Belge süre uzatım webinar sunumu bizler ile paylaşılacak mıdır?

<https://titck.gov.tr/storage/Archive/2024/contentFile/Belge%20s%C3%BCre%20uzat%C4%B1m%C4%B1-web_5f3b9481-1f37-4227-b9e0-6b0ac6cfbb30.pdf> adresinde yayınlanmıştır.

Sınıf 1, diğer ürünler için kayıt süreci nasıl ilerleyecek?

MDR sınıflandırma kuralları dahilinde sınıf I-diğer olan ürün kayıtları MDR kapsamında gerçekleştirilmesi gerekir.

MDD sınıflandırma kuralları dahilinde sınıf I-diğer iken MDR sınıflandırma kuralları dahilinde sınıfı yükselen ürünler için ise; MDR kapsamındaki onaylanmış kuruluşa 26.05.2024 tarihine kadar başvuru, 26.09.2024 tarihine kadar da sözleşme yapılması halinde 2023/KK-1 ve 2023/KK-5 sayılı duyurular doğrultusunda gerekli kanıt dokumanlar ile başvuru yapılması gerekmektedir. Bu kapsamda yapılan başvurularda süre uzatımı mevcut MDD uygunluk beyanına verilecek olup başvuru dilekçesinde ilgili belgenin ÜTS’deki numarası yer almalı, belge de başvuru ekinde tarafımıza sunulmalıdır.

Atılan e-postaların firmaya ulaşıp ulaşmadığı, bunun takibi nereden ve nasıl yapılacak? Mailleriniz spama dahi düşebilir.

Bu sebeple bize başvuru yapan firmanın dilekçesinde yer alan iletişim bilgileri teyit maillerine eklenir. Firma tarafından ilgili taraflarla iletişime geçilmesi halinde ilgili taraflardan daha hızlı dönüşler olmaktadır.

Süre uzatım başvurusu sonrası Kurum tarafından onay verilmesi halinde ÜTS'de belge güncellemesi Kurum tarafından direk yapılamaz mı?

Başvuru ve süreç yönetiminin tarafımızca sağlıklı bir şekilde yönetilebilmesi maksadıyla iş süreci bu yönde belirlenmiştir. Süre uzatım onayı alındıktan sonraki ÜTS süreci normal kayıt süreci dahilinde çok hızlı bir şekilde yönetilmektedir.

20.03.2023 tarihinden sonra CE si dolan ürün için üreticiden alınan belgeyi ve CE yetkilisinin belgesini alıp tercümeleri ile birlikte gönderdik ancak Kurumunuz tarafından sözleşme yapılmadığı sadece başvuru olduğu gerekçesi ile uzatım başvurumuz reddedildi şimdi 26.05.2024 tarihine kadar başvuru yapılmış olmasının süre uzatımı için yeterli olduğunu bildiriyorsunuz

Başvurular incelenirken tarafımıza sunulan belgeler arasındaki bilgilerin uyumuna bakılmaktadır. Başvuru dilekçesinde, imalatçı beyanında ve onaylanmış kuruluş mektubunda sunulan bilgilerin birbiri ile tutarlı olmaması halinde veya teyit için atılan maillere karşı muhatap tarafından aykırı bir dönüş olması halinde başvurular reddedilmektedir. Tarafımıza yapılan başvurularda aldığınız red gerekçelerinde hatalı işlem olduğunu düşünmeniz halinde ÜTS’den Talep alanına MDR süre uzatımı konusunu seçerek EBS başvuru numaranızı ve itirazınızı kanıtlar dokuman ve içerikle talep oluşturmanız halinde ayrıca bir inceleme yapılabilecektir.

MDD CE süre uzatımı yapılarak yeniden ÜTS’ye kaydedilmiş bir ürünün ithalatına devam etmemiz mümkün müdür? Yoksa ithal edebilmemiz için mutlaka MDR kapsamına mı geçmiş olmalı mıdır?

Süre uzatım onayı almak suretiyle ÜTS’de belge ve ürün kayıtları güncellenen ürünlerin piyasaya arz edilmesinde bir sakınca bulunmamaktadır.

Başvuru sırasında Temel UDI-DI ile ÜTS üzerinde belirtilen ürün numarasının uyuşmadığı aktarılmıştır tarafımıza. Temel UDI-DI bu ürün numarasından farklı olması mümkün değil midir?

Başvuru dilekçesinde, imalatçı beyanında ve onaylanmış kuruluş mektubunda sunulan bilgilerin birbiri ile tutarlı olmaması halinde veya teyit için atılan maillere karşı muhatap tarafından aykırı bir dönüş olması halinde başvurular reddedilmektedir. Dokümanlardan birinde ürünler ürün adları ile yer alması, diğer bir belgede sadece temel – udi-di bilgileri ile tanımlanması halinde iki belgedeki ürünlerin birbiri ile örtüşüp örtüşmediği anlaşılamamış olabilir.

Süre uzatımı için OK başvuru tarihimi sözleşme tarihimi geçerli olacak

Tarafımıza sunulan başvuru dilekçesinde imalatçı tarafından MDR kapsamındaki onaylanmış kuruluşa başvuru yapıldığı ifade ediliyor ise 26.05.2024 ten önce başvuru yapılıp yapılmadığına, MDR kapsamındaki onaylanmış kuruluş ile sözleşme yapıldığı ifade ediliyor ise 26.09.2024 tarihinden önce bu sözleşmenin yapılıp yapılmadığına bakılır.

Belgemizin süresi 24.05.2021 de bitti. MDR için başvuru yapmak üzere belge uzatımı yapmadık. İşlemlerin bu kadar uzayacağını tahmin etmiyorduk. Şimdi onaylanmış kuruluş ile sözleşme imzaladık. Uzatmadan nasıl yararlanabiliriz.

Belge bitiş tarihi 26.05.2021 ile 20.03.2023 tarihi arasında geçerli bir EC sertifikası için imalatçısı tarafından belge bitiş tarihinden önce MDR kapsamındaki onaylanmış kuruluş ile sözleşme yapılması halinde süre uzatımı uygulanabilmektedir. Mevcut belge 24.05.2021 tarihinde dolduğu için süre uzatımından faydalanamaz.

Belge bitiş tarihi 20.03.2023 ve sonrasında olan bir EC sertifikası için 26.05.2024 tarihine kadar başvuru, 26.09.2024 tarihine kadar da sözleşme yapılması halinde ilgili belgeye süre uzatımı uygulanabilmektedir.

MDD kapsamında EC sertifikası olan ve belirtilen tarihlerde MDR a geçecek ürünler için ek üç doldurulması gerekiyor mu?

MDR kapsamında onaylanmış kuruluşa başvuru yapılmış ve henüz sözleşme yapılmamış ise Duyurunun ek-3 ünde yer alan bilgileri içeren onaylanmış kuruluş tarafından başvurunun alındığına dair bir belgenin gönderilmesi gerekmektedir.

EUDAMED firma kaydı Bayilerinde/ithalatçı firmaların da alması gerekli midir?

İmalatçı, ithalatçı ve yetkili temsilci firmaların EUDAMED aktör kaydı yapması gerekmektedir.

<https://uts.saglik.gov.tr/wp-content/uploads/2021/EudamediKullanmaRehberi.pdf> dokümanından faydalanabilirsiniz.

Lokal üretimli ve CE'li ürünlerimiz bulunuyor. TR'deki üretim yerimiz; Yurtdışı firmamızın kritik tedarikçisi olarak kayıt altına alınacak. Yurt dışı firmamız Notified body'e başvuru yapacak. Yurt dışı firmamızın yaptığı MDR'a başvurusu ve sözleşme ile Kuruma başvuru yapıldığında lokal olan ürünlerimizi 2028 yılına kadar piyasaya arz edebilecek miyiz?

İmalatçının MDD kapsamındaki sertifikalandırılan cihazları, MDR kapsamında piyasaya arz edecek olan başka bir imalatçıya devredeceği durumda belge süre uzatım işlemi uygulanamamaktadır.

Yayımlanan duyuruda "Belge bitiş tarihinden sonra (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla sözleşme imzalamış ise;" ile başlayan kısımda 3. madde kapsamında "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin 59 uncu maddesi (MDR Madde 59) kapsamında Kurumumuzdan alınmış izin belgesi" şartı aranmaktadır, deniliyor. İlk olarak bu yetki yazısının alınması için TCOKKA-KLVZ-03 isimli kılavuzda belirtilen çok sayıda belge bulunuyor. Bunları mı göndermemiz gerekiyor? Bu izni almak için EBS üzerinden mi başvuruyoruz?

20.03.2023 tarihinden önce dolan ancak belge bitiş tarihinden önce imalatçısı ile MDR kapsamındaki onaylanmış kuruluş ile sözleşme imzalanmamış ise normal şartlarda süre uzatım işlemi uygulanmamaktadır. Buna ilave olarak ilgili ürün grubunda ürün arzında sorun yaşanması ihtimaline karşılık MDR madde 59 kapsamında Kurum tarafından CE’siz ürünlerin piyasaya arzı izin verilebilmekte olup bu duruma ilişkin süreçler TCOKKA-KLVZ-03 dokümanında izah edilmiştir.

Yurt dışında MDR sürecini başlatmış, ancak belge süresi Temmuz.2023’te dolmuş cihazın kayıt işlemlerinde süreç nasıl olması gerekiyor? Önce belgeleri UTS’ye yükleyip, daha sonra EBS üzerinden süre uzatımı için gerekli prosedürü yerine getirmemiz yeterli midir?

İlgili Duyuru doğrultusunda öncelikle EBS üzerinden süre uzatım hakkını aldıktan sonra ÜTS’de belge ve ürün kayıtları yapılması gerekmektedir.

Şu an piyasaya arz edilen tüm tıbbi cihazlarda UDI-DI-PI kodları olmalı mı? ( GTIN-13 Barkod numaraları kullanılabilir mi? ) Uygunluk beyanına eklendikten sonra mı bu UDI-DI-PI kodları kullanmalıyız?

MDR’da UDI-DI olarak tarif edilen bilgi ürünün barkodunu yani ÜTS’deki birincil ürün numarasını tarif eder. UDI-PI bilgisi ise tekil olarak üretim bazında ürüne atanmış seri ya da LOT numarasını, üretim ve/veya varsa son kullanma tarihi bilgileri içeren üretime yönelik bilgileri ifade eder. UDI taşıyıcısı UDI-DI ve UDI-PI bilgilerinin bir arada lineer ya da karekod olarak ürünün üzerinde bulunduğu tekil olarak ürünü tarif eden bilgiyi içerir. UDI taşıyıcısının etikette bulunması gerekliliğine ilişkin hüküm Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 111. Maddesinin birinci fıkrasının c) bendinin 4. Maddesi uyarınca farklı risk sınıflarına göre farklı tarihlerde zorunlu olacak şekilde tarif edilmiştir.

AB komisyonu tarafından yayınlanan Üretici beyan taslağında OK sözleşme tarihi istenmediği halde OK sözleşme tarihi olmadığı gerekçesi ile ret alan firmamız var? OK sözleşme tarihi üretici beyanında olmadığı halde onay alan firmamız var. Burada ki kriter nedir?

20.03.2023 tarihinden önce dolmuş EC sertifikalarının süre uzatım başvurularında eğer ki MDR onaylanmış kuruluşu tarafından sunulan belgede sözleşme tarihi yazmıyor ise bu durum teyit mailinde sorulmakta ve ona göre hareket edilmektedir. 20.03.2023 ten sonra dolan EC sertifikaları için 26.09.2024 e kadar bir tarih kontrolü hâlihazırda yapılmamaktadır.

26 Mayıs 2024 tarihine kadar, nihai durumda yaklaşık 15 bin adet EC Sertifikası süre uzatımı başvurusu yapılması gerekli gözükmektedir. Kalan süre ve belge inceleme süresinin uzunluğu düşünüldüğünde sizce bu mümkün müdür?

Önemli olan konu firmaların mevzuatın belirlemiş olduğu ilgili tarihlere kadar MDR kapsamında başvuru ve sözleşme gerekliliğinin yerine getirilmesidir. Bu gereklilik yerine getirilmediği müddetçe süre uzatımından faydalanılması olanaksız hale gelmektedir.

Onaylanmış kuruluş iletişim bilgileri paylaşabilir miyiz?

MDR kapsamında atanmış onaylanmış kuruluş listesi NANDO’da yayınlanmaktadır.

<https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=legislationId:34,notificationStatusId:1> linkinden faydalanabilirsiniz.

Onaylanmış kuruluşa başvurduktan sonra, onaylanmış kuruluştan başvuru teyit mektubu da çok geç geliyor ya da hala bekliyoruz, bu durumda başvuru teyit mektubu gelmeden sadece üretici deklarasyonu ile başvuru yapabilir miyiz?

Duyuru hükümleri dahilinde eksik belge ile başvuru yapılması halinde başvuru reddedilir.

Uygunluk beyanları için ayrı başvuru yapılması gerekli midir?

EC sertifikası ile piyasaya arz edilen ürünler için sertifikaya süre uzatımı alınması halinde bu belgeye bağlı ürünlerin uygunluk beyanları için (süreli belge ise) ÜTS’den talep açılması halinde süre uzatımı yapılabilmektedir.

MDD sınıflandırma kuralları dahilinde sınıf I-diğer iken MDR sınıflandırma kuralları dahilinde sınıfı yükselen ürünler için ise; MDR kapsamındaki onaylanmış kuruluşa 26.05.2024 tarihine kadar başvuru, 26.09.2024 tarihine kadar da sözleşme yapılması halinde 2023/KK-1 ve 2023/KK-5 sayılı duyurular doğrultusunda gerekli kanıt dokumanlar ile başvuru yapılması gerekmektedir. Bu kapsamda yapılan başvurularda süre uzatımı mevcut MDD uygunluk beyanına verilecek olup başvuru dilekçesinde ilgili belgenin ÜTS’deki numarası yer almalı, belge de başvuru ekinde tarafımıza sunulmalıdır.

Merhabalar, Ocak ilk haftasında onaylanmış kuruluştan teyidi alınan sertifikanın uzatma onayı tahmini ne zaman gelir.

Tüm teyit mailleri tamamlanan dosyaların hızlı bir şekilde onay yazıları yazılmaktadır.

MDD sertifika geçerlilik tarihi Ocak 2024 olan bir ürünün ÜTS kaydı, Mayıs 2024’te mi düşecektir? Çünkü ÜTS’de geçerlilik tarihinin dolacağına dair uyarı maili gelmektedir. Belge geçerlilik tarihinden sonra ürünlerin ÜTS’de kayıt durumu ne olarak gözükecektir?

Belge süre uzatımı alınmamış sertifikalar mevcut belge bitiş tarihinde düşmekte olup bu belgelere bağlı ürünler de belge düştükten bir ay sonra düşmektedir.

İmalatçı firmanın mayıs öncesi yeni Ce sertifikası alması durumunda süreç nasıl ilerler?

MDR kapsamında belgelendirilen ürünler MDR kapsamında düzenlenen AB sertifikası ve AB uygunluk beyanları ile ÜTS’de kaydedilerek piyasaya arz edilebilir.

13.02.2024 de EC Sertifikamızın süresi doluyor, onaylanmış kuruluş ile bu süre içinde başvurumuzun yapılması ve onaylanmış kuruluş tarafından kabulü yeterli mi, Eylül 2024 de kadar sözleşme yapmak için. Yoksa 13.02.2024 de kadar sözleşmeyi de mi yapmalıyız?

MDD EC sertifikası 20.03.2023’ten sonra dolması halinde 26.05.2024’ten önce başvuru yapılması, 26.09.2024 e kadar da sözleşme yapılması mevcut belgeye süre uzatımı almak için yeterlidir.

Merhaba, CE belgelerini süre uzatımı için istenen evraklarda “26.09.2024 tarihine kadarki gözetim sorumluluğunun aldığına dair mevcut ya da yeni Onaylı kuruluşun hazırlayacağı belge” diye bir madde var. Bu madde birçok maddenin şartlarında geçiyor. Biz bu madde ile ilgili imalatçı firmaların Onaylı kuruluşlarından şöyle bir dönüş aldık: “Zaten sözleşme imzalamışız ve işlemlere başlamışız. Teyit mektubunda (EK-2) 26.09.2024 tarihi geçmese bile bu gözetim sorumluluğunu aldığımıza dair bir sürü madde var. Bunun için ayrıca bir belge hazırlayamayız” şeklinde geri dönüşleri oluyor. Bu madde ile ilgili ne yapabiliriz, bir öneriniz var mı? Saygılar.

MDR kapsamında sözleşme yapılan onaylanmış kuruluş 26.09.2024 e kadarki gözetimi almıyorsa bu durumda MDD kapsamında mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluştan bu sorumluluğun alındığına dair ilave belge ile başvuru yapılabilir. Bunun da olmadığı durumda mevcut belgeler ile 26.09.2024 ten sonra başvuru yapılması halinde Kurum tarafından yine değerlendirilebilecektir.

Sınıf I ürünler ile ilgili 2021 yılında yapılan yönergeler ile ilgili barkod bildirimi yapılamamıştır sonrasında 31.12.2021 sonrası bu sınıftaki ürünlerimiz ret konumuna gelmiştir. Tekrar müracaat etmek istediğimizde sade MDR göre Uygunluk Beyanı kabul edildiği bildirilmiştir, süre uzatımları sonrası MDD’ye uygun Sınıf I uygunluk beyanları kabul edilmeyecek mi?Bu durumdaki firmalar ne yapabilir?

MDD’ye göre sınıf I diğer iken MDR’da sınıfı yükselen ürünler için 2021-KK/3 sayılı duyuru doğrultusunda başvuru yapılması halinde ilgili ürünler Kurumca incelenmekte ve uygun görülen ürünlerin MDD sınıf I olarak ürün kaydı yapılmasına izin verilebilmektedir.

MDR başvurularında biz gerekli dokümanları gönderiyoruz fakat onaylanmış kuruluşların değerlendirmeleri çok uzun sürüyor. Değerlendirme raporunu almamız 1 yıl sürdü. Eylül ayına kadar firma başvuru yapmışsa fakat onaylanmış kuruluş bu süreçte tamamlayamazsa bu konu firma açısından nasıl sonuçlanır?

26.09.2024 e kadar onaylanmış kuruluş ile sözleşme yapılmamış ise Mevcut MDD EC sertifikası süre uzatımından faydalanamaz.

MDD kapsamında sınıf 1 olan ancak MDR için Mayıs 2021’den önce yine sınıf 1 olarak başvuru yapılmış ve başvurusu kabul edilmiş bir ithal ürün için; şuan üreticisi tarafından MDR kapsamında sınıf II a olarak devam etme kararı alınır ise (sınıfı yükselen ürün) ve MDR uzatmasına başvurulur ve uzatması kabul olur ise; bu uzatma süresince (Mayıs 2028’e kadar olan) bu ürünü TR’de ilk defa getirme ( piyasaya arz etme) durumumuz mümkün olur mu?

Üreticinin ürünün risk sınıfını doğru tespit etmesi ve buna göre süreçlerini planlaması gerekmektedir. İlgili tarihlerden sonra gerekli süreçlerin yönetilmediği ürünlerin geçiş hükümlerinden faydalanması imkansızdır.

Geçiş döneminde, uzatma alan ancak Türkiye'de daha önce hiç kaydı olmayan MDD sertifikalı ürünleri nasıl kayıt edebiliriz?

İlgili duyurulara uygun olarak yapılacak süre uzatım başvuru dilekçesi ekinde ÜTS’de kaydı olmayan MDD sertifikanın da eklenmesi halinde gerekli inceleme yapılabilecektir.

MDR geçişi bütün dünya da aynı prosedür ile sağlanıyor, bazı üretici firmalar hala eksik ya da yanlış gönderiyor, biz üretici firmalara bu eksikleri nasıl bildirebiliriz.

2023/607 sayılı Tüzük hükümleri ve Kurumca yayınlanan ilgili duyuru eklerinde yer alan bilgiler ile üreticiler bilgilendirilebilmektedir.

Basic UDI-DI kodlarını nasıl alabiliriz?

Kurumca yayınlanan ilgili duyuruya ulaşabilirsiniz. <https://uts.saglik.gov.tr/?p=3267>

NB'lerin TİTCK'ya cevaben teyit yazısı göndermeleri haftalar alıyor ve CE belgesinin onaylı duruma geçmesi çok gecikiyor. Bu belgelerin kabul edilebilir onaylanmış bir e-imza ile kabulü mümkün olmaz mı? Elimizde olmayan bu gecikmeden bizler mağdur oluyoruz sonuçta

Firma başvuru dilekçesinde iletişim bilgilerinin yer alması halinde teyit maillerinde başvuru yapan firma da haberdar olması için bilgiye eklenmektedir. Firma tarafından karşı muhataplar ile iletişime geçilerek süreç hızlandırılabilir.

MDD belge geçerlilik süresi dolduktan sonra, TR’de yerleşik dağıtıcı ürünü distribütörlere satmaya devam edebilir mi? ÜTS tekil takip bildirimi buna izin verecek mi?

ÜTS’de tekil bildirimi yapılmış ve dağıtıcıların stoğunda bulunmak suretiyle piyasada bulundurulan ürünlerin belgeleri süre dolumundan ötürü düşse dahi tekil hareketleri yapılabilecektir.

MDR'a geçiş için maliyet ve süreç bakımından Mayıs 2024'e kadar yetiştiremeyen ürünler için- piyasada sıkıntı yaşanmaması-adına esneklik öngörülüyor mu? Hastanelere piyasaya arz edilen ürünler var ve hastaneye arzında sıkıntı yaşanmaması önceliğimiz olur mu?

AB komisyonu tarafından 2023/607 sayılı Tüzük ürün piyasaya arzında sorun yaşanmaması için yayınlanmıştır.

Mayıs ayına kadar bir onaylanmış kuruluş ile sözleşme yaparak MDD uzatma başvurusunda bulanacağız fakat eylülden önce onaylanmış kuruluşumuzu değiştirmek istersek, nasıl bir yol izleyebiliriz?

İlgili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş belgeler ile süre uzatım başvurularının güncellenmesi gerekmektedir.

İthalatçı firmayız. Üretici firma bize MDR başvurunun tamamlandığı fakat belgenin henüz hazır olmadığını belirtti. Onaylı kuruluş bunu belirtir yazı vermiş. Bu yazı ile başvuru yapabiliyor muyuz?

İlgili Duyuru kapsamında gerekli belgeler ile başvuru yapılması gerekmektedir.

Firmalar onaylı kuruluşlardan yoğunluk sebebiyle dönüş alamıyor, bu tarz durumlarda ne yapacağız? Bu sürenin tekrar uzatılması söz konusu olabilir mi? Birçok firma deadline öncesi onaylı kuruluştan evrak alamayacak gibi duruyor

İlgili süre uzatımı AB komisyonu tarafından yapılabilmektedir.

26.05.2024 e kadar MDR kapsamında alınan yeni CE sertifikası için yapılacak başka bir işlem olacak mı? Yeni CE belgesi geldiği gibi sunmamız yeterli olacak mıdır?

MDR kapsamında düzenlenen AB sertifikaları ÜTS’ye kaydedilmek suretiyle bu belge kapsamındaki ürünlerin MDR ürün kayıtları yapılabilmektedir.

Sınıf 1 grubunda olup MDR’da sınıf değişimi olmayan uygunluk beyanına tabi olan ürünlerin onaylanmış kuruluşa başvurması gerekiyor mu?

Hayır.

Mayıs ayında belge süremiz doluyor. Oldukça niş bir ürün üretiyoruz. Scopunda ürünlerimizin olduğu yurtiçi ve yurtdışı firmalarının hiç birinden olumlu dönüş alamıyoruz. Yeniden süre uzatma gibi bir durum olur mu?

İlgili süre uzatımı AB komisyonu tarafından yapılabilmektedir.

ÜTS şirket bilgilerimdeki hata EUDAMED sistemine kayıt olurken sorun oluşturur mu?

Ülkemizde faaliyet gösteren imalatçıların EUDAMED aktör kayıt başvurularında ÜTS’deki firma bilgileri ile uyumlu olmasına bakılmaktadır.

Yayımlanan duyuruda "Belge bitiş tarihinden sonra (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla sözleşme imzalamış ise" ile başlayan kısımda 3. madde kapsamında "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin 59 uncu maddesi (MDR Madde 59) kapsamında Kurumumuzdan alınmış izin belgesi" şartı aranmaktadır, deniliyor. İlk olarak bu yetki yazısının alınması için TCOKKA-KLVZ-03 isimli kılavuzda belirtilen çok sayıda belge bulunuyor. Bunları mı göndermemiz gerekiyor? Bu izni almak için EBS üzerinden mi başvuruyoruz?

MDR madde 59 kapsamında başvuru TCOKKA-KLVZ-03 sayılı kılavuza göre EBS’den yapılmaktadır.

UTS'den onaylanmayan ürünler, EUDAMED üzerinden onaylanıyor. İkisi paralel ilerlemiyor. Bunun nedeni nedir?

EUDAMED ürün kaydında herhangi bir onay mekanizması bulunmamaktadır. Bu nedenle EUDAMED’de yapılacak kayıtlarda firmaların çok daha dikkatli bir şekilde bu kayıtları yapmaları önem arz etmektedir.

Mayıs ayına kadar yapılmayan başvurular için sonrasında yapılır ise nasıl bir yol izlenebilir

Süre uzatımından faydalanılamaz. MDR kapsamında belge almak suretiyle ürünler piyasaya arz edilebilir.

II a sınıfı kapsamında MDR uzatması başvurumuz denetçi firma ile üretici firma arasında sözleşme olmasına rağmen NB mektubunda 26.09.2024 kadar gözetiminde alındığına dair ibare olmadığı için Red alıyoruz. Ancak denetci firma hazırladığı NB Letter in tüm dünya da aynı olduğunu söyleyip istenen bu ibareyi eklemiyor. Bunu nasıl çözeceğiz.

MDR kapsamında sözleşme yapılan onaylanmış kuruluş 26.09.2024 e kadarki gözetimi almıyorsa bu durumda MDD kapsamında mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluştan bu sorumluluğun alındığına dair ilave belge ile başvuru yapılabilir. Bunun da olmadığı durumda mevcut belgeler ile 26.09.2024 ten sonra başvuru yapılması halinde Kurum tarafından yine değerlendirilebilecektir.

Hali hazırda MDR kapsamında sisteme yüklenmiş olan EC sertifikası ve Uygunluk Beyanı için yine de teyit için TİTCK’ya başvuru yapılması gerekiyor mu?

MDR kapsamında belgelendirilmiş bir ürün için ayrıca MDD belgesi için süre uzatımı yapılmasına gerek yoktur.

Onaylanmış kuruluş ve imalatçı onayından sonra ÜTS kayıt kısmıyla ilgili de biraz bilgi verebilir misiniz. Ürün etiketleri de değişmesi gerekiyor sanırım. Üretici firmalar henüz hazır değil hala eski tip etiketler kullanıyor MD işareti vs. bizim kayıt kısmımızı zorlaştırıyor.

MDD süre uzatımı alan bir ürünün MDR kapsamında belgelendirilmesine kadarki süreçte MDD gerekliliklerini, MDR kapsamında piyasaya arz edilen ürünlerin ise MDR’ın gerekliliklerini taşıması gerekmektedir.

CE sertifikamızın süresi 26.05.2024'e kadar. Biz bu tarihe kadar EBS sisteminde süre uzatımı için Onaylanmış Kuruluşun vereceği Süre Uzatımı beyanını mı yüklemeliyiz?

MDR kapsamında belge almak için onaylanmış kuruluş ile sözleşme yapılmış ise İlgili duyuru kapsamında gerekli tüm belgeler ile başvuru yapılması halinde başvuru Kurumca değerlendirilir.

Merhaba, ortopedik implant üreticisiyiz. MDR’a geçirmek istemediğimiz dolayısıyla uzatmadan yararlanmayacağımız ürün gruplarını için ÜTS üzerinden raf ömrü boyunca ürünlerin alma verme bildirimlerini gerçekleştirebilecek miyiz?

<https://titck.gov.tr/storage/Archive/2023/contentFile/mdr_proposal_extension-q-n-a_rev1_326213b5-7fcd-45bb-934f-3bac4eaacedf.pdf> adlı dokumandan faydalanabilirsiniz

CE sertifikamızın üzerinde görünen bitiş tarihi sonrasında yurtdışı müşterilerimiz CE sertifikamızı istediğinde ÜTS'de onay yazısı ile beraber yer alan uzatma metinli evrakı mı göndereceğiz? Yurtdışı bayilere bu durumu anlatmak zor oluyor.

Üretici tarafından düzenlenen beyan ile onaylanmış kuruluş teyit mektubunu iletebilirsiniz.

İthalatçı firmayız. Sınıf II-a bir belgenin süresi 15.02.2024te bitiyor. Firma 26 Mayıs 2024’e kadar uzatıldığını belirtti. Elimizde sadece üretici beyanı var. Bu beyanla 26 Mayıs 2024’e kadar uzatma sağlayabilir miyiz?

İlgili duyuru kapsamında gerekli tüm belgeler ile başvuru yapılması halinde başvuru Kurumca değerlendirilir.

Sınıf III cihazlar için soruyorum. Onaylı Kuruluş talep edilen beyanı sertifika süresi bitmeden 2-3 gün önce imzalayıp verebileceğini söylüyor. Gerekli hazırlığı yapana kadar (çeviri vs) CE sertifika geçerliliğimiz sistemde doluyor. Bu durumda başvuru yapana ve onaylanana kadar stoklarımızı satabilecek miyiz? Ret durumuna mı düşeceğiz onaylanana kadar yoksa turuncu formda kalıp mevcut stoklarımızı satabilecek miyiz?

<https://titck.gov.tr/storage/Archive/2023/contentFile/mdr_proposal_extension-q-n-a_rev1_326213b5-7fcd-45bb-934f-3bac4eaacedf.pdf> adlı dokumandan faydalanabilirsiniz

16.09.2023 tarihinde süresi bitmiş EC sertifikalarından dolayı reddedildi durumunda veya sistemde tekil ürün var şeklide olan ürünlerin başvuru belgeleri EBS ye yüklenmiş ancak dönüş söz konusu olmayan ürünlerin satışı mümkün mü?

<https://titck.gov.tr/storage/Archive/2023/contentFile/mdr_proposal_extension-q-n-a_rev1_326213b5-7fcd-45bb-934f-3bac4eaacedf.pdf> adlı dokumandan faydalanabilirsiniz

Merhaba, kaçırdığım için tekrar sormuş olabilirim,20 Mart 2023 ten önce süresi dolmuş olan CE sertifikaların, MDR sözleşmesi sonrasında yapıldı ise ÜTS’den süre uzatımı belgesi nasıl alınabilir.

Alınamaz.

Merhabalar, sistemde kayıtlı olmayan bir belgeye önce uzatma onayı alıp sonrasında yine apostil onaylı belge şeklinde mi sisteme yükleyebiliyoruz? Yani sistemde kayıtlı olmak zorunda mıdır belgelerin önceden?

Süre uzatımı uygun görülen belgeler için 2023/KK-2 sayılı Duyuruya göre başvuru yapılması gerekmektedir. Belgenin önceden kayıtlı olmasına gerek yoktur.

Başvurusu yapılan imalatçı beyanında mevcut iletişim mailine ulaşılamayan bir durum söz konusu. Başvuru muhtemelen askıda kaldı teyitten dolayı. Acaba tekrar mı başvuru yapılmalı aynı belgeler için. Revizyon mümkün müdür?

Teyit maillerinin yeniden atılması için ÜTS’den talep açabilirsiniz.

MDD de Sınıf IS olan ürünümüzü kullanım yerini değiştirerek MDR başvurusunda Sınıf II-a olarak başvurmamız halinde MDD den belgeli ürünlerimizin uzatımını yapabilir miyiz?

Bu durumun Onaylanmış kuruluş tarafından kritik değişiklik olarak değerlendirilip değerlendirilmediğinin dikkate alınması gerekmektedir.

05 Mart 2023 tarihinde belgemizin süresi doldu, onaylanmış kuruluşumuz bu tarihte MDR kapsamında yetki alamamıştı, Dolayısıyla süre uzatımı yapamadık. Şu an süre uzatımı yapabilir miyiz?

Hayır

Biraz önce bahsettiğiniz 26.03.2023 sonrası belgesi biten ve MDR Uzatma hakkı alamayan ya da almayacak olan Üreticiler için, stok girilmesi durumunda ürün raf ömrü kadar piyasada bulundurulabileceği bilgisini verdiniz. MDR Uzatma ile birlikte 2025 yılına kadar stoktaki ürünlerin satılabileceği bilgisi de iptal edilmişti. Affınıza sığınıyoruz ama bu bilginin doğruluğundan emin misiniz? Eminseniz hangi kılavuzda bu bilginin yer aldığını belirtebilir misiniz lütfen. Teşekkür ediyoruz şimdiden

<https://titck.gov.tr/storage/Archive/2023/contentFile/mdr_proposal_extension-q-n-a_rev1_326213b5-7fcd-45bb-934f-3bac4eaacedf.pdf> adlı dokumandan faydalanabilirsiniz

Ürünümüz sınıf III kapsamında olup iki adet CE (DE ve CE olarak) sertifikası bulunmaktadır. Global tarafından gönderilen MDR Onaylanmış Kuruluş Beyanında (Ek-2)de sadece CE sertifikası numarası bulunmaktadır. Bu kapsamda Design CE sertifika numaralarının da Ek’2de yer alması gerekiyor mu?

Evet.

MDD de belgeli olup MDR için başka bir Onaylanmış Kuruluş ile sözleşme imzalanması konusunda uzatma yapıldıktan sonraki gözetim denetimleri sürecinin nasıl ilerletileceği konusunda bilgilendirme yapabilir misiniz çünkü sanırım mevcut onaylanmış kuruluşla ilgili gözetimi 09.2024 tarihine kadar yapabileceğimizi düşünüyoruz?

MDR kapsamında sözleşme yapılan onaylanmış kuruluş 26.09.2024 e kadarki gözetimi almıyorsa bu durumda MDD kapsamında mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluştan bu sorumluluğun alındığına dair ilave belge ile başvuru yapılabilir. Bunun da olmadığı durumda mevcut belgeler ile 26.09.2024 ten sonra başvuru yapılması halinde Kurum tarafından yine değerlendirilebilecektir.

Firmamız IVD kit üretimi yapmaktadır. Adres ve unvan değişikliği aşamasında ÜTS’de pasif konumuna alındı. Biz süre uzatımından faydalanabiliyor muyuz? Uygunluk beyan süresi devam ediyor.

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği doğrultusunda gerekli değişiklikleri yaparak firmanızı yeniden aktif hale getirebilirsiniz.

Merhaba, iyi günler. Eksternal fiksatör üreticisiyiz. MDD kapsamında ürünlerimiz sınıf II-b (teknik dosyamızda vücut için ürünler olduğundan) olarak CE belgeli. MDR kapsamında sınıf I (vücut için ürünleri ayıracağız) olarak değerlendireceğiz. MDR da süre uzatımı için nasıl yol izleyebiliriz?

MDD’de II-b olan bir ürünün MDR’da sınıf I olması mevcut sınıflandırma kuralları doğrultusunda imkânsız görünmektedir. Kuruma ayrıca resmi olarak başvurmanız halinde değerlendirilebilecektir.

Belge süresi dolmadan önce MDD kapsamında belge uzatımına başvuran (MDR başvuru yapmayı planlamadan) ve Mayıs 2024'e kadar uzatma başvuru yapmış ve tarfınızdan Mayıs 2024'e kadar uzatma almış sınıf II-a bir yerel ürün için; Mayıs 2024'e kadar olan bu uzatma sürecinde firma mevcut OK'sını değiştirilerek başka bir Ok ile MDR başvurusu yapma kararı alınırsa (MDD belge süresi dolduktan sonra) ve yeni-eski OK ve firma ile 3 lü bir anlaşma yapılırsa yeniden bir MDD uzatma (2028'e kadar) başvurusu yapılabilir mi?

Bilindiği kadarıyla yapılmasında bir mani bulunmamaktadır.

Sınıf I ürünler daha önce onaylanmış kuruluş değerlendirmesine tabi olmuyordu. MDR kapsamında sınıf I ürünlerin piyasaya arzı devam edecek mi? Belge uzatımı süreci olacak mı?

MDR kapsamında sınıf ı-diğer olan ürünler bu sınıfla piyasaya arz edilebilmektedir.

Sözleşmeyi UTS'ye yükleyecek miyiz yoksa OK'un teyit mektubunda yazması yeterli mi?

İlgili Duyuru doğrultusunda gerekli başvuruların yapılması halinde bu süreçler yönetilmektedir.

MDD kapsamındaki ürünlerimizin bir kaç tanesini ilk aşamada MDR a geçirmesek daha sonradan geçirebilir miyiz?

Elbette geçirilebilir… Bu durumda ilgili ürün için gerekli şartlar sağlanmadığı durumda süre uzatımından faydalanamama durumu olabilmektedir.

Merhabalar, 26 Mayıs 2024'den sonraki bir tarihte ilk defa ÜTS başvurusu yapılacak olan bir "MDD EC uzatımı almış EC sertifikanın" başvurusu nasıl yapılacak?

Süre uzatımı uygun görülen belgeler için 2023/KK-2 sayılı Duyuruya göre başvuru yapılması gerekmektedir.

Onaylanmış Kuruluşumuz MDD ve MDR da farklı. Eylül ayına kadar gözetim mektubu aldığımızda 2025 e kadar geçerli olacak mıdır?

MDR kapsamında sözleşme yapılan onaylanmış kuruluş 26.09.2024 e kadarki gözetimi almıyorsa bu durumda MDD kapsamında mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluştan bu sorumluluğun alındığına dair ilave belge ile başvuru yapılabilir. Bunun da olmadığı durumda mevcut belgeler ile 26.09.2024 ten sonra başvuru yapılması halinde Kurum tarafından yine değerlendirilebilecektir.

Mayıs ayına kadar OK ile anlaşma yapıldığı varsayıp sözleşme için 9. ayda yapılması planlandığı düşünülürse 6. aydan sonrası için üretime devam edebilir miyiz?

İlgili tarihlere kadar süre uzatım onayı alınması halinde evet yapabilirsiniz.

EBS sistemine kaydı bulunmayan firmaların kayıt süresi yaklaşık olarak ne kadar sürüyor? EBS kaydı hızlı bir işlem mi?

Evet,çok hızlı bir şekilde EBS firma kaydı yapılabilmektedir. ebs.titck.gov.tr adresinden bu işlemi yapabilirsiniz.

Bizim başvurumuz için teyit yazısı mailine ilgili kişiler cevap vermesine rağmen 1 ay geçti hala onay yazınızı iletmediniz. Beklemede olarak görünüyor. Ve bizler gelen ürünlerin ithalatını yapamıyoruz. Satışlar durdu kısacası.

ÜTS’den MDR süre uzatımı konusunu seçerek talep açmanız halinde başvurunuzun ne durumda olduğuna dair bilgilendirme yapılabilecektir.

İthal edilen ürünlerle ilgili süre uzatımı belgesinin sadece yeminli tercüman olması yeterli mi yoksa aynı zamanda apostilli mi olması gerekiyor?

Süre uzatımı için gerekli belgelerin teyit mailleri ile doğru olup olmadığı sorgulandığı için ayrıca apostilli olmasına gerek yoktur.

Merhaba, tek bir uygunluk beyanında MDD kapsamında CE belgeli olan ürünlerimiz MDR kapsamında MDR kodları uymadığı için birden fazla onaylanmış kuruluş tarafından belgelendirilmesi gerekiyor. Ancak şu ana kadar sadece bir onaylanmış kuruluş ile anlaşma yaptık. Bu durumda EBS sistemi üzerinden başvuru yapabilir miyiz?

Evet. İlgili ürünler için süre uzatımından faydalanabilirsiniz.

Uzatılmış bir belge güncellenirse (örneğin adres değişirse) tekrar başvuru yapılmalı mı?

Evet, adres değişikliğine ilişkin teyit bilgisiyle aynı belgeler ile 2023-KK/2 sayılı duyuru doğrultusunda yeniden başvuru yapılması yeterli olacaktır.

Anonim Rolsüz Katılımcı 04:15 PM

2023 yılında kurulmuş bir firma, onaylanmış kuruluşa başvurduğu zaman Eylül ayına kadar sözleşme yapma süresine sahip oluyor mu?

26.05.2021 itibarıyla geçerli bir EC sertifikasına sahip ürünler süre uzatımından ilgili şartlar dahilinde faydalanabilir. Firma 2023 yılında kuruldu ise 26.05.2021 de geçerli bir sertifikaya sahip olamayacaktır.

MDD Sınıf I Uygunluk Beyanı süre uzatımı mümkün mü?

MDR’da sınıfı daha yüksek bir ürün ise evet mümkün. İlgili duyuru doğrultusunda başvuru yapılması gerekmektedir.

Amerika menşeili üretici firmanın tarafımıza ilettiği deklarasyonunda 18 Mart 2023’de expire olan ürünün, ilgili AB akreditasyon kurumu tarafından 31 Aralık 2028’e kadar süre uzatımı verildiğini tarafımıza bildirildi. Bu durumda nasıl yöntem izlememiz gerekiyor acaba?

20 Mart 2023 öncesinde dolmuş bir MDD sertifika için belgenin kendi bitiş tarihinden önce MDR kapsamında onaylanmış kuruluş ile sözleşme yapılmış ise süre uzatımından faydalanılabilir.

Üretici firmamız ve onaylanmış kuruluş arasında sözleşme yapmış durumda. Ancak onaylanmış kurumun vermiş olduğu NB Letter başvuru yaptığımızda 26.09.20024 tarihine kadar gözetiminde yapılacağına dair bir ibare geçmesi isteniyor. Ancak onaylanmış kuruluş NB Letter standart olduğunu tüm dünya da bu dokümanı kullandığını söyleyerek ekleme yapmıyor ya da ek bir yazı vermiyor. Üretici firmamız MDR uzatması için gerekli koşulları sağladığı ve onaylanmış kuruluş ile sözleşme yapmış olmasına rağmen kaydımızı yenileyemiyoruz. Başvuru yaptığımızda tüm koşulları sağlamamız rağmen 26.08.20024 tarihine kadar gözetiminde yapılacağı NB Letter da yer almadığı kaydımızı yapamıyoruz. Nasıl bir yol izlemeliyiz?

MDR kapsamında sözleşme yapılan onaylanmış kuruluş 26.09.2024 e kadarki gözetimi almıyorsa bu durumda MDD kapsamında mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluştan bu sorumluluğun alındığına dair ilave belge ile başvuru yapılabilir. Bunun da olmadığı durumda mevcut belgeler ile 26.09.2024 ten sonra başvuru yapılması halinde Kurum tarafından yine değerlendirilebilecektir.

Onaylanmış kuruluş ve üretici beyanında süre uzatımı 31-12-2027 tarihi olmasına rağmen müracaatımız sonucunda kurumunuz tarafından bize gönderilen cevap yazısında uzatma tarihi 26-05-2024 olarak belirtilmiş. Bu bir maddi hata mı yoksa bir sebebi mi var.

ÜTS üzerinden MDR süre uzatımı konulu talep açmanız halinde başvurunuz hakkında inceleme yapılabilir.

Bir firmanın MDD uzatması var iken MDR sertifikasını da alırsa, bu durumda halen MDD sertifikası ile üretim yapabilir mi?

MDR kapsamında belgelendirilen ürünlerin izlenebilirliğin sağlanması amacıyla MDR gerekliliklerine uygun olarak üretilmesi gerekir.

Merhaba, uzatma başvurusuna ÜTS'de kayıtlı mevcut uygunluk beyanı ile mi başvurulacak, yoksa MDR için revize edilmiş uygunluk beyanı mı başvuruda kullanılacak?

MDD’de sınıf I-diğer iken MDR’da sınıfı yükseliyor ise MDD uygunluk beyanı için ilgili belgeler ile süre uzatım başvurusu yapılabilir.

Merhabalar, Ek-2 de NB'ye yapılan başvuru ve sözleşme tarihi yazılmalı mı? Duyuruda uygulanabilir olduğunda anlaşma tarihinin de olması gerekir) olarak yer alıyor.

MDR kapsamındaki onaylanmış kuruluş ile sözleşme tarihi 20.03.2023 tarihinden önce dolan sertifikalar için önem arz etmektedir. 26.09.2024 tarihinden sonra yapılacak başvurularda da yine sözleşmenin bu tarihten önce yapılıp yapılmadığı süre uzatımından faydalanılabilmesi için teyit edilmesi gereken bir bilgidir.

ÜTS'ye üretim bildirimi girerken 4 ay öncesine kadar girebiliyoruz. Uzatma aldığımızda bu sınırlama kalkacak mı?

Hayır.

Teklif almak başvuru değil, teyit etmek gerekiyor dediniz teyitten kastınız nedir konuyu açabilir misiniz? OK'dan aldığımız detaylı teklif var bu bir başvuru sayılmıyor mu ne yapmamız gerekiyor?

Onaylanmış kuruluşun firmanın başvurusunu kabul ettiğine dair bilgileri içeren bir belge yeterli olacaktır.

Sınıf II-a ürünlerimizin CE sertifika süresi 03.01.2024 tarihinde dolmuştur. Belge süresi dolmadan önce onaylı kuruluş ile anlaşma yapılıp süre uzatım teyit mektubu sisteme yüklenmiştir. Fakat sözleşme için imza önümüzdeki hafta imzalanacaktır. Bu Sözleşmenin imzalamaması belge bitiş tarihinden sonra olması sizin tarafınızdan herhangi bir sorun oluşturur mu?

20.03.2023 tarihinden önce dolan sertifikalar için belge bitiş tarihinden önce sözleşmenin imzalanması gerekmektedir.

İthalatçı firmaların belge bitiş tarihinden önce mi başvuru yapması gerekli yoksa 26 Mayıstan sonra da dilekçe ile EBS sistemine başvuru yapılabilir mi?

İlgili şartların sağlanması kaydıyla 26 Mayıs 2024 ten sonra da süre uzatım başvurusu yapılabilir.

Son 1 yıl içerisinde kurulmuş firmalar, onaylanmış kuruluşa başvurduğu zaman Eylül ayına kadar sözleşme yapma hakkına sahip oluyor mu yoksa 2021 veya öncesinde kurulmuş olma şartı mı var?

26.05.2021 itibarıyla geçerli bir EC sertifikasına sahip ürünler süre uzatımından ilgili şartlar dahilinde faydalanabilir. Firma 2023 yılında kuruldu ise 26.05.2021 de geçerli bir sertifikaya sahip olamayacaktır.

MDD ve MDR Notified body'nin farklı olması durumunda, Eylül 2024'e kadar olan gözetim denetim sorumluluğunu her iki NB'nin almama gibi bir lüksü var mı?

Her ikisinden birisinin alması gerekmektedir.

EC sertifikası MDR süre uzatımı almak için, üretici firmadan teyit mektubu istediğimizde, anlaşma belgesini göndermektedir. Anlaşma belgesi ve üretici beyanı ile başvuru yapmamız yeterli mi?

2023/KK-5 sayılı Duyuru doğrultusunda teyit mektubu ile başvuru yapılması gerekmektedir.

Merhaba, AB komisyonu tarafından yayınlanan Üretici beyan taslağında OK sözleşme tarihi istenmediği halde OK sözleşme tarihi olmadığı gerekçesi ile ret alan firmamız var? OK sözleşme tarihi üretici beyanında olmadığı halde onay alan firmamız var. Buradaki kriter nedir?

MDR kapsamındaki onaylanmış kuruluş ile sözleşme tarihi 20.03.2023 tarihinden önce dolan sertifikalar için önem arz etmektedir. 26.09.2024 tarihinden sonra yapılacak başvurularda da yine sözleşmenin bu tarihten önce yapılıp yapılmadığı süre uzatımından faydalanılabilmesi için teyit edilmesi gereken bir bilgidir. Başvurunuza spesifik olarak ÜTS’den MDR süre uzatım konulu talep açmanız halinde ayrıca inceleme yapılabilecektir.

cerrahi el aletlerinde sınıf R olarak geçiyor sanırım yine aynı prosedür uygulanacak üretici firma Ok ye başvuru yapacak değil mi sadece uygunluk beyanı ile girilen ürünler bir müddet sonra red oluyor sanırım.

Cerrahi invaziv kullanımı olan tekrar kullanılabilir cerrahi el aletlerinin MDR da sınıfı sınıf I-reusable olduğu için üretici Onaylanmış kuruluşa başvuru yapması gerekmektedir.

20.03.2023 sonrası süresi dolan bir belgemiz için OK sı değişiyor. Mevcut MDD OK’ sının teyit yazısı var, imalatçı teyit yazısı da var. Her 3’lü kuruluş arasında -MDD OK, MDR OK’sı ve üretici arasında - gözetim sorumluluğunun devrine ilişkin anlaşma da var. Anlaşmada MDD OK’sı gözetim sorumluluğunu aldığını teyit ediyor. Yeni MDR OK sı henüz bir teyit yazısı yayınlamıyor. Bu durumda kısıtlı süre için mi belgemize süre uzatımı alacağız?

MDR OK teyit mektubu olmadan belirtilen belgeler ile 26.05.2024 e kadar süre uzatımı alınabilir.