

MDCG 2021-27

(AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün 13 ve 14 üncü Maddelerine İlişkin Soru ve Cevaplar

Aralık 2021

Bu doküman, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 103. maddesi ile kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından onaylanmıştır. MDCG, tüm üye devletlerin temsilcilerinden oluşur ve MDCG'ye bir Avrupa Komisyonu temsilcisi başkanlık eder.

Bu doküman bir Avrupa Komisyonu dokümanı değildir ve Avrupa Komisyonu'nun resmi görüşünü yansıtan bir doküman olarak kabul edilemez. Bu dokümanda ifade edilen herhangi bir görüş yasal olarak bağlayıcı değildir ve yalnızca Avrupa Birliği Adalet Divanı, Birlik hukukuna bağlayıcı yorumlar getirebilir.

Giriş

Bu doküman, tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) ve in vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) kapsamındaki ithalatçılar ve dağıtıcılarla ilgili gereklilikler hakkında sorular ve cevaplara yer vermektedir. "Cihazlar" teriminin; tıbbi cihazları, tıbbi cihaz aksesuarlarını, MDR Ek XVI'da listelenen ürünleri, in vitro tanı tıbbi cihazlarını ve in vitro tanı tıbbi cihazı aksesuarlarını içerdiği anlaşılacaktır. "Tüzükler"e yapılan atıflar hem MDR hem de IVDR'yi kapsayacak şekilde anlaşılmalıdır.

Dokümanda yer alan sorular, Madde 13 ve 14'ün işlevselliği ve pratik uygulaması ile Tüzükler kapsamında ithalatçılar ve dağıtıcılar için diğer ilgili yükümlülükler hakkında daha fazla ayrıntı sağlamayı amaçlamaktadır. Tüzüklerin Madde 16'sında açıklanan faaliyetler, MDCG 2018-6¹, MDCG 2021-23² ve MDCG 2021-26³ dâhil olmak üzere diğer rehber dokümanlarda ele alınmaktadır.

Not: Bu doküman kapsamlı değildir ve MDR/IVDR ile birlikte okunmalıdır. İlave olarak, MDR ve IVDR için uygulanabilir olduğunda piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin (AB) 2019/1020 sayılı Tüzük⁴, Yeni Yasal Çerçeve ilkelerini⁵ temel alan Avrupa Komisyonu'nun "Mavi Rehberinin"⁶ yatay kılavuzları ve diğer tamamlayıcı tıbbi cihaz sektörel rehber dokümanları⁷ ilgilidir.

Sorular ve Cevaplar

İthalatçıların ve dağıtıcıların ayrımı

1. Hangi iktisadi işletmeciler ithalatçı veya dağıtıcı tanımını karşılamaktadır?

"Dağıtıcı" ve "ithalatçı" tanımları, MDR Madde 2'de (ve ilgili IVDR maddelerinde) düzenlenmiştir:

Madde 2 (33) 'ithalatçı', bir cihazı üçüncü bir ülkeden Birlik pazarında piyasaya arz eden Birlik içinde yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi ifade eder ;

Madde 2 (34) 'dağıtıcı', imalatçı veya ithalatçı dışında tedarik zincirinde yer alan ve bir cihazı hizmete sunum noktasına kadar piyasada bulunduran gerçek veya tüzel kişiyi ifade eder;

¹ [MDCG 2018-6](#) '(AB) 2017/745 Sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü ve (AB) 2017/746 Sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün 16. Maddesi ile ilişkili UDI Sorumluluklarının Açıklanması'

² [MDCG 2021-23](#) '(AB) 2017/745 sayılı Tüzüğü ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğü Madde 16(4) uyarınca onaylanmış kuruluşlar, dağıtıcılar ve ithalatçılar için belgelendirme faaliyetleri hakkında rehber

³ [MDCG 2021-26](#) '(AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzüklerin Madde 16'sı kapsamında yeniden ambalajlama ve yeniden etiketleme faaliyetlerine ilişkin Soru ve Cevaplar'.

⁴ (AB) 2019/1020 sayılı Tüzük, MDR veya IVDR'de özellikle piyasa gözetimi ve denetimi ve uygulamasının belirli yönlerini daha spesifik bir şekilde düzenleyen aynı amaca yönelik spesifik hükümler bulunmadığı sürece, Tüzüğün Ek I'inde listelenen şekilde MDR ve IVDR için geçerlidir.

⁵ Lütfen, [Komisyon Web Sitesine](#) bakınız.

⁶ Lütfen, "Komisyon Bildirimi, AB ürün kurallarının uygulanmasına ilişkin '[Mavi Rehber](#)' 2016" ya bakınız. Bu dokümanın şu anda revize edildiği belirtilmektedir.

⁷ Lütfen, [Komisyon web sitesine](#), "[Yetkili temsilciler/ithalatçılar/dağıtıcılar için bilgilendirme formu](#)" ve "[Yetkili Temsilciler, İthalatçılar ve Dağıtıcılar](#)" hakkında web sayfasına bakınız.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

İthalatçı ve dağıtıcı tanımları aşağıdaki tanımlarla birlikte okunmalıdır:

Madde 2(27) 'Piyasada bulundurma', Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın, ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak, dağıtım, tüketim ya da kullanım için Birlik pazarına sağlanmasını ifade eder;

Madde 2(28) 'piyasaya arz', Araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın Birlik pazarında ilk kez bulundurulmasını ifade eder;

Madde 2(29) 'Hizmete sunum', araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın kullanım amacına uygun olarak Birlik pazarında ilk defa kullanılmak üzere son kullanıcı için hazır hale getirildiği aşamayı ifade eder.

Yukarıdaki kavramlara dair daha fazla yatay ayrıntı için, lütfen Yeni Yasal Çerçeve ilkelerini⁸ temel alan Mavi Rehber⁹ bakınız.

2. Gerçek veya tüzel bir kişinin dağıtıcı veya ithalatçı olarak faaliyet gösterip göstermediğini ne belirler?

Bu iki iktisadi işletmeci arasındaki farklılaşmaya, "piyasaya arz"¹⁰ tanımı dayanak oluşturmaktadır. Birlik'te yerleşik bir tüzel kişilik, (ürünün fiziksel olarak el değiştirmesini gerektirmeyen mülkiyet, zilyetlik veya diğer herhangi bir mülkiyet hakkının devri yoluyla) üçüncü bir ülkede yerleşik bir iktisadi işletmeciden bir cihazı temin etmesi ve Birlik pazarına münferit bir cihaz arz etmesi halinde (diğer bir deyişle, ilk kez bulundurma) söz konusu tüzel kişilik, bu münferit cihazın ithalatçısı olarak faaliyet gösterir. Bir tüzel kişinin, Birlik' te yerleşik ithalatçılardan, dağıtıcılardan veya imalatçılardan cihazları (ürünün fiziksel olarak el değiştirmesini gerektirmeyen mülkiyet, zilyetlik veya başka herhangi bir mülkiyet hakkının yasal devri yoluyla) tedarik etmesi ve bu cihazları diğer kuruluşlara dağıtması durumunda (diğer bir deyişle, "ilk kez bulundurmada" sonra "bulundurma" faaliyeti), bunlar dağıtıcı olarak kabul edilirler.

Önemle belirtilmelidir ki, üçüncü bir ülkede fiziksel olarak bulunduğu sırada bir tüketici tarafından bu ülkede satın alınan ve bizzat kendi kişisel kullanımı için (ticari faaliyetler dışında)¹¹ Birliğe getirilen bir cihaz, piyasaya arz edilmiş olarak kabul edilmez¹². Bu durumda tüketici Tüzüklerin 13 veya 14. maddelerindeki yükümlülükleri yerine getirmek zorunda değildir.

⁸ Lütfen [Komisyon Web Sitesine](#) bakınız.

⁹ Özellikle, "[Mavi rehber](#)"in 2.2 (piyasada bulundurma), 2.3 (piyasaya arz), ve 3.3 (ithalatçı) ve 3.4 (dağıtıcı) ile ilgili bölümlerine dikkat ediniz.

¹⁰ Lütfen, piyasaya arz kavramının ürün tipine değil, her bir münferit ürüne atıfta bulunduğunu unutmayın. Daha fazla bilgi için, 'Mavi Rehber' in Bölüm 2.3'üne bakınız.

¹¹ Tüketicinin, cihazı kişisel kullanım için üçüncü bir ülkeden fiziksel olarak mı yoksa çevrimiçi olarak mı satın aldığına bakılmaksızın, ürünü Birlik pazarına arz etmemesi veya kullanıma sunmaması durumunda, tüketicinin ithalatçı veya dağıtıcı olmayacağını unutmayınız. Ancak MDR Madde 6 anlamında "mesafeli satışlar" için ilgili madde hükümleri uygulanır.

¹² Daha fazla bilgi için, 'Mavi Rehber' Bölüm 2.3'e bakınız.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

3. AB'de yerleşik bir dağıtıcı, ürünlerini doğrudan AB'de yerleşik olmayan bir imalatçı veya dağıtıcıdan alırsa ithalatçı mı olur?

Evet. AB'de yerleşik olmayan bir imalatçı veya dağıtıcıdan münferit bir cihazı (bir mülkiyet, zilyetlik veya diğer herhangi bir mülkiyet hakkının yasal devri yoluyla) temin eden ve bu münferit cihazı Birlik piyasasına arz eden (yani ilk kez bulundurma) AB'de yerleşik bir dağıtıcı da dâhil olmak üzere her işletmeci, bir ithalatçının rol ve sorumluluklarını üstlenecektir. Piyasaya arz kavramı ürün tipini değil¹³ her bir münferit ürünü ifade ettiğinden, bu durum cihaz modeli için AB içinde hâlihazırda bir ithalatçının bulunup bulunmadığına bakılmaksızın gerçekleşebilir.

4. Bir imalatçıya ait bir cihaz modelinin birden fazla ithalatçısı olabilir mi?

Evet. Cihaz ithalatçılarının yükümlülükleri, MDR Madde 2(33)/ IVDR Madde 2(26) (S.1'de açıklandığı gibi) tanımını karşılayan tüm kuruluşlara uygulanacaktır. Piyasaya arz kavramı; ürün tipini değil¹⁴, her bir münferit ürünü ifade ettiğinden münferit cihazlar (aynı tipe ait), her biri ithalatçı olarak kabul edilen ve ithalatçılara ilişkin Tüzüklerin ilgili hükümlerine tabi olan çeşitli gerçek veya tüzel kişiler tarafından piyasaya arz edilebilir. Bu durum, cihaz modeli için AB içinde hâlihazırda bir ithalatçı bulunup bulunmadığına bakılmaksızın gerçekleşebilir. Ancak, aynı münferit cihazın birden fazla ithalatçıya sahip olması mümkün değildir.

5. Bireysel mağazalar, serbest eczaneler, perakendeciler veya diğer kişiler dağıtıcı olarak kabul edilebilir mi?

Evet. Dağıtıcı, imalatçı veya ithalatçı hariç olmak üzere, bir cihazı hizmete sunum noktasına kadar piyasada bulunduran, tedarik zincirindeki herhangi bir gerçek veya tüzel kişidir (bakınız MDR Madde 2 (34) / IVDR Madde 2 (27)). Bu nedenle; bu tanıma uyan bireysel mağazalar, eczaneler veya perakendeciler veya diğer gerçek veya tüzel kişiler dağıtıcı olarak kabul edilir.

Örneğin, tip II tıbbi yüz maskelerini satın alan ve daha sonra diğer mağaza veya şirket veya özel kişi gibi müşterilere satan (çevrimiçi veya fiziksel olarak) bir serbest eczane¹⁵, bir bireysel mağaza, perakendeci veya başka kişinin tıbbi cihazları tedarik ettiği¹⁶ kabul edilir ve bu nedenle dağıtıcı tanımına girer. Bu kuruluşların, Tüzüklerin 14. maddesine ve tüm uygulanabilir ulusal kayıt gerekliliklerine uymaları beklenmektedir.

Ayrıca bu işletmeciler, cihazı doğrudan AB'de yerleşik olmayan bir imalatçıdan veya dağıtıcıdan temin etmeleri durumunda ithalatçının rol ve sorumluluklarını üstlenirler ve Tüzüklerin 13. maddesine uymaları beklenir.

¹³ Daha fazla bilgi için, 'Mavi Rehber' Bölüm 2.3'e bakınız.

¹⁴ Daha fazla bilgi için, 'Mavi Kılavuz' Bölüm 2.3'e bakınız.

¹⁵ Hastane departmanları bünyesinde dahili kullanım için cihazları sirküle eden hastane eczanelerinin yukarıda belirtildiği gibi dağıtıcı olarak kabul edilmeyeceğini lütfen unutmayınız.

¹⁶ Ayrıca, MDR'nin Gereke 28'inde "Bu Tüzük'ün amacı doğrultusunda, dağıtıcıların faaliyetlerinin cihazların alınması, depolanması ve tedarikini içerdiği kabul edilmelidir. "şeklinde ifade edildiğini de lütfen unutmayınız.

Genel Yükümlülükler

6. Cihazın, ambalajının veya beraberinde bulunan dokümantasyonunun üzerinde ithalatçıyı belirtmekten kim sorumludur?

İthalatçılar; Tüzüklerin madde 13(3)'ü uyarınca cihazın, ambalajının veya beraberinde bulunan dokümantasyonunun üzerinde bilgilerine yer vermektten sorumludur. İthalatçı bu bilgileri kendisi ekleyebilir veya bu görevi imalatçıya alt sözleşme ile verebilir, ancak seçilen yöntemden bağımsız olarak ithalatçı, yükümlülüğün doğru bir şekilde yerine getirilmesinden sorumlu olmaya devam eder. Dağıtıcılar, cihazı piyasada daha fazla bulundurmadan önce bu yükümlülüğün yerine getirildiğini doğrulamaktan sorumludur [Tüzükler Madde 14(2) (c)].

Cihaz Birliğe fiziksel olarak girmeden önce ithalatçı detaylarının dâhil edilmesi zorunlu olmasa da, cihaz Birlik piyasasına arz edildiğinde (yani ilk defa piyasada bulundurulduğunda), ithalatçı detayları cihazın üzerine (veya ambalajının üzerine veya cihazla birlikte gelen bir dokümanda) dâhil edilmelidir. Bu nedenle, gümrük kontrolünde ithalatçı detaylarının bulunmaması, Tüzüklere uygunsuzluk olarak değerlendirilmemelidir.¹⁷

7. Münferit bir cihaz ambalajının üzerinde başka bir ithalatçı detaylarının halihazırda belirtildiği durumda, bir ithalatçı ne yapmalıdır?

Tüzüklerin Madde 13(3)'ünde belirtilen gereklilikler, münferit cihazı Birlik piyasasına ilk kez arz eden ithalatçıyla ilişkili olmalıdır. Bu nedenle bir ithalatçı, ithal ettiği her bir münferit cihazı Birlik piyasası için yeni olarak değerlendirmelidir.

Münferit bir cihaz ambalajı üzerinde başka bir ithalatçının detaylarının hâlihazırda görüldüğü olağandışı bir durumda (örneğin, münferit cihaz ihraç edilmiş ve ardından Birlik piyasasına yeniden arz edilmiş), ithalatçı cihazın daha önce Birlik piyasasına arz edilip edilmediğini doğrulamalıdır. Bu, imalatçıyla temasa geçilerek yapılabilir. İthalatçı, eğer konuyu araştırarak kendisinin doğru ithalatçı olduğuna karar verdiyse önceki ithalatçı detaylarını kendi bilgileriyle değiştirmelidir. Önceki detayları içeren etiket geçersiz olacaktır.

Eğer konuyu araştırarak ambalaj üzerinde hâlihazırda adı geçen diğer ithalatçıyı, cihazları piyasaya arz eden kuruluş olarak belirlerse, bu cihazın dağıtıcı rolünü üstlenecektir ve bu nedenle Tüzüklerin 14. maddesine uymalıdır.

8. Tüzüklerin 13(3) Maddesi kapsamındaki "beraberinde bulunan dokümantasyon" ile ne kastedilmektedir?

İthalatçının detaylarını içeren "beraberinde bulunan dokümantasyon", tedarik zinciri boyunca münferit cihaza eşlik ettiği ve son kullanıcıya ulaştığı sürece münferit cihazdan ayrı olabilir veya münferit cihaza iliştilirilebilir. Beraberinde bulunan dokümantasyon ithalatçının bulunmasına ve iletişim kurulmasına [Tüzükler Madde 13(3)] mümkün kılmalı ve sağlık profesyonellerinin, hastaların veya kullanıcıların şüpheli olumsuz olayları ithalatçıya bildirmesine [Tüzükler Madde 13(8)] imkân tanımalıdır. İthalatçı; son kullanıcıya ulaştığı sürece,

¹⁷ Ancak, gümrük veya yetkili otoriteler tarafından ithalatçının cihaz piyasaya arz edilmeden önce cihaz etiketleme/ambalajlama/beraberinde bulunan dokümantasyonu güncelleme planlarına ilişkin kontroller gerçekleştirilebilir.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

beraberinde bulunan dokümantasyondan uygun olanı seçebilir. Bir broşür veya etikete yapıştırılmış bir çıkartma olabilir.

İthalatçı bilgilerini sağlamak için herhangi bir ilave etiket kullanıldığında, MDR Ek I 23.2 / IVDR Ek I 20.2 uyarınca imalatçı tarafından sağlanan etiket üzerindeki bilgileri kapatmamalıdır.

Ayrıca dikkat edilmelidir ki dağıtıcı, dokümantasyonun veya ithalatçı bilgilerinin eksik olduğu ürünleri satmayabilir [bakınız Tüzükler Madde 14(2)(c)].

9. Üçüncü taraf lojistik (3PL'ler) (nakliye veya depolama gibi) sağlayan şirketler, Tüzükler kapsamında ithalatçı olarak mı kabul edilir?

Normalde kabul edilmezler. Nakliye hizmetleri sağlayan veya yalnızca sevk esasına göre cihazları bulunduran bazı 3PL şirketleri (yani cihazların 3PL tarafından bir tesiste bulundurulduğu, ancak 3PL'nin bu cihazların yasal mülkiyetine sahip olmadığı durumlarda), her iki taraf arasında her bir tarafın sorumluluklarını belirleyen açıkça tanımlanmış bir anlaşma olması şartıyla ithalatçı olarak kabul edilmeyebilir¹⁸. İthalatçı, MDR Madde 2(33)/IVDR Madde 2(26) tanımını karşılayan, cihaz üzerinde mülkiyet, zilyetlik veya diğer herhangi bir mülkiyet hakkına sahip gerçek veya tüzel kişidir. İlgili tarafın, Tüzüklerin 13(3) Maddesi uyarınca detaylarını cihaza, etikete veya beraberinde bulunan dokümantasyona iliştirmesi gerekir. Nakliye veya depolama faaliyetleri ithalatçının organizasyonu dışına alt sözleşme ile verilebilse de, ithalatçının depolama ve nakliye koşulları üzerindeki sorumluluğu devam eder ve bu nedenle ithalatçı alt yüklenicinin koşullarının, Tüzüklerin Ek I'indeki genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uyumu tehlikeye atmamasını sağlamalıdır. (bkz. Tüzükler Madde 13(5)).

10. Üçüncü taraf lojistik (3PL'ler) (nakliye veya depolama gibi) sağlayan şirketler, Tüzükler kapsamında dağıtıcı olarak mı kabul ediliyor?

Normalde kabul edilmez. 9. Soruda da açıklandığı gibi, nakliye bir dağıtım faaliyeti değildir ve bu nedenle, nakliyeyi kolaylaştırmak için kısa süreli transit depolamayı içerse bile, yalnızca nakliye gerçekleştiren bir 3PL, bir dağıtıcı olarak kabul edilmeyecektir¹⁹. Dağıtıcı; MDR Madde 2(34)/Madde 2(27) IVDR'de verilen tanımı karşılayan (yani, hizmete sunulma noktasına kadar piyasada bulunduran) cihaz üzerinde mülkiyet, zilyetlik veya başka herhangi bir hakka sahip olan kişidir. Nakliye veya depolama faaliyetleri, dağıtıcının organizasyonu dışına alt sözleşme ile verilebilse de, Tüzüklerin Madde 14(3)'ü uyarınca dağıtıcı, cihaz kendi sorumluluğundayken

¹⁸ Lütfen ayrıca, piyasa gözetimine ilişkin (AB) 2019/1020 sayılı Tüzüğün Madde 3(11)'inde tanımlandığı gibi 'yerine getirme hizmet sağlayıcılarının' artık (AB) 2019/1020 sayılı Tüzük kapsamında iktisadi işletmeciler olarak kabul edildiğini ve ilgili tüm yükümlülükleri karşılaması gerektiğini unutmayınız. Bir "yerine getirme hizmeti sağlayıcısı", Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 97/67/AT sayılı Direktifinin (31) 2. maddesinin 1. fıkrasında tanımlanan posta hizmetleri hariç, ilgili ürünlerin mülkiyetine sahip olmadan, ticari faaliyet sırasında depolama, paketleme, adresleme ve sevkiyat hizmetlerinden, Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin (AB) 2018/644 sayılı Tüzüğü'nün (32) 2. maddesinin 2. fıkrasında tanımlanan paket teslimat hizmetleri ve diğer posta hizmetleri veya yük taşımacılığı hizmetlerinden en az ikisini sunan herhangi bir gerçek veya tüzel kişi anlamına gelir. Ayrıca bkz. [cevrimici satilan ürünlerin piyasa gözetimine ilişkin Komisyon Bildirimi, AEA ile ilgili Metin.](#) (europa.eu)).

¹⁹ Yukarıdaki dip nota bakınız.

depolama veya nakliye koşullarının imalatçı tarafından belirlenen koşullara uygun olmasını sağlar.

11. Şüpheli uygunsuz ürünlerle ilgili olarak ithalatçıların ve dağıtıcıların yükümlülükleri nelerdir?

İthalatçılar ve dağıtıcılar, cihazı piyasada bulundurmamadan önce sırasıyla Tüzüklerin 13(2) ve 14(2) maddelerinde belirtilen gerekliliklerin karşılanıp karşılanmadığını doğrulama yükümlülüğüne sahiptir. Ayrıca, bir ithalatçı veya dağıtıcı, cihazların Tüzüklere uygun olmadığını düşünürse veya bu ithalatçının ya da dağıtıcının buna inanmak için sebebi varsa, ilgili taraflara (imalatçılara ve uygulanabildiği hallerde yetkili temsilcilere veya ithalatçılara) bilgi vermek ve bu cihazları piyasada bulundurmamakla yükümlüdür.

Dağıtıcılar için, Tüzüklerin madde 14(2) (a), (b) ve (d) bentlerinde bahsedilen doğrulama kontrolleri, madde 14(2)(c) ithal edilen cihazlara ilişkin kontroller hariç, tedarik edilen cihazları temsil eden bir örnekleme metoduna dayalı olarak yapılabilir.

Yetkili otoritelere bildirim yükümlülüklerine ilişkin bilgi için 12. soruya bakınız.

12. İthalatçıların ve dağıtıcıların şikâyetleri raporlama ve tıbbi cihazlara yönelik üye ülke yetkili otoriteleriyle işbirliği yapma görevi var mı²⁰?

Evet. Tüzüklerin 14(2) maddesi uyarınca, dağıtıcının cihazın ciddi bir risk teşkil ettiğini veya cihazda sahtecilik yapıldığını düşünmesi halinde (yerleşik olduğu üye ülkedeki) yetkili otoriteyi bilgilendirmesi gerekir. Bununla birlikte, ciddi bir risk veya sahtecilik yapılmış cihaz tanımını karşılamayan genel şikâyetler rapor edilmez. Tüzüklerin Madde 14(6) sı dağıtıcıların, piyasada bulundurdukları cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak için yapılan her faaliyete dair, talepleri üzerine yetkili otoritelerle işbirliği yapacaklarını ana hatlarıyla belirtmektedir. Ek olarak, Tüzüklerin Madde 14(6)sı kapsamında, bir yetkili otoritenin talebi üzerine dağıtıcılar, cihaz numunelerini ücretsiz sağlar veya bunun uygulanabilir olmadığı durumlarda cihaza erişimi sağlar.

İthalatçılar için de yukarıdakiler uygulanır (Tüzüklerin Madde 13(7)'si), cihazın ciddi bir risk oluşturduğu durumlarda, uygulanabilir olduğu hallerde cihaz sertifikasını veren onaylanmış kuruluşa bilgi vermek için ilave yükümlülüğü vardır. Bu gibi durumlarda ithalatçı, özellikle uygunsuzluğun ve alınan her düzeltici faaliyetin ayrıntılarını vermelidir.

13. İthalatçıların ve dağıtıcıların şikâyetleri imalatçılara bildirme yükümlülüğü var mı?

Evet. Sağlık profesyonellerinden, hastalardan veya kullanıcılardan, piyasada bulundurdukları bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar hakkında şikâyet veya rapor alan dağıtıcılar, bu bilgileri derhal imalatçıya ve uygulanabildiği hallerde imalatçının yetkili temsilcisine ve ithalatçıya iletir [Tüzüklerin Madde 14(5)'i.]). Dağıtıcılar, uygun olmayan cihazların şikâyetlerinin, geri çağırımların ve geri çekmelerin bir kaydını tutmalı ve imalatçıyı, mümkün

²⁰ [Tıbbi cihazlar yönelik üye ülke yetkili otoriteleri](#) listesi için lütfen Komisyonun web sitesine bakınız.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

olduğunda yetkili temsilciyi ve ithalatçıyı bu tür izlemelerden haberdar etmelidir. Ayrıca, talepleri üzerine imalatçılara her türlü bilgiyi sağlamalıdır (Tüzüklerin Madde 14(5)'i).

İthalatçıların ayrıca Tüzüklerin Madde 13(6)'sı ve 13(8)'i uyarınca şikayetlerin ve uygun olmayan cihazların raporlanması ve kaydedilmesine ilişkin benzer yükümlülükleri vardır.

14. MDR Madde 13 ve 14'ün gereklilikleri, Direktifler²¹ veya "kalıt cihazlar"²² kapsamında belgelendirilen cihazlara da uygulanır mı?

"Kalıt cihazlar" için, MDR'nin 13 ve 14. Maddelerinde belirtilen yükümlülükler, MDR Madde 120(3)'teki bu tür cihazlara yönelik geçiş hükümleri ile birlikte okunmalıdır. Bu nedenle, iyi işleyen bir vijilans ve piyasa gözetimi ve denetimi sisteminin yanı sıra iktisadi işletmecilerin ve cihazların uygun şekilde kaydını desteklemeye hizmet eden bu yükümlülüklerden bazıları geçerlidir. Bunlar, özellikle, ithalatçılar için raporlama ve işbirliği ile ilgili MDR Madde 13(2)'nin son bendi, (4), (6)-(8), (10)'u ve dağıtıcılar için, Madde 14(2)'nin son bendi, (4)-(6)'yı içerir. Ancak, etiketleme ve Tüzük kapsamında oluşturulan UDI gereklilikleri ile ilgili doğrulama yükümlülükleri uygulanmaz.

Doğrulama Yükümlülükleri

15. Tüzüklerin Madde 13(2) ve 14(2)'si, ithalatçılar ve dağıtıcılar için çeşitli doğrulama yükümlülükleri belirlemektedir. Bu kontroller nasıl gerçekleştirilebilir?

İthalatçılar ve dağıtıcılar, sırasıyla piyasaya arz ettikleri veya piyasada bulduklarını cihazların CE işaretini taşıdığından, gerekli bilgilerin eşlik ettiğinden, Tüzüklere uygun olarak etiketlendiğinden ve uygulanabildiği hallerde bir UDI tahsis edilmiş olduğundan emin olmakla yükümlüdür.

İthalatçılar açısından, cihazların Tüzüklere uygun olarak CE işaretli ve etiketlenmiş olduğundan emin olunması, fiziksel kontrolleri (örneğin cihazın dış ambalajı) içerebilir. Cihazın AB uygunluk beyanının düzenlendiğinin doğrulanması, Tüzüklerin 13(9). Maddesinde belirtildiği gibi bu dokümanın bir suretini ithalatçının talep etmesini ve hazır bulundurmasını gerektirir. Bir imalatçının tanımlandığının ve (Tüzükler Madde 11 uyarınca) bir yetkili temsilcinin atandığının doğrulanması, EUDAMED veri tabanı aracılığıyla gerçekleştirilebilir. Ayrıca bu, AB uygunluk beyanının (Tüzükler Ek IV) güncel versiyonu, cihaz etiketlemesi kullanılarak veya yetkili bir temsilcinin atandığının doğrulandığı durumlarda doğrudan onlarla iletişime geçilerek doğrulanabilir. Bu yöntemler, uygulanabildiği hallerde UDI tahsisini teyit etmek için kullanılabilir (ancak AB uygunluk beyanının yalnızca Temel UDI-DI'yi içermesi gerektiğini unutmayınız) aksi takdirde, imalatçı ile iletişime geçilmelidir.

Dağıtıcılar için, Tüzüklerin Madde 14(2) (a), (b) ve (d)'sindeki bilgileri doğrulamak için tedarik edilen cihazları temsilen bir örnekleme metodu kullanılabilir. Ancak, ithalatçı bilgilerinin

21 90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifleri (OJ L 117, 5.5.2017, s. 1).

22 'Kalıt cihazlar' hakkında daha fazla bilgi için lütfen bkz. MDCG 2021-25 '(AB) 2017/745 - 'kalıt cihazlara' ve 90/385/AET veya 93/42/AET sayılı Direktifleri uyarınca 26 Mayıs 2021'den önce piyasaya arz edilen cihazlara MDR gerekliliklerinin uygulanması'.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

etikette veya beraberindeki dokümanlarda [Madde 14(2)(c)] görüldüğüne dair kontroller (örn. fiziksel kontroller), tedarik edilen cihazlar üzerinde gerçekleştirilmelidir.

16. Bir yetkili temsilci veya imalatçı; ithalatçı veya dağıtıcılar adına doğrulama kontrolleri gerçekleştirebilir mi?

Hayır. Tüm iktisadi işletmeciler, Tüzüklere uygun olarak yükümlülüklerini yerine getirmelidir. Bu yasal sorumlulukların silsile şeklinde üst basamakta yer alan iktisadi işletmecilere devredilmesi mümkün değildir. Bazı işletme ile ilgili faaliyetlerin başka kuruluşlara alt sözleşme ile verilebileceği anlaşılmaktadır, ancak bu ithalatçıyı veya dağıtıcıyı yasal yükümlülüklerinden veya potansiyel sorumluluklarından kurtarmaz. Ayrıca, bir ithalatçının yasal sorumluluklarını başka bir ithalatçıya devretmesi mümkün değildir, çünkü ithalatçı tanımına veya Tüzüklerin 13. maddesine böyle bir hüküm konulmamıştır. Bunun arkasındaki gerekçe, tedarik zincirinin gözetimini kolaylaştırmak ve izlenebilirliğin sağlanmasına yardımcı olmaktır.

Kayıt Yükümlülükleri

17. İthalatçı ve dağıtıcıların EUDAMED'de kayıt yükümlülükleri var mı?

Bir cihazın ithalatçıları, MDR Madde 31/IVDR Madde 28 uyarınca, özellikle Tüzüklerin Ek VI'sının Kısım A Bölüm 1'inde atıfta bulunulan bilgileri sağlayarak EUDAMED'e²³ kaydolur.

Dağıtıcılar EUDAMED'e kaydolmak zorunda değildir, ancak MDR Madde 30(2) / IVDR Madde 27(2) uyarınca, cihazı piyasada bulundurdukları üye ülkelerin ulusal kayıt gerekliliklerine tabi olabilirler.

Tüzüklerin 16 (1). Maddesi uyarınca, ithalatçıların, dağıtıcıların veya diğer gerçek veya tüzel kişilerin imalatçılar üzerine düşen yükümlülükleri üstlendikleri durumlarda; EUDAMED'e imalatçı olarak kayıt olmaları gerekmektedir. Daha fazla bilgi için bkz. MDCG 2021-13²⁴

18. EUDAMED'de ithalatçıların ek doğrulama yükümlülükleri var mı?

Kayıt olmaya ek olarak(MDR Madde 31 / IVDR Madde 28), ithalatçıların EUDAMED'de çeşitli doğrulama yükümlülükleri bulunmaktadır. Bu yükümlülükler aşağıdakileri içerir:

- Cihazın kayıtlı olduğunun doğrulanması [Tüzüklerin 13(4). Maddesi];
- Bir cihazın (ısmarlama imal edilen cihaz dışında) piyasaya arzından itibaren iki hafta içinde imalatçı veya yetkili temsilcisinin gerekli bilgileri EUDAMED'e bildirdiğinin doğrulanması ve bu bilgilerin eksik veya yanlış olduğunun bu aktörlere rapor edilmesi (MDR Madde 30(3) / IVDR Madde 27(3));

²³ EUDAMED'in tam işlevselliğinden önce atıf, 'MDCG 2021-1 [EUDAMED Tamamen İşlevsel Hale Gelene Kadar Uyumlaştırılmış İdari Uygulamalar ve Alternatif Teknik Çözümler Hakkında Rehber](#)'e yapılmalıdır.

²⁴ [MDCG 2021-13](#), 'MDR Madde 31 ve IVDR Madde 28 'in yükümlülüklerine tabi olan imalatçılar, yetkili temsilciler ve ithalatçılar dışındaki aktörlerin EUDAMED'e kaydına ilişkin yükümlülükler ve ilgili kurallar hakkında Soru-Cevap'.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

- İthalatçı, MDR Madde 31(5)/Madde 28(5) IVDR'de tanımlanan aralıklarla kendi kayıt bilgilerinin tam, doğru ve güncel olduğunu doğrulamalıdır.

Diğer

19. Tüzüklerin 7. Maddesinde belirtilen 'yanıltıcı beyanlar'a ilişkin yasak; ithalatçı ve dağıtıcılara uygulanır mı?

Tüzüğün 7. Maddesinde belirtilen yasaklar; ithalatçı ve dağıtıcılar dâhil herkese uygulanır. Söz konusu madde; bu tür aktörler için cihazların etiketlemede, kullanım talimatlarında veya piyasada bulundurulması, hizmete sunulması ve reklamı ile ilgili olarak; cihazın kullanım amacı, güvenliliği ve performansıyla ilgili kullanıcıyı veya hastayı yanlış yönlendirebilecek metin, isim, ticari marka, resim ve figüratif veya diğer işaretleri kullanmalarının yasak olduğunu belirtmektedir. Tüzüklerin Madde 7 (a)-(d)'si, cihaza yanlış işlevler ve özellikler atfetmeyi veya cihazın son kullanıcıya sağlayabileceği tanı veya tedaviye ilişkin yanlış bir izlenim yaratmayı içeren yanıltıcı bilgi/beyanların türünü detaylandırır ve belirtir.

20. Cihaz izlenebilirliği konusunda ithalatçı ve dağıtıcıların herhangi bir yükümlülüğü var mı?

İthalatçı ve dağıtıcılar, MDR Madde 25/IVDR Madde 22'de özetlenen izlenebilirlik yükümlülüklerini yerine getirmek için çözümler uygulamalıdır. Ayrıca, bunlar, tedarik ettikleri veya kendilerine tedarik edilmiş olan sınıf III implante edilebilir cihazlar için UDI'leri depolamak üzere MDR Madde 27(8)/ IVDR Madde 24(8) iktisadi işletmecilerin yükümlülüklerine tabidir.

Pratik Örnekler

Örnek 1: “Cihazı piyasaya arz etme” fiziki işleminin (örn. nakliye veya depolama), alt sözleşmeyle verildiğinde ithalatçının belirlenmesi.

(X) işletmesi, Birlik içine ürün ithal etmek üzere bir üçüncü ülke imalatçısı ile bir satış sözleşmesi şartlarını belirler. Daha sonra, ürünleri Birlik pazarına fiziksel olarak nakletmek veya kısa süreli depolama faaliyetleri sağlamak için (Y) işletmesi ile bir lojistik sözleşmesi şartlarını belirler. Bu durumda, (Y) işletmesi, ürünlerin piyasaya arz edilmesini sağlamak için lojistiği gerçekleştiren (X) işletmesinin bir “yüklenicisi” gibi hareket eder. (X) işletmesi, Tüzüklerin 13. Maddesine uymakla sorumlu olan ithalatçı olarak kabul edilir²⁵.

²⁵ Üçüncü taraf lojistik hakkında daha fazla bilgi için lütfen bu dokümanın 'Genel Yükümlülükleri' bölümüne bakınız.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Örnek 2: Birlik içinde yerleşik bir imalatçı (M), üçüncü bir ülkede imalat tesisine sahiptir. (M); cihazları doğrudan AB merkezli bir dağıtıcıya (Z), (Z) ithalatçı durumuna gelmeden gönderebilir mi?

İmalatçının (M) Birlik içinde yerleşik olması, ancak cihazlarının Birlik dışında bulunan kendi imalat tesisinde imal edilmesi durumunda , ürünlerin fiili ithalatı başka bir firma tarafından yapılsa dahi,(M) ürünü Birlik piyasasına arz eden işletme olarak kabul edilir. Bu durumda, (M) Birlik içinde yerleşik olduğundan, Tüzükler kapsamındaki ithalatçı tanımını dahilinde bir ithalatçı bulunmamaktadır ve (Z) dağıtıcı olarak hareket etmektedir.

Örnek 3: (X) işletmesi, üçüncü bir ülkede imal edilen tıbbi cihazları Birlik içine fiziksel olarak getirmektedir. Ancak, cihazlar Birlik piyasasına arz edilmemektedir (örn. yalnızca transit olarak) ve doğrudan üçüncü bir ülke dağıtıcısına (Y işletmesi) temin edilmektedir. (X) işletmesi ile (Y) işletmesi arasında yasal bir mülkiyet devri gerçekleşmiştir. (Y) işletmesi, cihazları AB'deki bir dağıtıcıya (Z işletmesi) tedarik etmektedir ve cihazlar ilk kez Birlik piyasasına arz edilmektedir.

(X) işletmesi, cihazları Birlik piyasasına arz etmese bile ithalatçı olarak mı kabul edilir? Yoksa (Z) işletmesi mi ithalatçı olarak kabul edilir?

(X) işletmesi; cihazları Birlik içine getirmesine rağmen, cihazları hiçbir zaman Birlik piyasasına arz etmediği veya piyasada bulundurmadığından, bu cihazlar için ithalatçı olarak hareket etmemektedir. Bunun yerine, (Z) işletmesi, cihazları Birlik piyasasına arz ediyorsa, (yani ilk defa piyasada bulundurmayı gerçekleştirme) ithalatçının rol ve sorumluluklarını üstlenir. Malların yasal mülkiyetinin transfer geçişe uyarlanması, AB ithalatçılarının sayısını sınırlamanın bir yolu olabilir. Fiziksel mallar üçüncü ülke imalatçısından dağıtıcıya (Z) gidebilir ve fiziksel olarak üçüncü bir ülkeden transit geçebilir.