



Notified Body
2764

31.10.2023

Sayın Belge Sahibi,

Bilindiği üzere, 93/42 EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 26 Mayıs 2021 tarihinde iptal edilerek yerine 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu yürürlüğe girmiştir. Alınan son karara göre, MDD Kapsamındaki belgelendirmelerin geçerlilik tarihleri, ürün risk sınıflarına bağlı olarak aşağıdaki sürelerde uzatılmıştır:

- Sınıf III implante edilebilir özel yapım cihazlar için 26 Mayıs 2026
- Sınıf III ve implante edilebilir sınıf IIb cihazlar için 31 Aralık 2027
- İmplant edilemeyen sınıf IIb ve düşük riskli cihazlar için 31 Aralık 2028
- MDR kapsamında daha yüksek sınıf olan sınıf I (yeniden kullanılabilir el aletleri) cihazlar için 31 Aralık 2028

Bu dönemde ilgili MDD Belgelendirmelerinin gözetim denetimlerinin sürdürülmesi için farklı durumlar ortaya çıkmaktadır.

Birinci Durum:

Belge sahibi firma, MDR Belgelendirmesi için MDD Belgelendirmesini yapan Onaylanmış Kuruluş'a (NOTICE), 26 Mayıs 2024 tarihine kadar MDR başvurusu yapmış ve 26 Eylül 2024 tarihine kadar MDR belgelendirmesi için sözleşme imzalamış olmalıdır. Bu şartlar altında yukarıda belirtilen tarihlere ve MDR belgelendirmesi tamamlanana kadar MDD Belgelendirmesinin gözetim denetimleri aynı Onaylanmış Kuruluş (NOTICE) tarafından sürdürülecektir. Süreç devam ederken sözleşmenin iptal olması durumunda MDD belgesi geçerliliğini kaybedecektir. Süreç devam ederken başka bir MDR Onaylanmış Kuruluşu ile sözleşme imzalanabilir, ancak NOTICE ile yeni MDR Onaylanmış Kuruluşu sözleşmesi arasında bir gün dahi boşluk oluşmaması gerekmektedir.

İkinci Durum:

Eğer belge sahibi firma, MDR Belgelendirmesi için MDD Belgelendirmesini yapan Onaylanmış Kuruluş'tan (NOTICE) farklı bir Onaylanmış Kuruluş ile anlaşmış ise, MDD Belgelendirmesinin gözetim denetimleri için bir seçim yapabilir. Bu seçimler aşağıdaki gibi olabilir.

1. MDD Belgelendirmesinin gözetim denetimi için MDR Onaylanmış Kuruluşu seçilirse, mümkün olduğu takdirde eski Onaylanmış Kuruluş, yeni Onaylanmış Kuruluş ve Belge Sahibi Firma arasında yapılacak üçlü sözleşme ile MDD Belgelendirmesinin takip hakları yeni Onaylanmış Kuruluş'a transfer edilebilir. Sertifikanın geçerliliğinin devam edebilmesi için 26 Mayıs 2024 tarihine kadar MDR Onaylanmış Kuruluşuna başvuru yapmış olmalıdır ve 26 Eylül 2024 tarihine kadar yeni OK ile sözleşme imzalamış olmalıdır. Bu tarihlerden önce başvuru yapılır ve sözleşme imzalanırsa transfer tamamlanabilir. Transfer tamamlandıktan sonra MDD sertifikasının sorumluluğu artık yeni MDR Onaylanmış Kuruluşuna geçer ve gözetim yükümlülüğü yeni MDR Onaylanmış Kuruluşu tarafından yerine getirilir.
2. Belge sahibi firma, MDD Belgelendirmesinin gözetim denetimi için yine eski Onaylanmış Kuruluş ile devam etmek isteyebilir. Bu durumda ilgili belgelendirmenin gözetim denetimleri **ancak 26 Eylül 2024 tarihine kadar eski Onaylanmış Kuruluş (NOTICE) tarafından gerçekleştirilebilecektir** ve bu tarihten sonra ilgili belgelendirmenin gözetim takipleri **otomatik olarak MDR Onaylanmış Kuruluşu sorumluluğunda olacaktır**. 26 Eylül 2024 tarihine kadar firma ve Onaylanmış Kuruluşlar arasında üç taraflı bir sözleşme ile transfer süreci gerçekleşecektir.

Bu durum, Avrupa Komisyonu tarafından yayınlanan Soru & Cevap (Ref.*) Dokümanının 15. sorusunda açıkça belirtilmiştir.

Bu minvalde, eğer MDR Belgelendirmesi için farklı bir Onaylanmış Kuruluş ile anlaşmayı planlıyorsanız veya anlaşmışsanız, mevcut belgelendirmelerinizin takibi, yapılacak kısa süreli bir sözleşme ile **ancak 26 Eylül 2024 tarihine kadar tarafımızca yapılabilecektir**. Sonrasında yukarıda da belirtildiği gibi MDR Başvurunuzun bulunduğu Onaylanmış Kuruluş bu görevi üstlenecektir.

Eğer farklı bir MDR Onaylanmış Kuruluşuna başvuru yapmışsanız, ilgili Onaylanmış Kuruluş'tan Başvuru Teyidi ve imzalanmış ise Sözleşme Teyidinin en geç 26 Nisan 2024'e kadar iletilmesi gerekmektedir. Sadece başvuru yapılmış ise, sözleşme teyidinin 26 Eylül 2024'e kadar yapılması ve teyidinin tarafımıza yine bu tarihe kadar iletilmesi gerekmektedir.

Bilgilerinize sunar, çalışmalarınızda başarılar dileriz.

Saygılarımla,

Ref.*: Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices REV. 1

Akreditasyon & Notifikasyon Sorumlusu
Namiye Cengiz