



Avrupa



MDR EK XVI KAPSAMINDAKİ TIBBİ AMAÇLI OLMAYAN ÜRÜNLERE YÖNELİK GEÇİŞ HÜKÜMLERİ HAKKINDA SORU-CEVAP

EYLÜL 2023

Sağlık ve
Gıda Güvenliği

MDR Ek XVI kapsamındaki tıbbi amacı olmayan ürünlere yönelik geçiş hükümleri hakkında soru-cevap

Ürünler MDD sertifikaları kapsamındaysa, imalatçı beyanı ve teyit mektubu ilgili ürünleri ve sertifikalarının referansını listelemelidir. MDD sertifikası kapsamındaki ürünlere ilişkin ek bilgiler (AB) 2023/607 sayılı Tüzüğün uygulanmasına ilişkin soru ve cevap dokümanında sunulmaktadır (bkz. 7 numaralı soru).

12 Geçiş döneminde piyasaya arz edilen ürünlerin bulundurulması için bir son tarih var mıdır?

Hayır, yok. Geçiş dönemi sırasında piyasaya arz edilen ürünler, uygulanabilir geçiş döneminin sona ermesinden sonra da bulundurulabilir.

13 Onaylanmış kuruluşlar geçiş dönemi boyunca MDR kapsamında Ek XVI ürünleri için sertifika düzenleyebilir mi?

Evet, düzenleyebilirler. Onaylanmış kuruluşlar, 22 Haziran 2023 (CS'nin uygulama tarihi) tarihinden itibaren başlayan geçiş dönemi boyunca MDR kapsamında Ek XVI ürünleri için sertifika düzenleyebilir. Bu tarihten önce MDR, Ek XVI ürünleri için uygulanabilir değildi, dolayısıyla onaylanmış kuruluşlar herhangi bir sertifika düzenleyemezdi.