapması gerekmekte olup, yapılan başvurular Kurumumuz tarafından incelenecektir.

İktisadi işletmeciler tarafından ilgili kayıt işlemleri gerçekleştirilirken EUDAMED'e girilen firma iletişim bilgileri (adres, e-posta vb.) ile Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ve Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi (ÇKYS) de yer alan bilgilerin uyumlu olması gerekmektedir.

İlgili taraflara önemle duyurulur.

Adı

Tarih

Doküman

Eudamedi kullanma rehberi.pdf

18.10.2021

[PDF](#)