



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

EYLÜL 2023

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

Yasal uyarı: Bu Soru-Cevap dokümanı, (AB) 2023/1194¹ sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü ile değiştirilen (AB) 2022/2346² sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğünde belirtilen geçiş hükümlerinin uygulanmasını kolaylaştırmayı amaçlamaktadır. Bu doküman Avrupa Komisyonu tarafından resmi olarak onaylanmamıştır ve ilgili hükümlerin Avrupa Birliği Adalet Divanı veya ulusal mahkemeler tarafından yorumlanmasına hanel getirmez. Bu Soru-Cevap dokümanındaki bilgiler genel niteliktedir ve herhangi bir vakanın özel koşullarını ele almayı amaçlamamaktadır; doküman mesleki veya hukuki tavsiye verme amacı yoktur. Bilgilerin kapsamlı veya eksiksiz olması gerekmez. İhtiyaç duyulması halinde, ortaya çıkabilecek ilave soruları ele almak amacıyla bu doküman güncellenecektir.

Giriş

26 Mayıs 2021 tarihinden itibaren tamamen uygulanabilir olan tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) , Ek XVI'da listelenen ve tıbbi amaçlı olmayan ürünleri de kapsamaktadır. Risk yönetiminin Ek XVI ürünlerine uygulanmasına yönelik ortak spesifikasyonlar (CS), 22 Haziran 2023 tarihinden itibaren geçerli olan (AB) 2022/2346 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü ile belirlenmiştir.

MDR'de belirtilen geçiş hükümleri, (AB) 2023/607 sayılı Tüzük ile genişletilmiştir ve bu Tüzük genişletilmiş geçiş dönemlerinden yararlanma koşullarını da belirlemektedir. Değiştirilen geçiş hükümleri 20 Mart 2023 tarihinden itibaren geçerlidir.

93/42/AET sayılı Konsey Direktifi (MDD) uyarınca bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen bir sertifika kapsamındaki ürünlere ilişkin geçiş hükümlerinin hem değiştirilen MDR'de hem de CS'de belirtildiği göz önünde bulundurulduğunda, CS'de belirtilen geçiş hükümlerini değiştirilen MDR'de belirtilenlerle uyumlu hale getirmek amacıyla (AB) 2023/1194 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü kabul edilmiştir. Bu dokümanın içeriği, değiştirilen MDR ve değiştirilen CS'den uygulanabilir gereklilikler dikkate alınarak hazırlanmıştır.

¹Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün Ek XVI'sında listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürün grupları için ortak spesifikasyonları belirleyen 1 Aralık 2022 tarihli ve (AB) 2022/2346 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü - http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2346/oj.

² Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğü'nün Ek XVI'sında listelenen tıbbi amaçlı olmayan belirli ürünlere yönelik geçiş hükümlerine dair (AB) 2022/2346 sayılı Uygulama Tüzüğü'nü tadil eden 20 Haziran 2023 tarihli ve (AB) 2023/1194 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü - http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1194/oj.

³ 2001/83/AT sayılı Direktifi, (AT) 178/2002 sayılı Tüzüğü ve (AT) 1223/2009 sayılı Tüzük'ü değiştiren ve 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldıran, tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü - <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2020-04-24>.

⁴ Belirli tıbbi cihazlar ve in vitro tıbbi tanı cihazları için geçiş hükümlerine ilişkin olarak (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri tadil eden 15 Mart 2023 tarihli ve (AB) 2023/607 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Yönetmeliği - <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj>.

⁵ Tıbbi cihazlara ilişkin 14 Haziran 1993 tarihli ve 93/42/EAT sayılı Konsey Direktifi <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/2007-10-11> (artık yürürlükte değil).

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

1 Ek XVI ürünlerine CS ne zaman uygulanabilir?

CS, Ek XVI ürünlerine 22 Haziran 2023⁶ tarihinden itibaren uygulanabilir.

MDD uyarınca onaylanmış bir kuruluş tarafından düzenlenen bir sertifika kapsamındaki ürünlere yönelik belirli hükümler 22 Aralık 2022 tarihinden itibaren uygulanabilir (bkz. soru 7).

2 Ek XVI ürünlerine MDR ne zaman uygulanabilir?

MDR, Ek XVI ürünlerine CS'nin uygulama tarihi olan 22 Haziran 2023⁷'den itibaren uygulanabilir.

3 Ek XVI ürünleri için öngörülen geçiş hükümleri nelerdir?

MDR, CS'de belirtilen yeni uygulanabilir gerekliliklerin uygulanmasına imkân vermek için 6 aylık⁸ sabit bir süre tayin eder. Bu süre 22 Aralık 2022 tarihinde başlamış ve 22 Haziran 2023 tarihinde sona ermiştir.

Buna ek olarak; CS, MDR tarafından verilen 6 sabit ayın CS'nin yeni uygulanabilir gerekliliklerini tam olarak uygulamak ve MDR kapsamındaki uygulanabilir prosedürleri tamamlamak için yeterli olmayacağı belirli durumları kapsamak üzere özel geçiş hükümleri oluşturmaktadır. Detaylı olarak; bu tür durumlar, bir onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirme prosedürüne dâhil edilmesi gerektiğinde, imalatçı bir onaylanmış kuruluşun dâhil olduğu bir uygunluk değerlendirme prosedürünün takip ettiği bir klinik araştırma yürütmeyi düşündüğünde ve Ek XVI ürününün MDR Madde 120(2) uyarınca artık geçerli olmayan bir MDD sertifikası kapsamında olduğu durumları içerir.

MDR Madde 120(2) uyarınca geçerli bir MDD sertifikası kapsamındaki Ek XVI ürünleri için, MDR Madde 120'nin 3, 3a, 3b, 3c, 3d ve 3e paragraflarında belirlenen geçiş hükümleri uygulanır.

4 Bir onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesine dâhil olduğu ve imalatçının klinik araştırma yapmaya karar verdiği ürünler için CS'de belirtilen geçiş dönemi nedir? Karşılanması gereken koşullar var mıdır?

Süre yaklaşık 6,5 yıldır. 22 Haziran 2023'te başlar ve 31 Aralık 2029'da sona erer.

Geçiş dönemi boyunca çeşitli koşulların yerine getirilmesi gerekmektedir. Bazıları tüm dönem için, bazıları ise belirli tarihler içinde. Aşağıdaki tablo, geçiş dönemi boyunca ürünün piyasaya arz etmeye veya piyasada bulundurulmaya devam edilmesi için karşılanması gereken her bir koşulu göstermektedir.

⁶ CS, Madde 3(2).

⁷ MDR, Madde 1(2).

⁸ MDR, Madde 1(2).

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

22/06/2023'den 31/12/2029'a kadar		
<ul style="list-style-type: none">• Ürün, 22/06/2023 tarihinden önce Birlik içinde yasal olarak pazarlanmıştır ve 22/06/2023 tarihinden önce ürüne uygulanabilir Birlik hukuku ve ulusal hukuk gerekliliklerine uymaya devam etmektedir;• İmalatçı, ürünün tasarımında ve kullanım amacında önemli değişiklikler yapmaz.⁹		
22/06/2024'den itibaren	23/12/2024'den itibaren	01/01/2028'den itibaren
<ul style="list-style-type: none">• Sponsor, ürünün klinik araştırması için başvurunun tamamlandığına ve klinik araştırmanın MDR¹⁰ kapsamına girdiğine dair teyit almıştır.	<ul style="list-style-type: none">• Sponsor, klinik araştırmayı başlatmıştır¹¹.	<ul style="list-style-type: none">• İmalatçı, uygunluk değerlendirme prosedürü için bir onaylanmış kuruluş ile yazılı bir anlaşma imzalamıştır¹².

Tablo 1: CS Madde 2(1) uyarınca geçiş hükümleri için geçerli koşullar.

Bir MDD sertifikası kapsamındaki ürünler 6 veya 7 numaralı sorularda açıklanan geçiş döneminden faydalanabilir.

5 Uygunluk değerlendirmesinde onaylanmış bir kuruluşun yer aldığı ve imalatçının klinik araştırma yapma niyetinde olmadığı ürünler için CS'de belirtilen geçiş dönemi nedir? Karşılanması gereken koşullar var mıdır?

Süre yaklaşık 5,5 yıldır. 22/06/2023 tarihinde başlayıp 31/12/2028 tarihinde sona erer.

Geçiş dönemi boyunca çeşitli koşulların yerine getirilmesi gerekmektedir. Bazıları tüm dönem için, bazıları ise belirli tarihler içinde. Aşağıdaki tablo, geçiş dönemi boyunca ürünün piyasaya arz etmeye veya piyasada bulundurulmaya devam edilmesi için karşılanması gereken her bir koşulu göstermektedir.

22/06/2023'den 31/12/2028'e kadar
<ul style="list-style-type: none">• Ürün, 22/06/2023 tarihinden önce Birlik içinde yasal olarak pazarlanmıştır ve 22/06/2023 tarihinden önce ürüne uygulanabilir Birlik hukuku ve ulusal hukuk gerekliliklerine uymaya devam etmektedir;• İmalatçı, ürünün tasarımında ve kullanım amacında önemli değişiklikler yapmaz.¹³
01/01/2027'den itibaren
<ul style="list-style-type: none">• İmalatçı, uygunluk değerlendirme prosedürü için bir onaylanmış kuruluş ile yazılı bir anlaşma imzalamıştır¹⁴.

Tablo 2: CS Madde 2(2) uyarınca geçiş hükümleri için geçerli koşullar.

Bir MDD sertifikası kapsamındaki ürünler 6 veya 7 numaralı sorularda açıklanan geçiş döneminden faydalanabilir.

⁹ CS, Madde 2(1)(a) ve (b).

¹⁰ CS, Madde2(1), ikinci alt paragraf.

¹¹ CS, Madde 2(1), üçüncü alt paragraf.

¹² CS, Madde 2(1), dördüncü alt paragraf.

¹³ CS, Madde 2(2)(a) ve (b).

¹⁴ CS, Madde 2(2), ikinci alt paragraf.

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

6 Bir MDD sertifikası kapsamındaki Ek XVI ürünleri için MDR'de belirtilen geçiş dönemi nedir? Karşılanması gereken koşullar var mıdır?

Bu geçiş dönemi, yüksek riskli ürünler (tüm sınıf III cihazlar ve süturlar, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konektörler hariç sınıf IIb implante edilebilir cihazlar) için 31 Aralık 2027'de ve düşük riskli ürünler (yüksek risk grubu dışında kalan diğer tüm sınıflar ve cihazlar) için 31 Aralık 2028'de sona ermektedir.

Bir MDD sertifikası kapsamındaki tüm ürünler, MDR tarafından oluşturulan geçiş hükümlerinden yararlanmaya uygun değildir. Aşağıdaki koşullar uygulanmaktadır:

- MDD sertifikası 25 Mayıs 2017 tarihinden itibaren düzenlenmişse, 26 Mayıs 2021 tarihinde hala geçerli idiyse, daha sonra geri çekilmemişse ve 20 Mart 2023 tarihinden önce sona ermişse, kapsam dâhilindeki ürünler MDR geçiş hükümlerinden yalnızca Madde 120(2), ikinci alt paragraf a) veya b) bentlerinde belirtilen koşullardan birinin karşılanması halinde yararlanabilir;
- MDD sertifikası 25 Mayıs 2017 tarihinden itibaren düzenlenmişse, 26 Mayıs 2021 tarihinde hala geçerli idiyse, daha sonra geri çekilmemişse ve 20 Mart 2023 tarihinden önce süresi sona ermemişse, kapsam dâhilindeki ürünler MDR geçiş hükümlerinden yararlanabilir.

MDR Madde 120 (3c), (3d) ve (3e) paragrafları, geçiş hükümlerinden yararlanmak ve yararlanmaya devam etmek için yerine getirilmesi gereken ek koşulları ve gereklilikleri tesis etmektedir. Bu özel koşullara ilişkin ek bilgiler, (AB) 2023/607¹⁵ sayılı Tüzüğün uygulanmasına ilişkin soru ve cevap dokümanında yer almaktadır.

7 Bir MDD sertifikası kapsamındaki Ek XVI ürünleri için CS'de belirtilen geçiş dönemi nedir? Karşılanması gereken koşullar var mıdır?

Bu geçiş dönemi, yüksek riskli ürünler (tüm sınıf III cihazlar ve süturlar, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konektörler hariç sınıf IIb implante edilebilir cihazlar) için yaklaşık 4,5 yıl veya düşük riskli ürünler (yüksek risk grubu dışında kalan diğer tüm sınıflar ve cihazlar) için yaklaşık 5,5 yıldır. 22 Haziran 2023 tarihinden itibaren başlamaktadır ve 31 Aralık 2027 veya 31 Aralık 2028 tarihinde sona ermektedir.

Bir MDD sertifikası kapsamındaki tüm ürünler, CS tarafından oluşturulan geçiş hükümlerinden yararlanmaya uygun değildir. Aslında, bu hükümler yalnızca bir MDD sertifikasının 25 Mayıs 2017 tarihinden itibaren düzenlenmiş olduğu, 26 Mayıs 2021'de hala geçerli olduğu, daha sonra geri çekilmediği, 20 Mart 2023 tarihinden önce sona erdiği¹⁶ ve Madde 120(2), ikinci alt paragraf a) veya b) bentlerinde belirtilen koşulların karşılanmadığı durumlarda uygulanabilir.

¹⁵ (AB) 2023/607 sayılı Tüzüğün uygulanmasına ilişkin pratik unsurlara dair Soru-Cevap - MDR geçiş döneminin uzatılması ve "satış" döneminin kaldırılması - https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/mdr_proposal_extension-q-n-a_0.pdf.

¹⁶ MDD sertifikası 20 Mart 2023 tarihinde veya sonrasında hala geçerli idiyse ve daha sonra geri çekilmemişse, MDR Madde 120'de belirlenen geçiş hükümleri uygulanır.

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

Geçiş dönemi boyunca, ek koşulların ve gerekliliklerin yerine getirilmesi gerekmektedir. Bazıları tüm dönem boyunca, bazıları ise belirli tarihlerde yerine getirilmelidir¹⁷. Aşağıdaki tablo, geçiş dönemi boyunca ürünü piyasaya arz etmeye veya hizmete sunmaya devam etmek için yerine getirilmesi gereken her bir koşulu göstermektedir.

22/06/2023'den yüksek riskli ürünler için 31/12/2027'ye veya düşük riskli ürünler için 31/12/2028'e kadar	
<ul style="list-style-type: none">• Ürün, 93/42/EAT¹⁸ sayılı Direktifin gerekliliklerine uymaya devam etmektedir;• Ürünün tasarımı ve kullanım amacında önemli bir değişiklik yoktur¹⁹;• Ürün; hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil etmemektedir²⁰;• MDR'nin piyasa sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydına ilişkin gereklilikleri, 93/42/EAT sayılı Direktifte karşılık gelen gerekliliklerin yerine uygulanır²¹.	
26/05/2024'ten itibaren	26/09/2024'ten itibaren
<ul style="list-style-type: none">• İmalatçı, MDR Madde 10(9) uyarınca bir kalite yönetim sistemi kurmuştur²²;• İmalatçı, uygunluk değerlendirme prosedürü için bir onaylanmış kuruluşa resmi bir başvuruda bulunmuştur²³.	<ul style="list-style-type: none">• İmalatçı, uygunluk değerlendirme prosedürü için bir onaylanmış kuruluş ile yazılı bir anlaşma imzalamıştır²⁴;• Yukarıdaki bahsi geçen yazılı anlaşmayı imzalayan onaylanmış kuruluş, bu anlaşma kapsamındaki ürünün gözetiminden sorumludur²⁵.

Tablo 3: CS Madde 2(3) uyarınca geçiş hükümleri için geçerli koşullar.

CS, koşulları ve gereklilikleri belirlemek için MDR Madde 120 (3c), (3d) ve (3e) paragraflarına atıfta bulunmaktadır. (AB) 2023/607 sayılı Tüzük ile değiştirildiği şekliyle MDR geçiş hükümleri¹⁵ hakkındaki soru ve cevap dokümanı ek faydalı bilgiler sunmaktadır.

CS tarafından oluşturulan geçiş hükümlerinden yararlanan ürünleri kapsayan bir MDD sertifikasının geçerliliğinin uzatılmadığına dikkat edilmelidir. Bununla birlikte, bu ürünler MDD sertifikasının sona erme tarihinden sonra da geçiş döneminin sonuna kadar piyasaya arz edilebilir veya piyasada bulundurulabilir.

8 Bir MDD sertifikası kapsamındaki Ek XVI ürünleri için CS'de belirtilen hangi geçiş dönemleri 22 Haziran 2023'ten önce uygulanabilirdi? Karşılanması gereken koşullar var mıydı?

Bir MDD sertifikası kapsamındaki Ek XVI ürünleri için geçiş dönemleri, (AB) 2023/1194 sayılı Uygulama Tüzüğü ile değiştirilmeden önce CS'de belirtilmiştir. Bu geçiş hükümleri 22 Aralık 2022'den 21 Haziran 2023'e kadar uygulanabilir olmaya devam etmiştir.

¹⁷ MDR, Madde 120 (3c), (3d) ve (3e) paragrafları.

¹⁸ MDR, Madde 120(3c)(a).

¹⁹ MDR, Madde 120(3c)(b).

²⁰ MDR, Madde 120(3c)(c).

²¹ MDR, Madde 120(3d).

²² MDR, Madde 120(3c)(d).

²³ MDR, Madde 120(3c)(e).

²⁴ MDR, Madde 120(3c)(e).

²⁵ MDR, Madde 120(3e).

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

CS; değiştirilmeden önce, geçiş hükümlerinden yararlanmak ve yararlanmaya devam etmek için yerine getirilmesi gereken koşulları belirlemiştir. Bu koşullar, sertifikanın 26 Mayıs 2021'den sonra sona erdiği durumlarda geçerli bir MDD sertifikası kapsamında olma gerekliliği hariç olmak üzere, ürünün MDD gerekliliklerine uymaya devam etme gereksinimini; ürünün tasarımında ve kullanım amacında önemli değişikliklerden kaçınma gereksinimini; imalatçının uygun gözetim için bir onaylanmış kuruluşla yazılı bir anlaşma imzalaması gereksinimini içermektedir. Bu koşullar, (AB) 2023/1194 sayılı Uygulama Tüzüğü ile değiştirildiği şekliyle CS'de muhafaza edilmiştir. Bu koşulların uyumluluğu, 22 Haziran 2023'ten itibaren uygulanabilir yeni sisteme sorunsuz bir geçiş sağlamaktadır.

9 Bir tıbbi ürünü ihtiva eden ürünler için geçiş dönemi nedir?

Ayrı olarak kullanıldığında 2001/83/EC sayılı Direktifin Madde 1'in ikinci bendinde tanımlandığı şekilde bir tıbbi ürün olarak kabul edilen bir maddeyi bütünlük bir parça olarak ihtiva eden Ek XVI ürünleri için özel geçiş hükümleri bulunmamaktadır. Bu gibi durumlarda, 2001/83/EC sayılı Direktif uyarınca Üye Devletler tarafından belirlenen yetkili otoritenin veya EMA'nın konsültasyonu için 210 günlük süre²⁶, ürünün uygunluk değerlendirme prosedüründe bir onaylanmış kuruluşun yer alması durumunda CS tarafından verilen geçiş süresinin bir parçası olarak değerlendirilmelidir.

10 Çift amaçlı bir cihaz için geçiş hükümleri nelerdir?

Hem tıbbi hem de tıbbi olmayan kullanım amacı olan çift amaçlı bir cihaz için, MDR ve CS'nin uygulanabilir gereklilikleri kümülatif olarak yerine getirilmelidir. Geçiş hükümleriyle ilgili olarak, tıbbi amaca ilişkin MDR Madde 120 uygulanırken, tıbbi olmayan amaca ilişkin CS uygulanır. Cihazın hem MDR hem de CS'nin uygulanabilir gerekliliklerini karşılaması gerektiği ele alındığında, bu gerekliliklerin farklı olması durumunda, örneğin geçiş döneminin sonunun belirlenmesinde, daha katı olan gereklilik göz önünde bulundurulmalı ve yerine getirilmelidir.

11 İmalatçılar, ürünlerinin geçiş döneminden yararlandığını nasıl gösterebilir?

İmalatçılar, geçiş dönemi hükümlerinden yararlanma koşullarının yerine getirildiğini teyit eden ve geçiş döneminin bitiş tarihini belirten imalatçı beyanını sunabilmelidir. Yeni bir koşul uygulanabilir hale gelir gelmez ve yerine getirilir getirilmez imalatçı beyanı güncellenmelidir.

İmalatçı beyanı, kapsanan ürünleri açıkça tanımlamalıdır ve uyumlaştırılmış bir şablona dayalı olabilir.

Bir onaylanmış kuruluş ile uygunluk değerlendirmesi için yazılı bir anlaşma imzalamış olma koşulu uygulanır uygulanmaz, onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve imalatçının uygunluk değerlendirmesi başvurusunun alındığını ve yazılı bir anlaşma yapıldığını belirten bir 'teyit mektubu' ile ek kanıt sağlanabilir. Böyle bir teyit; kapsanan ürünleri açıkça tanımlamalıdır, uyumlaştırılmış bir şablona dayalı ve ilke olarak ekstra maliyet olmadan düzenlenmiş olabilir.

²⁶MDR, Ek IX, Bölüm 5.2(d).

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.