




Sayı: B.10.0.THG.0.13.00.04/90.04/5162
Konu: Yetkili Temsilci Edinme Zorunluluğu.

Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası
Sağlık 1 Sektörü No: 12/3 06420
Yerleşik / ANKARA

1/2006 Sayılı Ortaklık Konseyi Kararının birinci maddesini uygulamak amacıyla çıkarılan Avrupa Birliği-Türkiye Gümrük Birliği Ortaklık Konseyi Beyanı, Avrupa Birliğinde yerleşik temsilci edinme zorunluluğunu ortadan kaldırmıştır.

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında üretim yapan ülkemizde yerleşik üreticilerin, Avrupa Birliğinde serbest dolaşıma girebilmesi için Avrupa Birliğinde yerleşik yetkili temsilci edinmeleri zorunluluğunun bulunmaması, ülkemiz üreticilerinin eşit rekabet koşulları içerisinde ticari faaliyetlerini sürdürebilmeleri açısından önemli hale gelmiştir.

İmalatçı firmalara Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında yapılan piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinde ürünlerin etiketi üzerinde halen "EC-REP" sembollerinin bulunduğu görüldüğünden mezkûr hususun tüm tıbbi cihaz üreticilerine duyurulması, konu ile ilgili uygulamada yaşanan ve yaşanması muhtemel sorunların Bakanlığımıza intikal ettirilmesi hususunda gereğini bilgilerinize rica ederim.


Dr. Hüseyin BÜYÜKKAYIKCI
Bakan a.
Genel Müdür Yardımcısı

DAĞITIM

Gereği:

Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası (SEİS)
Tüm Medikal Dernekler Federasyonu (TUMDEF)
Marmara Sağlık Sektörü İş Adamları Derneği (MASSİAD)
Tıbbi Malzeme ve Cihaz Üreticileri Derneği (TUDER)
Sağlık Gereçleri Üreticileri ve Temsilcileri Derneği (SADER)