

İthalat Denetimleri (Tıbbi Cihazlar) Hakkında Yazı

T.C.   r  n GüvenliĐi ve Denetimi Genel MüdürlüĐü - 12.09.2022 Tarihli 78053116 Sayılı Yazı -
İthalat Denetimleri (Tıbbi Cihazlar) Hakkında Yazı

T.C. T  CARET BAKANLIĐI   r  n GüvenliĐi ve Denetimi Genel MüdürlüĐü

12.09.2022 / 78053116 DAĐITIM YERLERİNE

Malumları olduğu üzere, Türkiye ve EFTA Serbest Ticaret Anlaşması kapsamında   r  nlerin Uygunluk DeĐerlendirmesinin Karşılıklı Tanınmasına Dair Protokol; Türkiye-AB Gümrük BirliĐi Kararı, EEA Anlaşması ve AB-İsviçre karşılıklı Tanıma Anlaşması kapsamında imzalanmıştır. Anlaşmanın hükümlerinin uygulanabilmesi için temel kriter olarak taraf ülkelerin AB mevzuatını uygulaması gerekmektedir.

AB ve İsviçre arasındaki Uygunluk DeĐerlendirmeye ilişin Karşılıklı Tanıma Anlaşması (Mutual Recognition Agreement-MRA) kapsamında tıbbi cihazlara yönelik güncellemenin yapılamamış olması nedeniyle, taraflar arasında olası bir anlaşmaya varılıncaya kadar, MRA'nın yeni Tıbbi Cihazlar YönetmeliĐi (MDR) kapsamına giren tıbbi cihazlar için uygunluk değerlendirme sonuçlarının karşılıklı tanınması, yetkili bir temsilciye ihtiyaç olmaması ve teknik düzenlemelerin uyumlaştırılması d  hil ticareti kolaylaştırıcı etkileri 26 Mayıs 2021 tarihinden itibaren geçerliliğini yitirmiştir.

HAKKI KARAB  RKL   Genel Müdür