

MDCG 2021-27 Rev.1

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

Aralık 2023

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.

MDCG 2021-27 (Aralık 2021)	
MDCG 2021-27 Rev 1 değişiklikleri (Aralık 2023)	
Genel	Sorular, yeni soruların eklenmesi nedeniyle S.11'den itibaren yeniden numaralandırılmıştır Doküman genelinde "tüzel kişi" terimi "gerçek veya tüzel kişi" ile değiştirilmiştir.
Giriş	Dipnot 5, AB ürün kuralları 2022'nin uygulanmasına ilişkin 'Mavi Rehber'in güncellenmiş versiyonunu yansıtacak şekilde değiştirilmiştir
Soru 8	"İthalatçının bilgilerinin son kullanıcıya ulaşmasını sağlamak için..." ile başlayan ikinci paragraf yeni eklenmiştir. Dipnot 18 eklenmiştir
Soru 11	"İfa Hizmet Sağlayıcıları" hakkında yeni soru eklenmiştir
Soru 16	Yetkili temsilci ve ithalatçının rolüne ilişkin yeni soru eklenmiştir Dipnot 26 eklenmiştir
Soru 17	İthalatçı ve dağıtıcının rolüne ilişkin yeni soru eklenmiştir
Soru 18	"Fiziki kontrollerin..." ile başlayan dördüncü, beşinci ve altıncı paragraflar yeni eklenmiştir
Soru 23	Mevcut metni tamamlamak üzere ikinci ve üçüncü paragraflar yeni eklenmiştir
Soru 24	Sistem ve işlem paketleri ile ithalatçının rolü hakkında yeni soru eklenmiştir Dipnot 29 eklenmiştir
Soru 25	Sistem ve işlem paketleri ile dağıtıcının rolü hakkında yeni bölüm eklenmiştir Dipnot 30 eklenmiştir
Soru 26	Kiralama firmalarına (leasing company) ilişkin yeni soru eklenmiştir
Örnek 2	"İmalat tesisinden" başlığına küçük bir ilave

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 (in vitro tanı cihazları) ve in vitro tanı 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 dağıtıcılara yönelik 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. MDR ve IVDR için uygulanabilir olduğu hallerde 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 da ilaveten alakalıdır.

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;

İthalatçı ve dağıtıcı tanımları aşağıdaki tanımlarla birlikte okunmalıdır:

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

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

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

⁴ , (AB) 2019/1020 sayılı Tüzük, özellikle piyasa gözetimi ve denetimi ve uygulamasının belirli yönlerini daha spesifik bir şekilde düzenleyen Ek I'inde listelendiği şekilde MDR ve IVDR'ye, MDR veya IVDR'de aynı amaca yönelik spesifik hükümler bulunmadığından dolayı uygulanabilir olduğunu unutmayınız.

⁵ Lütfen [Komisyon Web Sitesine](#) bakınız

⁶ Lütfen "AB ürün kurallarının uygulanmasına ilişkin 'Mavi Rehber' 2022, Komisyon Bildirimi" ne bakınız.

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

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

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 ilkelerini*⁸ 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 temel oluşturmaktadır. Birlik'te yerleşik bir gerçek veya tüzel kişilik, (ürünün fiziki olarak el değiştirmesini gerektirmeyen sahiplik, 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 gerçek veya tüzel kişinin, Birlik'te yerleşik ithalatçılardan, dağıtıcılardan veya imalatçılardan cihazları (ürünün fiziki olarak el değiştirmesini gerektirmeyen sahiplik, zilyetlik veya başka herhangi bir mülkiyet hakkının yasal devri yoluyla) tedarik etmesi ve bu cihazları diğer kuruluşlara dağıtması durumunda (diğer bir deyişle, "ilk kez bulundurmadan" sonra "bulundurma" faaliyeti), bunlar dağıtıcı olarak kabul edilirler.

Üçüncü bir ülkede fiziki olarak bulunduğu sırada bir tüketici tarafından bu ülkede satın alınan ve kendi kişisel kullanımı için (ticari faaliyetler dışında)¹¹ Birliğe getirilen bir cihaz, piyasaya arz edilmiş olarak kabul edilmediğine¹² dikkat çekilmektedir. Bu durumda tüketici Tüzüklerin Madde 13 veya 14'ündeki yükümlülükleri yerine getirmek zorunda değildir.

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 sahiplik, zilyetlik veya diğer herhangi bir mülkiyet hakkının yasal devri yoluyla) temin eden ve bu münferit cihazı Birlik

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

⁹ "Mavi rehber" in özellikle 2.2 (piyasada bulundurma), 2.3 (piyasaya arz), 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 unutmayınız. Daha fazla bilgi için, 'Mavi Rehber' in Bölüm 2.3'üne bakınız.

¹¹ Tüketicinin, cihazı kişisel kullanım için üçüncü bir ülkeden fiziki 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'nın anlamı dahilinde "mesafeli satışlar" için ilgili madde hükümleri uygulanır.

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

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 tipine değil, her bir münferit ürüne atıfta bulunmaktadır¹³. Bu nedenle, aynı cihaz modeli için AB içinde başka bir ithalatçının mevcut olup olmadığına bakılmaksızın piyasaya arz gerçekleşebilir.

4. Bir imalatçıdan elde edilen 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, ürünün tipine değil, her bir münferit ürüne atıfta bulunduğu¹⁴ her biri ithalatçı olarak kabul edilen ve ithalatçılara ilişkin Tüzüklerin ilgili hükümlerine tabi olan çeşitli gerçek veya tüzel kişiler tarafından piyasaya münferit (aynı tip) cihazlar arz edilebilir. Bu durum, aynı cihaz modeli için AB içinde hâlihazırda bir başka 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 fiziki 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 Madde 14’üne 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 üstlenecektir ve Tüzüklerin Madde 13’üne uymaları beklenmektedir.

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 kendi bilgilerine yer vermekten sorumludur. İthalatçı bu bilgileri kendisi ekleyebilir veya bu görevi alt sözleşme ile verebilir, ancak seçilen yöntemden bağımsız olarak ithalatçı,

¹³ Daha fazla bilgi için 'Mavi Kılavuz' 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 Gerekeç 28/IVDR Gerekeç 26’da "Bu Tüzük’ün amacı doğrultusunda, dağıtıcıların faaliyetlerinin cihazların alımını, depolanmasını ve tedarikini içerdiği kabul edilmelidir. “şeklinde ifade edildiğini de lütfen unutmayınız.

yükümlülüğün doğru bir şekilde yerine getirilmesinden sorumlu olmaya devam eder. Dağıtıcılar, cihazı piyasada daha fazla bulundurmada önce bu yükümlülüğün yerine getirildiğini doğrulamaktan sorumludur [Tüzükler Madde 14(2) (c)].

Cihaz Birliğe fiziki 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 hâlihazırda 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 cihaz için dağıtıcı rolünü üstlenecektir ve bu nedenle Tüzüklerin Madde 14'üne uymalıdır.

8. Tüzüklerin Madde 13(3)ü 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 iliştilerilebilir. 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, beraberinde bulunan dokümantasyondan uygun olanı seçebilir. Bir broşür veya etikete yapıştirılmış bir çıkartma olabilir.

İthalatçının ayrıntılı bilgilerinin son kullanıcıya ulaşmasını sağlamak için, ithalatçı, beraberinde bulunan dokümanları cihazın satılabilir en küçük paketiyle (yani, imalatçı tarafından belirlendiği şekilde son kullanıcı tarafından satın alınabilecek en küçük paket) sağlamayı dikkate almalıdır. Cihazın genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu tehlikeye atma riskinin bulunduğu

¹⁷ Bununla birlikte, 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)

durumlarda, ithalatçı bu faaliyeti imalatçı ile işbirliği içinde gerçekleştirebilir. Boyutu veya konfigürasyonu nedeniyle birden fazla kutuda teslim edilen bir cihaz için, tek bir kullanıcıya veya yere tedarik edilmesi koşuluyla, beraberindeki doküman her bir kutu yerine bir kez sağlanabilir.¹⁸

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.

Dağıtıcının; dokümantasyonun veya ithalatçı bilgilerinin eksik olduğu ürünleri satmayabileceğini [bakınız Tüzükler Madde 14(2)(c)] de unutmayınız.

9. Üçüncü taraf lojistik (nakliye veya depolama gibi) sağlayan şirketler (3PL'ler), 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 sahipliğine sahip olmadığı durumlarda), her iki taraf arasında her bir tarafın sorumluluklarını belirleyen açıkça tanımlanmış bir anlaşma olması şartıyla ithalatçı olarak kabul edilmeyebilir¹⁹. İthalatçı, MDR Madde 2(33)/IVDR Madde 2(26) tanımını karşılayan, cihaz üzerinde sahiplik, 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 ileştirmesi 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 güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uyumu tehlikeye atmamasını sağlamalıdır (bkz. Tüzükler Madde 13(5)).

10. Üçüncü taraf lojistik (nakliye veya depolama gibi) sağlayan şirketler (3PL'ler), 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 edilmeyecektir²⁰. Dağıtıcı; MDR Madde 2(34)/IVDR Madde 2(27)'de verilen tanımı karşılayan (yani, hizmete sunulma noktasına kadar piyasada bulunduran) cihaz üzerinde sahiplik, 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 depolama veya nakliye koşullarının imalatçı tarafından belirlenen koşullara uygun olmasını sağlar.

¹⁸ İthalatçının ayrıntılarının son kullanıcıya ulaşmasını sağlamak için, bunun yalnızca tek bir kullanıcıya veya sağlık tesisine teslim edilen cihazlara uygulandığını unutmayınız.

¹⁹ Lütfen ayrıca, piyasa gözetimine ilişkin (AB) 2019/1020 sayılı Tüzüğün Madde 3(11)'inde tanımlandığı gibi "ifa hizmet sağlayıcılarının" artık (AB) 2019/1020 sayılı Tüzük kapsamında iktisadi işletmeciler olarak kabul edildiğini ve ilgili tüm yükümlülükleri karşılaması gerektiğini unutmayınız. Bir "ifa hizmeti sağlayıcısı", Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 97/67/AT sayılı Direktifi (31) Madde2'nin birinci bendinde tanımlanan posta hizmetleri, Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin (AB) 2018/644 sayılı Tüzüğü (32) Madde 2'nin ikinci bendinde tanımlanan paket teslimat hizmetleri ve diğer posta hizmetleri veya yük taşımacılığı hizmetleri hariç olmak üzere, ilgili ürünlerin mülkiyetine sahip olmaksızın, ticari faaliyet sırasında depolama, paketleme, adresleme ve sevkiyat hizmetlerinden en az ikisini sunan herhangi bir gerçek veya tüzel kişi anlamına gelir. Ayrıca bkz. [çevrimiçi satılan ürünlerin piyasa gözetimine ilişkin Komisyon Bildirimi, AEA ile ilgili Metin](#). (europa.eu)).

²⁰ Yukarıdaki dip nota bakınız.

11. Piyasa gözetimine ilişkin 2019/1020 sayılı Tüzüğün (MSR) Madde 3(11)'inde tanımlandığı şekilde ifa hizmeti sağlayıcıları (FSP), MDR/IVDR kapsamında iktisadi işletmeciler olarak kabul edilir mi?

Piyasa gözetimine ilişkin 2019/1020 sayılı Tüzüğün (MSR) Madde 3(11)'inde tanımlandığı şekliyle ifa hizmeti sağlayıcıları (FSP), MDR Madde 2(35)/IVDR Madde 2(28) kapsamında iktisadi işletmeci olarak tanımlanmamaktadır ve bu nedenle bu Tüzükler kapsamında iktisadi işletmecilerin yükümlülüklerini yerine getirmeleri gerekmemektedir²¹.

Ancak, bir FSP'nin MDR/IVDR kapsamındaki ithalatçı veya dağıtıcı tanımlarını da karşılayan faaliyetler yürütmesi halinde, Tüzüklerin Madde 13 ve 14'ünde belirtilen ilgili rol ve yükümlülükler uygulanır.

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

İthalatçılar ve dağıtıcıların, cihazı piyasada bulundurmada önce sırasıyla Tüzüklerin Madde 13(2) ve 14(2)'sinde belirtilen gerekliliklerin karşılanıp karşılanmadığını doğrulama yükümlülüğü bulunmaktadır. Ayrıca, bir ithalatçı veya dağıtıcının, cihazların Tüzüklere uygun olmadığını düşünmesi ya da buna ilişkin gerekçesi olması durumunda, ilgili tarafları (imalatçılar ve uygulanabildiği hallerde yetkili temsilciler veya ithalatçılar) bilgilendirme ve bu cihazları piyasada bulundurmama yükümlülüğü vardır.

Dağıtıcılar için, Tüzüklerin Madde 14(2) (a), (b) ve (d) bentlerinde belirtilen doğrulama kontrolleri, tedarik edilen cihazı temsil eden bir örnekleme yöntemine dayalı olarak yapılabilir. Madde 14(2)(c)'de belirtilen kontroller, ithal edilen cihazlar üzerinde gerçekleştirilmelidir [Tüzüklerin Madde 14(2)'si].

Yetkili otoritelere bildirim yükümlülüklerine ilişkin bilgi için 13. soruya bakınız.

13. İthalatçıların ve dağıtıcıların şikâyetleri raporlama ve tıbbi cihazlara yönelik üye ülke yetkili otoriteleriyle işbirliği yapma görevi var mı²²?

Evet. Tüzüklerin Madde 14(2)'si uyarınca, dağıtıcının cihazın ciddi bir risk teşkil ettiğini veya sahte cihaz olduğunu düşünmesi halinde, (yerleşik olduğu üye ülkedeki) yetkili otoriteyi bilgilendirmesi gerekir. Bununla birlikte, ciddi bir risk²³ veya sahte 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 bedelsiz sağlar veya bunun uygulanabilir olmadığı durumlarda cihaza erişimi sağlar.

²¹ Dip not 18'e de bakınız.

²² [Tıbbi cihazlar yönelik üye ülke yetkili otoriteleri](#) listesi için lütfen Komisyonun web sitesine bakınız.

²³ 'Ciddi risk' terimi hakkında daha fazla bilgi için lütfen MDCG 2023-3 'Tıbbi cihazlarla ilgili (AB) 2017/745 sayılı Tüzükte belirtilen vijilans terimleri ve kavramları hakkında "Sorular ve Cevaplar" rehberine bakınız.

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

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

Evet. Sağlık profesyonellerinden, hastalardan veya kullanıcılardan, piyasada buldukları 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, varsa yetkili temsilciyi ve ithalatçıyı bu tür izlemelerden haberdar etmelidir. Ayrıca, talepleri üzerine imalatçılara her türlü bilgiyi sağlamalıdır (Tüzüklerin Madde 14(5)'i).

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

15. Tüzüklerin Madde 13 ve 14'ündeki gereklilikler, Direktifler²⁴ kapsamında belgelendirilen cihazlara veya "kalıt cihazlar"²⁵ da uygulanır mı?

"Kalıt cihazlar" için, Tüzüklerin Madde 13 ve 14'ünde belirtilen yükümlülükler, bu tür cihazlara yönelik MDR Madde 120(3)/IVDR Madde 110'daki geçiş hükümleri ile birlikte okunmalıdır. Bu nedenle, iyi işleyen bir vizilans ile piyasa gözetimi ve denetimi sisteminin yanı sıra iktisadi işletmecilerin ve cihazların uygun şekilde kaydını desteklemeye hizmet eden bu yükümlülüklerden bazıları uygulanır. Bunlar, özellikle, ithalatçılar için raporlama ve işbirliği ile ilgili Tüzüklerin Madde 13(2)'sinin 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.

16. Aynı gerçek veya tüzel kişi MDR/IVDR kapsamında tek bir münferit cihaz için yetkili temsilcinin yanı sıra ithalatçı rolünü de üstlenebilir mi?

Aynı gerçek veya tüzel kişinin belirli bir cihaz (yani tek bir münferit cihaz) için hem yetkili temsilci²⁶ hem de ithalatçı olarak hareket etmesi mümkündür. Her iki rolü de üstlenen gerçek veya tüzel kişinin, sırasıyla Tüzüklerin Madde 11 ve 13'ünde belirtilen her bir iktisadi işletmecinin yükümlülüklerini yerine getirmesi ve uygulanabilir gerekliliklere uygunluğunu gösterebilmesi gerekir.

²⁴ 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Konsey Direktifleri (OJ L 117, 5.5.2017, s. 1) ve 98/79/AT sayılı Direktif (OJ L 331, 7.12.1998, s. 1).

²⁵ "Kalıt cihazlar" hakkında daha fazla bilgi için lütfen MDCG 2021-25 "(AB) 2017/745 sayılı Tüzük - MDR gerekliliklerinin 'kalıt cihazlara' ve 90/385/AET veya 93/42/AEE sayılı Direktifler uyarınca 26 Mayıs 2021 tarihinden önce piyasaya arz edilen cihazlara uygulanması" ve MDCG 2022-8 "(AB) 2017/746 sayılı Tüzük - IVDR gerekliliklerinin 'kalıt cihazlara' ve 98/79/AT sayılı Direktif uyarınca 26 Mayıs 2022 tarihinden önce piyasaya arz edilen cihazlara uygulanması" rehberlerine bakınız.

²⁶ İmalatçının belirli bir jenerik cihaz grubunu kapsayan yetkili temsilcinin söz konusu yetki belgesi de dâhil olmak üzere yetkili temsilcinin rol ve yükümlülükleri hakkında daha fazla bilgi için lütfen "MDCG 2022-16 Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) kapsamında Yetkili Temsilciler Rehberine" bakınız.

17. Aynı gerçek veya tüzel kişi MDR/IVDR kapsamında tek bir münferit cihaz için ithalatçının yanı sıra dağıtıcı rolünü de üstlenebilir mi?

Tüzükler kapsamındaki dağıtıcı tanımı doğrultusunda; dağıtıcının “imalatçı veya ithalatçı dışında tedarik zincirinde yer alan ve bir cihazı hizmete sunum noktasına kadar piyasada bulunduran gerçek veya tüzel kişi” olduğu göz önünde bulundurulduğunda, aynı gerçek veya tüzel kişi tek bir münferit cihaz için ithalatçı ve dağıtıcı rolünü üstlenemez.

Doğrulama Yükümlülükleri

18. 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 bulundurdukları 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, herhangi bir uygunsuzluğun mevcut olup olmadığını teyit edebilmek amacıyla fiziki kontrolleri (örneğin cihazın ve/veya dış ambalajının görsel olarak incelenmesini) içerebilir. Cihazın AB uygunluk beyanının düzenlendiğinin doğrulanması, Tüzüklerin Madde 13(9)'unda belirtildiği gibi bu dokümanın bir suretini ithalatçının talep etmesini ve hazır bulundurmasını içermelidir. 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) , cihaz etiketlemesinin güncel versiyonu kullanılarak veya yetkili bir temsilcinin atandığının doğrulandığı durumlarda doğrudan onlarla iletişime geçilerek doğrulanabilir. Bu yöntemler, uygulanabildiği hallerde UDI tahsisini teyit etmek için de 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. Bununla birlikte, tedarik edilen cihazlar üzerinde doğrulama faaliyetleri (örneğin fiziki kontroller) gerçekleştirilmelidir, örneğin ithalatçının bilgilerinin etikette veya eşlik eden dokümantasyonda yer aldığını doğrulamak için [Tüzüklerin Madde 14(2) (c)'si].

Fiziki kontrollerin; cihaz uyumluluğunun sağlanması, uygunsuzlukların tespit edilmesi ve bu tür uygunsuz cihazların piyasaya bulunmasının önlenmesi için önemli bir araç olduğu unutulmamalıdır. Madde 14(2)(c)'ye yönelik fiziki kontrollerin her cihaz için makul bir şekilde gerçekleştirilemediği hallerde (örn. ambalajın bütünlüğünden ve cihazın uygunluğundan ödün vermeden), istisnai ve gerekçelendirilmiş durumlar dahilinde, doğrulama dokümantasyon kontrollerine dayanmalıdır (örn. imalatçı tarafından sağlanan kayıtların kontrolleri). Tüzüklerin Madde 14(2)(b)'sinde belirtilen doğrulama kontrollerine imkân tanımak için, imalatçılar ve/veya ithalatçılar, talebi üzerine dağıtıcının AB uygunluk beyanına erişimine izin vermelidir.

İthalatçılar ve dağıtıcılar, kendi iç kayıtları veya prosedürleri aracılığıyla yukarıdaki doğrulamaların yapıldığını yetkili otoriteye (örn. bir denetim sırasında) gösterebilmelidir. İthalatçılar ve dağıtıcılar bu operasyonel faaliyetlerin bazılarını yürütmek için yükleniciler kullanabilirken, bu durum onları yasal yükümlülüklerinden kurtarmaz.

Son olarak, ithalatçıların ve dağıtıcıların, üye devletlerin kendi topraklarında kullanıma sunulan cihazlar için belirledikleri ulusal hükümlere (örneğin, cihazla birlikte verilen bilgilere yönelik dil gereklilikleri) tabi olabilecekleri de unutulmamalıdır.

19. Bir yetkili temsilci veya imalatçı; ithalatçı veya dağıtıcılar adına doğrulama kontrolleri gerçekleştirilebilir mi?

Hayır. Tüm iktisadi işletmeciler, Tüzükler uyarınca yükümlülüklerini yerine getirmelidir. Bu yasal sorumlulukların silsile şeklinde üst basamakta yer alan iktisadi işletmecilere devredilmesi mümkün değildir. Bazı operasyonel 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 Madde 13'e böyle bir hüküm konulmamıştır. Bunun arkasındaki gerekçe, tedarik zincirinin gözetimini kolaylaştırmak ve izlenebilirliğin sağlanmasına yardımcı olmaktır.

Kayıt Yükümlülükleri

20. İthalatçı ve dağıtıcıların EUDAMED'e 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'e²⁷ kaydolur.

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

Tüzüklerin Madde 16 (1)'i uyarınca, ithalatçıların, dağıtıcıların ya da diğer gerçek veya tüzel kişilerin imalatçılar üzerine düşen yükümlülükleri üstlendikleri durumlarda; EUDAMED'e imalatçı olarak kayıt olmaları gerekmektedir. Daha fazla bilgi için MDCG 2021-13²⁸'e bakınız.

21. EUDAMED'de ithalatçıların ilave 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 Madde 13(4)'ü];

²⁷ 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.

²⁸ [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)

- 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 geri rapor edilmesi [MDR Madde 30(3) / IVDR Madde 27(3)];
- İthalatçı, MDR Madde 31(5)/IVDR Madde 28(5)'de tanımlanan aralıklarla kendi kayıt bilgilerinin tam, doğru ve güncel olduğunu doğrulamalıdır.

Diğer

22. Tüzüklerin Madde 7'sinde belirtilen “yanıltıcı beyanlara” ilişkin yasak; ithalatçı ve dağıtıcılara uygulanır mı?

Tüzüklerin Madde 7'sinde belirtilen yasaklar; ithalatçı ve dağıtıcılar dâhil herkese uygulanır. Söz konusu madde; bu tür aktörler için cihazların etiketlemede, kullanım talimatında 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 işlev ve özellikler atfetmeyi veya cihazın son kullanıcıya sağlayabileceği tanı veya tedaviye ilişkin yanlış bir izlenim yaratmayı içeren yanıltıcı bilgi/beyanların türünü detaylandırır ve belirtir.

23. 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.

İthalatçılar ve dağıtıcılar tarafından tıbbi cihaz izlenebilirliği, tıbbi cihazların temini ve tedariki ile ilgili olarak yeterli düzeyde ayrıntılı olan kayıtların tutulması yoluyla sağlanabilir. Örneğin, bir Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyeti (FSCA) durumunda, FSCA'dan etkilenen tıbbi cihazı alan müşterilerin belirlenmesi gerekebilir.

Buna ek olarak, ithalatçılar ve dağıtıcılar, Madde 27(8) MDR/IVDR 24(8) kapsamında, tedarik ettikleri veya kendilerine tedarik edilen sınıf III implante edilebilir cihazlar ve MDR Madde 27(11)(a)'da atıfta bulunulan bir önlemlerle belirlenen cihazlar, kategoriler veya cihaz grupları ile IVDR Madde 24(11)(a)'da atıfta bulunulan bir önlemlerle belirlenebilecek olan cihazlar, kategoriler veya cihaz grupları için UDI'leri saklamakla yükümlüdür. Diğer cihazlar için UDI'leri saklamaları gerekmez.

24. MDR Madde 22(1) veya (3) uyarınca üçüncü bir ülke imalatçısından elde ettiği (henüz Birlik piyasasına arz edilmemiş) cihazları kullanarak bir sistem ve işlem paketi (SPP) birleştiren bir işletmeci ithalatçı olarak kabul edilir mi?

Bir sistem veya işlem paketinin (SPP) üçüncü ülke imalatçısından elde edilen bir ve daha fazla münferit CE işaretli cihazdan oluşması halinde, Birlik'te yerleşik sistem veya işlem paketi üreticisi (SPPP), söz konusu cihazları Birlik piyasasına arz eden (yani, ilk kez piyasada bulunduran) kuruluş olması halinde, SPP'deki münferit cihazların ithalatçısı olarak kabul edilir. Münferit cihazların

ithalatçısı olarak, MDR Madde 13 dâhil olmak üzere²⁹ MDR kapsamındaki tüm uygulanabilir yükümlülükleri üstlenecekler ve SPPP olarak rolleri gereği, MDR Madde 22(2)'de atıfta bulunulan beyanın hazırlanması da dâhil olmak üzere MDR Madde 22 kapsamındaki yükümlülüklerle tabi olacaklardır.

25. Hâlihazırda Birlik piyasasına arz edilmiş cihazları kullanarak MDR Madde 22(1) veya (3) uyarınca bir sistem veya işlem paketi (SPP) birleştiren bir işletmeci dağıtıcı olarak kabul edilir mi?

Evet, bir sistem veya işlem paketi (SPP) hâlihazırda Birlik piyasasına arz edilmiş bir veya daha fazla münferit CE işaretli cihaz(lar)dan oluşuyorsa, sistem veya işlem paketi üreticisi SPP'deki münferit cihazların dağıtıcısı olarak kabul edilir. Münferit cihaz(lar)ın dağıtıcısı olarak, MDR Madde 14³⁰ kapsamındaki yükümlülükleri üstlenecek ve ayrıca MDR Madde 22(2)'de atıfta bulunulan beyanın hazırlanması da dâhil olmak üzere MDR Madde 22 kapsamındaki yükümlülüklerle tabi olacaktır.

26. Kiralama şirketleri Tüzükler kapsamında ithalatçı veya dağıtıcı olarak kabul edilebilir mi?

Kiralama şirketleri, bir cihazın piyasaya arz edilmesi veya piyasada bulundurulması ile ilgili olarak gerçekleştirebilecekleri belirli faaliyetlere göre sırasıyla MDR Madde 2 (33) ve (34) / IVDR Madde 2 (26) ve 2 (27)'de belirtilen "ithalatçı" ve "dağıtıcı" tanımları göz önünde bulundurularak ithalatçı veya dağıtıcı olarak kabul edilebilir.

Kiralama şirketinin faaliyetlerinin bir ithalatçı veya dağıtıcının faaliyetleri kapsamına girdiği böyle bir durumda, ilgili yükümlülükler (örneğin MDR/IVDR Madde 13 ve 14) bu şirkete uygulanacaktır.

Kiralama şirketlerinin tedarik zincirinin bir parçası olmadığı durumlarda (yani, bir cihazın ilk kez piyasaya arz edilmesi veya piyasada bulundurulması ile ilgili faaliyetlerden herhangi birini gerçekleştirmedikleri durumlarda), ithalatçı veya dağıtıcı olarak hareket ettikleri düşünülmemelidir. Bu durum, imalatçıların veya diğer iktisadi işletmecilerin faaliyetlerini desteklemede sadece kredi/finans hizmetleri sundukları durumları da kapsamaktadır.

Uygulama Örnekleri

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 fiziki 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)

²⁹ SPP'deki münferit CE işaretli cihaz(lar)ın bir IVD olduğu durumlarda, ithalatçının IVDR Madde 13 kapsamındaki yükümlülükleri üstleneceğini lütfen unutmayınız.

³⁰ SPP'deki münferit CE işaretli cihaz(lar)ın bir IVD olduğu durumlarda, dağıtıcıların IVDR Madde 14 kapsamındaki yükümlülükleri üstleneceğini lütfen unutmayınız.

işletmesinin bir “yüklenicisi” gibi hareket eder. (X) işletmesi, Tüzüklerin Madde 13’üne uymakla sorumlu olan ithalatçı olarak kabul edilir³¹.

Örnek 2: Birlik içinde yerleşik bir imalatçı (M), üçüncü bir ülkede imalat tesisine sahiptir. (M); cihazları kendi imalat tesislerinden 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 yapılırsa dahi, (M) ürünü Birlik piyasasına arz eden işletme olarak kabul edilir. Bu durumda, (M) Birlik içinde yerleşik olduğundan, Tüzükler kapsamındaki ithalatçı tanımı dâhilinde bir ithalatçı bulunmamaktadır ve (Z) dağıtıcı olarak hareket etmektedir.

Örnek 3: (X) işletmesi, üçüncü bir ülkede imal edilen tıbbi cihazları Birlik içine fiziki 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 sahiplik 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 bulundurmaya gerçekleştirme) ithalatçı rol ve sorumluluklarını üstlenir. Malların yasal mülkiyetinin devir hatlarının uyarlanması, AB ithalatçılarının sayısını sınırlamanın bir yolu olabilir. Fiziki mallar üçüncü ülke imalatçısından dağıtıcıya (Z) gidebilir ve fiziki olarak üçüncü bir ülkeden transit geçebilir.

³¹ Üçüncü taraf lojistik uygulamaları hakkında daha fazla bilgi için lütfen bu dokümanın 'Genel Yükümlülükleri' bölümüne bakınız.