

**Ticaret Bakanlığı Ürün Güvenliđi ve Denetimi Genel Müdürlüđünün 12.09.2022 tarihli 78053116 sayılı yazısı (İthalat Denetimleri)**

T.C.  
TİCARET BAKANLIđI  
Ürün Güvenliđi ve Denetimi Genel Müdürlüđü

**Sayı** :E-24545304-554.01.01

**Konu** :İthalat Denetimleri

12.09.2022 / 78053116  
DAđITIM YERLERİNE

Malumları olduğu üzere, [Türkiye ve EFTA Serbest Ticaret Anlaşması](#) kapsamında Ürünlerin 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 ilişkin Karşılıklı Tanıma Anlaşması (Mutual Recognition Agreement-MRA) kapsamında tıbbi cihazlara yönelik güncellenmenin yapılamamış olması nedeniyle, taraflar arasında olası bir anlaşmaya varıncaya 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 dâhil ticareti kolaylaştırıcı etkileri 26 Mayıs 2021 tarihinden itibaren geçerliliğini yitirmiştir.

Bu çerçevede, İsviçreli imalatçıların AB piyasasına arz edecekleri yeni yönetmelik kapsamı tıbbi cihazlara yönelik herhangi bir üçüncü ülke imalatçısının tabi olduğu yükümlülükleri yerine getirmesi gerekmektedir.

Bilgilerini ve geređini rica ederim.

HAKKI KARABÖRKLÜ  
Genel Müdür

**Dağıtım:**  
Gümrük ve Dış Ticaret Bölge Müdürlüklerine