Gelen Evrak Tarih Sayı: 08.09.2022 - 33193

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

Sayı : E-61749811-511.99-858637 07.09.2022
Konu : UKCA İşareti

DAĞITIM YERLERİNE

Bilindiği üzere Birleşik Krallık (BK) 31 Ocak 2020 tarihi itibarıyla Avrupa Birliği (AB)'den ayrılmıştır. Ayrılışın akabinde başlayan geçiş süreci de 1 Ocak 2021 tarihinde sona ermiştir. 1 Ocak 2021 tarihinden itibaren BK pazarına ürün arz edilirken yapılması gerekenler ve tabi olunacak kurallar ürün grupları için birtakım farklılıklar göstermektedir. BK'da 1 Ocak 2023 tarihinden itibaren CE işaretinin yerini alacak olan UKCA (*UK Conformity Assessed*) işaretinin uygulamasına geçilecektir. BK tarafından 20 Haziran 2022 tarihinde yapılan bir duyuru ile tıbbi cihazlar hariç olmak üzere bazı ürün gruplarına yönelik olarak UKCA işaretinin uygulamasına dair iş dünyasına yönelik kolaylaştırıcı uygulamalar açıklanmıştır. Konuya ilişkin duyuru metni ile rehber dokümana aşağıdaki adreslerden erişilebilmektedir.

-https://www.gov.uk/government/news/government-to-make-it-simpler-for-businesses-to-apply-new-product-safety-markings
-https://www.gov.uk/guidance/placing-manufactured-goods-on-the-market-in-great-britain

Bahse konu esnekliklerin uygulanacağı ürün grupları ile esnekliklerin uygulanmayacağı ve özel düzenlemelere tabi olacak diğer ürün gruplarının listesi yukarıda bağlantısı verilen açıklama metinlerinde yer almaktadır. Tıbbi cihazlar, söz konusu özel düzenlemelere tabi olacak ürün grupları içinde yer almaktadır.

Bununla birlikte, CE işareti Büyük Britanya'da 30 Haziran 2023'e kadar tanınmaya devam edecektir. AB tarafından tanınan Onaylanmış Kuruluşlar tarafından verilen sertifikalar, 30 Haziran 2023'e kadar Büyük Britanya pazarı için geçerli olmaya devam edecektir. Ancak, 1 Temmuz 2023 tarihinden itibaren BK'da tıbbi cihazların piyasaya arz edilebilmesi için UK MDR 2002'e uygun olarak iliştirilen UKCA işareti taşımaları gerekli olacaktır.

İlave olarak, ülkemizdeki tıbbi cihaz imalatçılarının BK'ya tıbbi cihaz ihracatı yapabilmeleri için;

- BK'da yerleşik bir yetkili temsilci atamaları (*UK Responsible Person*),
- İn vitro tanı tıbbi cihazları, sistem işlem paketleri, ısmarlama imal edilen cihazlar dâhil olmak üzere BK'da piyasaya arz edecekleri tüm tıbbi cihazlar için atadıkları yetkili temsilci vasıtasıyla bu alanda yetkili otorite olan MHRA'ya kayıt yaptırmaları gerekmektedir.

Ayrıca, BK'nın Tıbbi Cihaz Mevzuatı ve UKCA işareti ilgili detaylı bilgilere; https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk bağlantısı üzerinden erişilebileceği hususunda,

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: RG83ZmxXak1UZ1AxQ3NRak1Uak1U 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
Bilgi İçin: Semanur DEMİRCİ
İstatistikçi

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

Dağıtım
Gereği:
Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği (ARTED)
Dental İmplant Sanayici ve İşadamları Derneği (İMPLANTDER)
Diş Malzemeleri Sanayici ve İş Adamları Derneği (DİŞSİAD)
Gözlükçüler ve Optisyenler Konfederasyonu (GOK)
İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi (İSEK)
İşitme Cihazı İthalatçıları Derneği (İŞİTDER)
İşitme Cihazı Satıcıları Derneği (İŞİTSAD)
İstanbul Kimyevi Maddeler ve Mamülleri İhracatçıları Birliği (İKMİB)
İvedik OSB Medikal Kümesi
İlaç Eczacılık Sağlık Bilim ve Teknolojileri Vakfı (İVEK)
Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayicileri Derneği (KTSD)
Marmara Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçileri Derneği (MASSİAD)
Medikal Dernekler Federasyonu (MEDEF)
Medikal Sanayi İnovasyon Kümesi Derneği (MEDİKÜM)
Ortopedik Protez ve Ortezciler Derneği (OPODER)
Ortopedi ve Omurga Cerrahisi Tıbbi Malzeme İmalatçıları İthalatçıları ve İhracatçıları Derneği (ORDER)
Ostim Medikal Sanayi Kümelenmesi
Sağlık Gereçleri Üreticileri ve Temsilcileri Derneği (SADER)
Sağlık Ürünleri Derneği (SÜRDER)
Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB) Medikal Meclisi
Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçi Dernekleri Federasyonu (TÜMDEF)
Türkiye Gözlük Sanayicileri Derneği (GÖZSANDER)
Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası (SEİS)
Tıbbi Cihaz Üreticileri Derneği (TÜDER)
Tıbbi Cihaz Satış Merkezleri Derneği (TÜMER)
Tıbbi Görüntüleme Teşhis ve Tedavi Teknolojileri Derneği (TIPGÖRDER)
Tüm Optik ve Optometrik Meslek Adamları Derneği (TOOMAD)
Türk Optisyen- Gözlükçüler Birliği (TOGB)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: RG83ZmxXak1UZ1AxQ3NRak1Uak1U 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
Bilgi İçin: Semanur DEMİRCİ
İstatistikçi