



TRANSLATION

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



Issue : E-61749811-511.99-1582991
Subject : Regarding The Announcement
Application No. 2023/KK-1

24.09.2024

SILA TEKNOLOJİ VE SAĞLIK ANONİM ŞİRKETİ GÖLBAŞI BRANCH
Oğulbey Mah. 3059. Cad. No:5 GÖLBAŞI ANKARA

Reference : Your letter dated 23.09.2024 with reference number E-48535386-511.01.99-3395554 and transaction follow-up number 6268387

Your application for the extension of the certificate validity period of the EC certificate numbered 1783-MDD-155, which is included in the reference letter, has been examined.

In order to reduce the risk of non-supply of medical devices, "Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council amending the transitional provisions of Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 of the European Commission on certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices" was published in the Official Journal of the EU on **20 March 2023** with effect from 20 March 2023.

Within the scope of the EU's harmonization studies with the current medical device legislation; in parallel with the European Parliament and Council Regulation (EU) 2023/607, our Regulations named "Regulation Amending the Regulation on Medical Devices" and "Regulation Amending the Regulation on In Vitro Diagnostic Medical Devices" were published in the Official Gazette dated **2/4/2023**, and the said amendments were made in the Medical Device Regulation and the Regulation on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

However, provided that certain conditions are met, "Regulation (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 9/7/2024 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 prepared by the European Commission for the purposes of reducing the risk of non-availability on the market of high-risk in vitro diagnostic medical devices (IVDs), Immediately after the EUDAMED modules are declared functional, making it compulsory to use the relevant modules gradually from the last quarter of 2025; and introducing a new obligation to notify in advance the supply of devices within the scope of MDR and IVDR, which are considered to pose a serious risk to patients or public health in case of interruption in their supply, in terms of the gradual implementation of Eudamed, the obligation to inform in the event of interruption of supply and the transitional provisions on certain in vitro diagnostic medical devices" entered into force through publication in the Official Journal of the EU on **9 July 2024**.

Within the scope of the EU's harmonization studies with the current medical device legislation, in parallel with the Regulation (EU) 2024/1860; our Regulation titled "Regulation on the Amendment to the Regulation on In Vitro Diagnostic Medical Devices" was published in the Official Gazette dated **17/8/2024** and numbered **32635**, and these changes were reflected in our Regulation titled "Regulation on In Vitro Diagnostic Medical Devices".

Within the scope of the above-mentioned (EU) Regulations, our Announcement named "Announcement Revising the Announcement No. 2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) 2023/KK-5", in which the procedures and principles of EBS applications for the implementation of the transitional provisions mentioned in both Regulation (EU) 2023/607 and Regulation (EU) 2024/1860 are explained, was published on our Agency's website and ÜTS Portal on 21/8/2024 and entered into force.

This document has been signed with a secure electronic signature.

Document Verification Code: ZW56Q3NRM0FyYnUyak1UZW56S3k0ZmxX

Document Tracking Address: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176 Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Phone: (0 312) 218 30 00 Facsimile: (0 312) 218 34 60
e-Mail: halkla.iliskiler@titck.gov.tr Website: <https://www.titck.gov.tr> REM
Address: titck@hs01.kep.tr

**Tercüme Mühendislik
Danışmanlık Hizmetleri**
Turizm Gıda San. Ve Tic. Ltd. Şti
Ceyhan Atıl Kansu Cad. No: 429/6 Balgat/ANKARA
Tel: 0312 417 79 43-472 84 33 Fax: 0312 417 79 46
Başkent Vergi Dairesi: 011 044 9767





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

In this regard, the relevant applications were evaluated within the scope of the "*Announcement Revising the Announcement No. 2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) 2023/KK-5*" and it was deemed appropriate to extend the validity period of the EC certificate numbered 1783-MDD-155 until **31.12.2028**. In this context, within the scope of our Announcement titled "*Announcement Revising Announcement (EU) No. 2023/KK-2 No. 2024/KK-3 within the scope of the provisions of Regulation (EU) No. 2024/1860*", in order to make a document registration/update application in ÜTS and to add this response letter and its annexes to the relevant application;

We kindly inform you and request that the appropriate action be taken fore the abovementioned matters.

Dr. Mehmet Hakan FIRAT
on behalf of the President of the Agency
Deputy President of the Agency

ANNEXES:

- 1- Manufacturer's Declaration (1 Page)
- 2- Confirmation Letter and Turkish Translation (4 Pages)

Alk-44
Tercüme Mühendislik
Danışma Hizmetleri
Ticaret Gıda San. Ve Tic. Ltd. Şti
Ceyhun Atıl Kansu Cad. No. 129/6 Balgat/ANKARA
Tel: 0312 417 79 43-472 84 33 Fax: 0312 417 79 46
Baskent Vergi Dairesi: 011 644 9767

TO THE BEST OF MY KNOWLEDGE
AND ABILITY, I CERTIFY THIS TO BE
A COMPLETE AND ACCURATE
TRANSLATION OF THE
ATTACHED DOCUMENT.
CERTIFIED TRANSLATOR
EMRAH GÜLTEKİN

This document has been signed with a secure electronic signature.

Document Verification Code: ZW56Q3NRM0FyYnUyakI UZW56S3k0ZmxX

Document Tracking Address: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-cbys>

Söğütözü Mahallesi, 2176 Sokak No 5 06520 Çankaya/ANKARA
Phone: (0 312) 218 30 00 Facsimile: (0 312) 218 34 60
e-Mail: halkla.iliskiler@titck.gov.tr Website: <https://www.titck.gov.tr> REM
Address: titck@hs01.kep.tr





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



Sayı : E-61749811-511.99-1582991
Konu : 2023/KK-1 Sayılı Duyuru Başvurusu
Hk.

24.09.2024

SILA TEKNOLOJİ VE SAĞLIK ANONİM ŞİRKETİ GÖLBAŞI ŞUBESİ
Oğulbey Mah. 3059. Cad. No:5 GÖLBAŞI ANKARA

İlgi : 23.09.2024 tarihli, E-48535386-511.01.99-3395554 sayılı, 6268387 işlem takipli yazınız

İlgi yazıda yer alan ve 1783-MDD-155 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 Gazetesi'nde 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.

Bununla birlikte, belirli koşulların yerine getirilmesi şartıyla, yüksek riskli in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların (IVD) piyasada bulunamama riskinin azaltılması; EUDAMED modüllerinin işlevsel hale geldiği ilan edildikten hemen sonra, ilgili modüllerin 2025'in son çeyreğinden itibaren kademeli olarak kullanılmasının zorunlu hale getirilmesi; ve MDR ve IVDR kapsamında yer alan ve tedarikinde kesinti yaşanması halinde hastalarda veya kamu sağlığında ciddi tehlike riski oluşturacağı değerlendirilen cihazların, tedarikinin kesintiye uğramasının öngörüldüğü durumlarda bu durumun önceden bildirimine ilişkin yeni bir yükümlülüğün getirilmesi amaçlarıyla Avrupa Komisyonu tarafından hazırlanan "(AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri Eudamed'in kademeli olarak uygulanması, tedarikin kesintiye uğraması durumunda bilgilendirme yükümlülüğü ve belirli in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin geçiş hükümleri bakımından tadil eden 9/7/2024 tarihli ve (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, (AB) 2024/1860 sayılı Tüzüğe paralel olarak; "In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" adlı Yönetmeliğimiz **17/8/2024** tarihli ve **32635** sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olup, söz konusu değişiklikler "In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" adlı Yönetmeliğimize yansıtılmıştır.

Yukarıda bahsedilen (AB) Tüzükleri kapsamında, hem (AB) 2023/607 hem de (AB) 2024/1860 sayılı Tüzük'te bahsedilen geçiş hükümlerinin uygulanmasına yönelik EBS başvurularının usul ve esaslarının açıklandığı "2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı 2023/KK-5 Sayılı Duyuruyu Revize Eden Duyuru" adlı Duyurumuz 21/8/2024 tarihinde Kurumumuz web sitesinde ve ÜTS Portal'da yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Bu minvalde ilgili başvurular "2024/KK-2 (2023/KK-1 Rev.2) Sayılı 2023/KK-5 Sayılı Duyuruyu Revize Eden Duyuru" kapsamında değerlendirilmiş olup, başvurudaki 1783-MDD-155 numaralı EC

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: ZW56Q3NRM0FyYnUyak1UZW56S3k0ZmxX

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

Soğutozu 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 Internet Adresi <https://www.titck.gov.tr>
Kep Adresi titck@hs01.kep.tr

Tercüme Mühendislik
Danışmanlık Hizmetleri
Türizm Gıda Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
Ceyhan Atıl Karsu Cad.No: 129/6 Balga/ANKARA
Tel: 0312 417 79 43-472 84 33 Fax: 0312 417 79 46
Başkent Vergi Dairesi 011 044 9767





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

sertifikanın geçerlilik süresinin **31.12.2028** tarihine kadar uzatılması uygun görülmüştür. Bu bağlamda, “**2024/KK-3 Sayılı 2023/KK-2 Sayılı Duyuruyu (AB) 2024/1860 sayılı Tüzük hükümleri kapsamında Revize Eden 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

EKLER:

- 1- Üretici Beyanı (1 Sayfa)
- 2- Teyit Mektubu ve Türkçe Çevirisi (4 Sayfa)

Ak-tic tercüme Mühendislik
Danışma Hizmetleri
Turizm Gıda San. Ve Tic. Ltd. Şti
Ceyhan Atif Kansu Cad.No-129/6 Balgat/ANKARA
Tel: 0312 417 79 43-472 84 33 Fax: 0312 417 79 46
Başkent Vergi Dairesi: 011 044 9767

