

<LOGO OF THE
MINISTRY>

REPUBLIC OF TÜRKİYE
MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency



Number : E-61749811-511.99-1482902
Subject : About the Announcement Number 2023/KK-1

21.05.2024

ÜZÜMCÜ TIBBİ CİHAZ VE MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ SAN. VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ÜZÜMCÜ MEDICAL DEVICE AND MEDICAL GAS SYSTEMS INDUSTRY AND TRADE JOINT
STOCK COMPANY)
Oğulbey Mh. 3058. Cd. No:2/. Gölbaşı/ANKARA

Reference : Your Letter Dated 18.04.2024, Number E-48535386-511.01.99-3093405 and Tracking Number 6012783

Your referenced application regarding the extension of the document validity period of the EC certificate number M.2019.106.12408 has been reviewed.

In order to reduce the risk of non-procurement of medical devices, the "Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for specific medical devices and in vitro diagnostic medical devices" was published in the Official Journal of the European Union on March 20, 2023, and will enter into force and be effective as of March 20, 2023.

As part of the efforts for compliance with the current medical device legislation of the EU and in parallel with the Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council, our Regulations titled "Regulation Amending the Medical Device Regulation" and "Regulation Amending the In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation" were published in the Official Gazette dated 2/4/2023 and such amendments have been applied in the Medical Device Regulation and the In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation.

In this context, our Announcement titled "Announcement No.2023/KK-1 on the Implementation of the Provisions of the Regulation (EU) 2023/607" which describes the procedures and principles for the implementation of the aforementioned transitional provisions, was published on 3/4/2023 on our Agency's website and the Product Tracking System (ÜTS) Portal, and has entered into force.

On the basis of the foregoing, the corresponding application has been evaluated within the framework of the "Announcement No.2023/KK-1 on the Implementation of the Regulation (EU) 2023/607" and it has been deemed appropriate to extend the validity period of the EC Certificate number M.2019.106.12408 until 31.12.2028. In this regard, I kindly request your attention and necessary action in applying for registering/updating document in the ÜTS system and also in attaching this response letter and its annexes to the application, within the scope of our Announcement titled "Announcement No.2023/KK-2 on the Implementation of the Regulation (EU) 2023/607".

Best Regards.

Dr. Mehmet Hakan FIRAT
Vice President of the Agency
Acting on behalf of the President

Attachment-1: Manufacturer's Declaration (3 Pages)
Attachment-2: Letter of Confirmation and its Turkish Translation (8 Pages)
Attachment-3: Extension Approval Letter (1 Page)

This document has been signed with secure electronic signature.

Document Verification Code: 0ZW56ZW56YnUyZW56RG83M0FyQ3NRM0Fy Verification Address: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebss>
Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Phone: (0 312) 218 30 00 Fax: (0 312) 218 34 60
e-mail: halkla.iliskiler@titck.gov.tr Website: <https://www.titck.gov.tr>
KEP Address: titck@hs01.kep.tr

<QR Code>

İşbu Çeviri Türkçe Aslından
İngilizce'ye Tarafından ve
Aslına Sadık Kalınarak Yapılmıştır
Yeminli Mütercim Tercüman

İşbu Çevirinin Dairemizde Kimliği Saklı
Yeminli Tercümanınız... Dr. T. S. M. K.
Tarafından... T. S. M. K. ...den
...İngilizce'ye Yapılmış Olduğunu
Onaylıyorum



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



Sayı : E-61749811-511.99-1482902
Konu : 2023/KK-1 Sayılı Duyuru Hk.

21.05.2024

ÜZÜMCÜ TIBBİ CİHAZ VE MEDİKAL GAZ SİSTEMLERİ SAN. VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Oğulbey Mh. 3058. Cd. No:2/. Gölbaşı/ANKARA

İlgi :18.04.2024 tarihli, E-48535386-511.01.99-3093405 sayılı, 6012783 işlem takipli yazınız

İlgi yazıda yer alan ve M.2019.106.12408 numaralı EC sertifikanın belge geçerlilik süresinin uzatılması talebinizle ilgili olan başvurunuz incelenmiştir.

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 tarihinden itibaren yürürlüğe girecek şekilde 20 Mart 2023 tarihinde AB Resmi Gazetesinde yayımlanmıştır.

AB'nin güncel tıbbi cihaz mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında;(AB) 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'ne paralel olarak, "Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" ve "In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" adlı Yönetmeliklerimiz 2/4/2023 tarihli Resmi Gazete 'de yayımlanmış olup, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde söz konusu değişiklikler yapılmıştır.

Bu kapsamda, söz konusu geçiş hükümlerinin uygulanmasına yönelik başvuruların usul ve esaslarının açıklandığı "2023/KK-1 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru" adlı Duyurumuz 3/4/2023 tarihinde Kurumumuz web sitesinde ve ÜTS Portal'da yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Bu minvalde ilgili başvurular "2023/KK-1 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru" kapsamında değerlendirilmiş olup, başvurudaki M.2019.106.12408 numaralı EC sertifikanın geçerlilik süresinin 31.12.2028 tarihine kadar uzatılması uygun görülmüştür. Bu bağlamda, "2023/KK-2 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru" adlı Duyurumuz kapsamında ÜTS'de belge kayıt/güncelleme başvurusu yapılması ve ilgili başvuruya bu cevabi yazımız ve eklerinin de eklenmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Mehmet Hakan FIRAT
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

Ek-1: Üretici Beyanı (3 Sayfa)
Ek-2: Teyit Mektubu ve Türkçe Çevirisi (8 Sayfa)
Ek-3: Uzatma Onay Yazısı (1 Sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 0ZW56ZW56YnUyZW56RG83M0FyQ3NRM0Fy

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr



İşbu Çeviri Türkçe Aslından
İngilizce'ye Tarafımdan ve
Aslına Sadık Kalınarak Yapılmıştır
Yeminli Mütercim Tercüman