T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Sayı : E-48535386-511.01.99-324863906
Konu : 7066032 - 2023/KK-1 Sayılı Duyuru Başvurusu – Onay

AZAMED MEDİKAL İLAÇ VE KOZMETİK ÜRÜNLERİ DAĞITIM PAZARLAMA LİMİTED ŞİRKETİ
(Maslak Mah. Taşyoncası Sk. Maslak 1453 T4 Blok No:1 U/b158 Sarıyer/istanbul)

İlgi yazınızda yer alan ve QCT-0040-17(52-19) numaralı EC sertifikasının belge geçerlilik süresinin uzatılması talebine ilişkin başvurunuz incelenmiştir.

Bilindiği üzere Avrupa Komisyonu'nun tıbbi cihazların tedarik edilememe riskini azaltmak amacıyla "(AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri belirli tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların geçiş hükümlerini tadil eden (AB) 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü" 20 Mart 2023 tarihinde AB Resmi Gazetesinde yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bununla birlikte, yüksek riskli in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar (IVD) için Avrupa Komisyonu tarafından hazırlanan "(AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzüklerini tadil eden (AB) 2024/1860 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü" 9 Temmuz 2024 tarihinde AB Resmi Gazetesi'nde yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

AB'nin güncel tıbbi cihaz mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında 02 Nisan 2023 tarihli ve 32151 sayılı Resmi Gazete'de "Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik", 17/8/2024 tarihli ve 32635 sayılı Resmi Gazete'de ise "İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" ile güncellenerek yayımlanmıştır.

AB'nin güncel mevzuatına göre revize edilen ilgili yönetmeliklerin geçiş hükümlerinin uygulanmasına yönelik Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun resmi internet sayfasında 21 Ağustos 2024 tarihinde "2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı 2023/KK-5 Sayılı Duyuruyu Revize Eden Duyuru" yayımlanmıştır.

İlgideki başvuru ve ekinde yer alan belgelerin adı geçen Yönetmeliklerde ve Duyuruda yer alan şartları sağladığı tespit edilmiş olup QCT-0040-17(52-19) numaralı EC Sertifikasının geçerlilik süresinin **31/12/2027** tarihine kadar uzatılması uygun görülmüştür.

Bu bağlamda süre uzatımı uygun görülmüş olan belgeniz için 21 Ağustos 2024 tarihinde yayımlanan "*2024/KK-3 Sayılı 2023/KK-2 Sayılı Duyuruyu (AB) 2024/1860 sayılı Tüzük hükümleri kapsamında Revize Eden Duyuru*" kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun (TİTCK) dijital başvuru ve bilgi yönetim sisteminde (Ürün Takip Sistemi-ÜTS) bu cevabi yazımızı ve eklerini de sisteme ekleyerek belge kayıt/güncelleme başvurusu yapılması gerekmektedir.

Bilgilerini ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. [redacted]
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı V.

Ek: Başvuru Dosyası (93 Sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 321EC92D-76F4-447B-AF70-4A035A265B83 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/Ankara 06000
Telefon No: (0312) 218 30 00
e-Posta: İnternet Adresi: https://titck.gov.tr/
Kep Adresi:
Bilgi için: [redacted]
Telefon No: