



T.C.
TİCARET BAKANLIĞI
ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ GENEL
MÜDÜRLÜĞÜ

Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Rehberi

Uygulama Esaslarına İlişkin El Kitabı

2026

Uygulama Birimi: Ticaret Bakanlığı Gümrük ve Dış Ticaret Bölge Müdürlükleri

Hazırlayan: İthalat Denetimi Dairesi Başkanlığı

İçindekiler

1. KAPSAM VE DAYANAK.....	4
2. İTHALAT DENETİMİ BAŞVURULARI.....	4
2.1 İthalatçı Firmanın Başvurusu.....	4
2.2 Muafiyet ve İstisnalar	4
2.3 Başvuru Belgelerinin Sunulması.....	5
3. DENETİM SÜREÇLERİ.....	5
3.1 Başvuru Bilgilerinin Kontrolü	6
3.2 Kapsam Kontrolü.....	6
3.3 Başvuru Belgelerinin Kontrolü.....	6
3.4 Fiziki Denetim	7
3.4.1 İşaretleme Kontrolü	8
3.4.2 Ürün Beraberinde Gelen Adaptörlerin Denetimi.....	9
3.4.3 Uyarılar.....	9
3.5 Test İşlemleri	10
3.6 Başvuru İptal İşlemleri.....	10
3.7 Mükerrer Başvurular	11
3.8 İlgilisince Düzenlenmeyen Belge.....	12
3.9 Sistemi Yanıltıcı Girişimler.....	12
4. DENETİMİN SONUÇLANDIRILMASI.....	12
4.1 Koşullu Kabul ile Sonuçlanacak Başvurular.....	12
4.1.1 Koşullu Kabul: Tali Eksiklik.....	12
4.1.2 Koşullu Kabul: İleri İşlem	13
4.1.3 Koşullu Kabul: Uyarı	13
4.1.4 Koşullu Kabul: Aksam Parça	14
4.2 Ret ile Sonuçlandırılacak Başvurular	14
4.3 Uygunluk Denetim Sonuçları.....	16
4.4 Elleçleme Talepleri.....	17
4.4.1 CE İşaretinin Elleçlenme Talepleri.....	17
4.4.2 Adaptörlerin Elleçlenme Talepleri.....	17
4.5 Denetim Sonuçlarına İtiraz.....	17
4.6 Uygunsuz Bulunan Ürünlere İlişkin Transit Talepleri.....	18
5. ÜRÜNLERE İLİŞKİN MÜNFERİT ESASLAR	19
5.1 Ürün Sınıfına Göre Bulunması Gereken Belgeler ve Ürün Temel İşaretlere İlişkin Tablo 19	
5.2 Tekil Cihaz Kimliği (UDI) Hakkında Geçiş Süreçleri Hakkında Bilgi.....	22

5.3	Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Ürünler Hakkında	24
5.4	Depolama/Saklama/Kullanım Koşulları Hakkında	26
6.	EKLER.....	27



1. KAPSAM VE DAYANAK

Bu Rehber, 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 455 inci maddesine, 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununa, 14/9/2022 tarihli ve 6038 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile yürürlüğe konulan Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararına ve 16/8/2023 tarihli ve 32281 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Dış Ticarete Teknik Düzenlemeler Yönetmeliğine istinaden Ticaret Bakanlığı tarafından hazırlanan ve yürütülen Tıbbi Cihaz İthalat Denetimi Tebliği kapsamında yer alan ürünlerin fiili denetimlerinin yapılması ve sonuçlandırılması usul ve esaslarının belirlenmesine yöneliktir.

Denetim rehberlerinde yer almayan hususlarla ilgili olarak, firma başvuruları neticesinde verilen talimatlar, aksi belirtilmediği sürece, münferit olmayıp aynı durumdaki diğer firmalar için de geçerlidir.

Rehber’de yer alan esas ve düzenlemeler Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler ile ilgili mevzuat kapsamı dışında anlanamaz ve yorumlanamaz.

2. İTHALAT DENETİMİ BAŞVURULARI

2.1 İthalatçı Firmanın Başvurusu

İthalat denetimi başvuruları Tebliğ’in Ek-1’inde yer alan “Denetime Tâbi Ürünler Listesi” kapsamında yer alan ürünler için, Gümrük Yönetmeliğinin 181 inci maddesinin dördüncü fıkrası çerçevesinde gümrük beyannamesinin tescili öncesinde yapılır.

Başvuruda Tebliğ’in 5 inci maddesinde yer alan düzenleme esastır. Buna göre, firma adına işlem yapmak üzere yetkilendirilen kullanıcı, Bakanlık internet sayfasının “E-İmza Uygulamaları” kısmında yer alan “E-İmza Uygulamalarına Giriş” bölümünü kullanarak TAREKS üzerinden ithal partisine ilişkin verileri girerek başvurusunu yapar. Başvuru üzerine, TAREKS tarafından firmaya, sadece ilgili denetim birimi nezdindeki işlemlerini takip edebilmesi amacıyla bir başvuru numarası verilir.

2.2 Muafiyet ve İstisnalar

İthalat denetiminden muafiyet ve istisna tanınan başvuruların nitelikleri Tebliğ’in 6 ncı maddesinde düzenlenmiştir. Buna göre; A.TR belgesine sahip, geri gelen eşya muhteviyatı ve 9/9/2009 tarihli, 2009/15481 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı eki 4458 sayılı Gümrük Kanununun Bazı Maddelerinin Uygulanması Hakkındaki Kararın beşinci kısmında belirtilen, ürünler fiili denetimden muaftır.

Ancak, Tebliğ’in 6 ncı maddesinin son fıkrasına dayanarak, yapılacak değerlendirmede gerektiğinde A.TR belgesine sahip başvurular da fiili denetime yönlendirilebilir. Bu değerlendirmelerde, risk analizinin yanı sıra firmanın önceki başvurularında sunduğu belgeler üzerinde yapılan incelemenin sonuçları, ilgisince düzenlenmemiş belge sunup sunmadığı ile iptal ve mükerrer başvuru yapıp yapmadığı gibi durumlar da dikkate alınır.

2.3 Başvuru Belgelerinin Sunulması

Yapılan her başvuru için Tebliğ Ek-2 birinci ve ikinci maddelerinde belirtilen belgelerin sisteme yüklenmesi gerekmektedir. Fiili denetime yönlendirilen ürünler için ise Tebliğ'in Ek-2 üçüncü, dördüncü ve beşinci maddelerinde belirtilen dokümanların, başvuru günü dâhil yirmi iş günü içerisinde elektronik ortamda Dış Ticarete Risk Esaslı Kontrol Sistemi (TAREKS)'ne eksiksiz olarak yüklenmesi gerekir. Söz konusu dokümanların eksik olması durumunda ve firmanın bu başvuruyu devam ettirmek istemesi halinde sistem tarafından firmaya ek ilave süre verilebilir. Verilen süre dâhilinde gerekli belgelerin yüklenmemesi durumunda başvuru sistem tarafından "*Ret: Belge Eksikliği*" olarak sonuçlandırılır. Mezkûr Tebliğ'in Ek-2'de belirtilen belgelerin eksikliği nedeniyle sistem tarafından "*Ret: Belge Eksikliği*" olarak sonuçlanan başvuruların yeniden denetime açılmak istenmesi halinde, sistem üzerinde bulunan ek süre talebi butonu aracılığıyla bir defaya mahsus başvurunun yeniden denetime açma işlemi gerçekleştirilebilir.

Kullanıcıların, TAREKS üzerinden yapmış olduğu başvuruların fiili denetime tâbi tutulması halinde yüklenmesi gereken belgelerin teknik bir sorun nedeniyle sisteme yüklenememesi durumunda, gerekli dokümanlar ilgili Grup Başkanlığına elden sunulur. Elden başvuru yapılması halinde başvuruya ilişkin belgeler vekâlet kapsamında olan yetkili kişilerce teslim edilebilir. Bu durumda, ithalatçı adına ilgili işlemleri yapmaya yetkili olduğunu gösterir vekâletnamenin sunulması gerekir. Vekâletname sunulmayan durumlarda denetim işlemleri gerçekleştirilmez.

Aynı Gümrük Belgesi kapsamında bulunan ürünler için TAREKS üzerinden yapılan bir başvuruya dair sunulan başvuru dosyalarında;

- Birden fazla GTİP
- Aynı GTİP altında farklı cins, menşe, marka, model ürünler,
- İmalatçıları farklı ürünler,

olduğu durumlarda, her bir başvuru dosyası için gümrük belgesi, fatura, uygunluk beyanları gibi belgelerin ortak olması ve uygulanabilir olması hallerinde bu belgelerin TAREKS'e bir defa yüklenmesi yeterlidir.

3. DENETİM SÜREÇLERİ

Firma adına işlem yapmak üzere yetkilendirilen kullanıcının TAREKS üzerinden yapmış olduğu başvurunun fiili denetime yönlendirilmesi halinde denetim süreci başlar. Fiili denetim olarak adlandırılan ithalat denetim süreci, aşağıda sırasıyla belirtilen hususlardan birkaçını kapsayacak şekilde yapılır.

- TAREKS Başvuru Bilgilerinin Kontrolü
- Kapsam Kontrolü
- Belge Kontrolü
- Fiziki Denetim

Öncelikle TAREKS başvuru bilgilerinin kontrolü yapılır ve kapsam kontrolünün gerçekleştirilmesi sağlanır. Ürünlerin ilgili mevzuatın kapsamında olduğunun anlaşılmasını müteakip, ürüne ait bilgi ve belgeler ilgili mevzuat çerçevesinde incelenir. Denetim birimlerince ürünlerin riskli olduğuna dair bir şüphe hâsıl olması durumunda denetim bir üst denetim aşamasında değerlendirilebilir.

3.1 Başvuru Bilgilerinin Kontrolü

TAREKS başvurusunda beyan edilen bilgiler ile TAREKS üzerinden sunulan belgelerin tutarlılığı ilgili denetim birimince kontrol edilir. Başvuru bilgilerinin yanlış beyan edilmesi durumunda, başvurunun denetim birimi tarafından iptal edilerek ithalatçı firma tarafından sisteme yeniden başvuru yapılması gerekmektedir. Ancak, marka ve modelin sehven sisteme yanlış beyan edilmesi durumlarında, ilgili denetim birimi ile görüşülerek gerekli düzenlemeler başvuru iptal edilmeden sistem üzerinden gerçekleştirilebilecektir. Tebliğ ekinde listelenen ve özellikle soğuk zincir ile ithal edilen tüm ürünlerin (özellikle in vitro tanı ürünleri) tespiti durumunda; bu ürünlere fiili denetim programında öncelik verilmeli ve denetim süreçleri süratle tamamlanmalıdır.

3.2 Kapsam Kontrolü

TAREKS tarafından fiili denetime yönlendirilen başvurularda, ürünün ilgili teknik mevzuat kapsamında olup olmadığı ile GTİP karşılığı ifade bakımından Bakanlıkça denetlenmesi hedeflenen ürünler kapsamında olup olmadığı kontrol edilir. Kapsam dışı olduğu tespit edilen ürünlere ilişkin başvurular, “*Kapsam Dışı: Denetleme Sonucu*” ile sonuçlandırılır.

Firma yetkilisi tarafından TAREKS üzerinden kapsam dışı olarak beyan edilen ürünlerin ilk ithalatında ürün fiili denetime yönlendirilir, kapsam dışı olduğu tespit edilen ürünlerin ithalatı “*Kapsam Dışı: Denetleme Sonucu*” ile sonuçlandırılır. Daha önce denetim neticesinde kapsam dışı olduğu tespit edilen ürünlerin müteakip ithalatında ürünlerin fiili denetime yönlendirilip yönlendirilmeyeceği risk analizine göre tespit edilir.

3.3 Başvuru Belgelerinin Kontrolü

Başvuru konusu ürünlerin teknik mevzuatına uygunluğunun tespit edilebilmesini teminen, firma tarafından sunulan bilgi ve belgeler kontrol edilir.

Belgelerin Türkçe sunulması esastır. Ancak İngilizce dilinde sunulan belgeler de kabul edilmektedir. Gerekli görülmesi halinde belgelerin noter onaylı tercümeleri de talep edilebilir.

Firma tarafından yüklenen AB Uygunluk Beyanının Ek-2’de belirtilen unsurları içermesi gerekmektedir. Ürünün AB Uygunluk Beyanını gerektiren birden fazla teknik düzenlemeye tâbi olduğu durumlarda, imalatçı, bu teknik düzenlemelerin ürününe uygulanabilir tüm kurallarını yerine getirdiğini tek bir AB Uygunluk Beyanı düzenleyerek gösterir.

Denetim kapsamında firmalar tarafından sunulan test raporlarının güncel olması, akredite laboratuvarlar tarafından düzenlenmesi ve tarihinin taşıma belgesinden önce olması gerekir. Testi yaptıran firmanın ürünün imalatçısı veya ithalatçısı olması gerekir. Test raporlarında marka, model/seri numarası gibi ürünleri tanımlayıcı bilgiler yer almalıdır. Ürün ve test raporu arasında illiyet bağının kurulmasını teminen denetimlerde ürünlerde veya ürünlerin ambalajının üzerinde yer alan bilgilerle test raporundaki bilgilerin eşleşmesi gerekir. Ürünle test raporu arasında illiyet bağı kurulamadığı hallerde ve firmanın kabul etmesi şartıyla ürünlerden numune alınarak test ettirilmesi gerekir.

TAREKS başvurusu kapsamında sisteme yüklenecek fotoğrafların ithal edilen ürüne ait olması ve **gümrüklü saha içerisinde** çekilmiş olması gerekmektedir. Fiziki denetim sırasında sisteme yüklenen fotoğraflar ile ürünün aynı olmadığı tespit edilmesi halinde konu Genel Müdürlüğümüze bildirilir. Fotoğrafların denetim işlemlerini suiistimal etmek amacıyla sisteme yüklendiğinin tespit edilmesi halinde konu TAREKS'in risk değerlendirmesinde dikkate alınır.

Başvuru sırasında sunulan bilgi ve belgeler ile üründe yapılan incelemeler sonucunda daha detaylı bir araştırma gereğinin ortaya çıkması veya ithalatçının başvuru sırasında sunduğu belge ve bilgilerin ürüne ait olmaması durumunda ve firmanın denetim birimlerini yanıltmak amacı taşımadığına kanaat getirilmesi halinde, ürüne ait belgelerin firma tarafından 45 günlük ek süre içerisinde tamamlanması istenilir. İlgili denetmenin TAREKS üzerinden bir belgeyi **ilk kez talep ettiği tarihten başlamak üzere** verilen 45 günlük ek süre zarfında talep edilen belgelerin sunulmaması durumunda başvuru “*Ret: Belge Eksikliği*” olarak sonuçlandırılır. Belge eksikliği durumunda başvuruların denetmen tarafından iptal ile **sonuçlandırılmaması** gerekir.

3.4 Fiziki Denetim

Sistem tarafından ürünlerin fiziki denetime yönlendirilmesi durumunda, ürünler ile sisteme yüklenen belgeler arasında illiyet bağı kurulabilmesi ve belge denetimine yönlendirilen ürünlerde oluşabilecek şüphelerin giderilmesi amaçlarıyla ürünler fiziki denetime tabi tutulabilir. Fiziki denetim esnasında ürünlerin yapı ve özellikleri itibarıyla incelenerek gerekli tüm raporların sunulup sunulmadığı veya rapor sunulamayan ürünler için istenecek testlerin belirlenmesi elzemdir. Tespit edilen hususlara ilişkin detayların Ek-1’de yer alan Fiziki Denetim/Numune Alma Tutanağına işlenmesi gerekmektedir.

Fiziki denetime yönlendirilen başvurularda gümrüklü sahada yapılan denetim ve numune alımı esnasında denetime eşlik eden kişiler, ithalatçı adına ilgili işlemleri yapmaya yetkili olduğunu gösterir vekâletnameyi sunmakla yükümlüdür. **Vekâletname sunulmayan durumlarda denetim işlemleri gerçekleştirilmez.**

Fiziki denetim gerçekleştirilecek ürünler için denetim birimiyle yapılacak tüm görüşmelerin “*Denetim Mesajları*” sekmesinden iletilmesi gerekmektedir. Belirlenen fiziki denetim saatinde firma yetkililerinin bulunmaması, ürünlerin hazır olmaması hallerinde, denetim programı başvuru tarihi göz önünde bulundurulmaksızın yeniden hazırlanır. Ürünlerin denetim sahasında bulunmaması halinde ise başvuru “*Ret: Denetleme Sonucu*” olarak sonuçlandırılır.

Fiziki denetim sırasında mümkünse ürüne ait fotoğrafların çekilmesi ve gerekli durumlarda kullanılmak üzere arşivlenmesi gerekmektedir. Ayrıca, tıbbi cihaz ürünlerinin denetiminde sistem üzerinden belge kontrolüne yönlendirilmiş olsa dahi; ürün görsellerinin, gerekli belgelerin veya etiket bilgilerinin bulunmaması ya da yetersiz olması hâlinde fiziki denetim gerçekleştirilmeyecektir.

Öte yandan, denetim esnasında dikkat edilecek bir önemli husus ise, ürüne ilişkin olarak ithalatçının beyan ettiği sınıf ile tabloda belirtilen sınıflar arasında çok büyük farkların ve çelişkilerin olmamasıdır, bu tip şüphe duyulan durumlar karşılaşılmaması halinde, olay

bazında (ürün, firma, kullanım amacı, muhtemel sınıf, beyan edilen sınıf v.s.) durumun Sağlık Bakanlığına iletilmek üzere Genel Müdürlüğe bildirilmesi gerekmektedir.

3.4.1 İşaretleme Kontrolü

- **CE İşareti Hakkında:**

CE işareti; 27/5/2021 tarihli ve 31493 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “CE” İşareti Yönetmeliği’nde belirtilen şekle uygun olmalıdır ve çizimdeki oranlara uyularak küçültülmesi ve büyütülmesi dışında işaretin tasarımı değiştirilemez. İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, asgarî 5 mm ebadında olur, ürüne veya bilgi plakasına veya ürünün yapısı gereği bunun mümkün olmadığı veya kalıcılığının garanti edilemediği durumlarda ambalajına ve ilgili teknik düzenlemenin öngördüğü ürün beraberindeki belgelere görünür, **okunabilir** ve **silinmeyecek** şekilde konulur. Firmalar tarafından ürünün yapısı gereği CE işaretinin iliştilmesinin mümkün olmadığı beyan edilmesi halinde, muadil ürünlerde yer alan işaretlemeler dikkate alınarak denetimler sürdürülür.

CE işaretinin; görünür, okunabilir ve silinemeyecek şekilde ürünün tabi olduğu Yönetmeliğin öngördüğü yerlere konulmuş olması ve ürüne ait diğer bilgiler (ürün resmi, ürün özellikleri, ürün kullanma talimatları, imalatçı/ithalatçı firma adres bilgileri, diğer işaretler, uyarılar vb.) ile birlikte aynı etikette baskılı şekilde bulunması kaydıyla, nitelikli şekilde iliştilmiş kâğıt etiket (A4 kağıdı gibi materyallerden oluşan ve ürün üzerinde kalıcılığı olmayan etiketler hariç) üzerinde yer alan CE işareti etiketlemesi de uygun kabul edilir. Söz konusu işaretlemenin, CE işaretinin üretim sürecinde iliştilmiş olduğu hakkında kesin fikir vermesi gerekir. Bu kapsamda, ürüne ilişkin diğer bilgiler ile birlikte CE işaretinin de söz konusu etiket üzerinde yer almasının, CE işaretinin üretim sürecinde konulduğu hakkında yeterli fikir verdiği kabul edilir.

CE işaretinin ilgili Yönetmeliğin öngördüğü boyuta uygun olarak iliştilmediği durumlarda ürünün tasarımı, niteliği, boyutları ve etiketinin yerleşimi gibi kriterler dikkate alınarak denetim sonucunda başka bir uygunsuzluğa rastlanılmaması ve **test raporlarının da uygun olması kaydıyla** denetim “*Koşullu Kabul: Uyarı*” olarak sonuçlandırılır. Yönetmelikteki grafik ve tasarımına uygun olan ve olmayan CE işareti örnekleri Ek-5’te gösterilmektedir.

Steril ambalajlı ürünlere ilişkin satış ambalajının yanında steril paket ve/veya ürün üzerinde CE işareti bulunması gerekir. Ancak söz konusu ürünün steril ambalajı açıldığında sterilliğini kaybeden paketlerde ürünler olması halinde ürünün üzerine bakmaksızın steril pakette ve satış ambalajında CE işareti bulunması yeterlidir. Çoklu steril paket içerisinde yer alan ürünlerde ise, paketin açılması halinde ürünlerin tekrar piyasa arzı mümkün olmuyor ise bu ürünlerin paketindeki CE işareti yeterli olup ayrıca her bir ürünün üzerinde CE işareti aranmaz.

- **Onaylanmış Kuruluş Kimlik Numarası Hakkında:**

Ürün üzerinde yer alan **onaylanmış kuruluş kimlik numarası** ile ürüne ait belgelerde yer alan **onaylanmış kuruluş kimlik numarasının farklı olması**, kural olarak mevzuata aykırılık teşkil eder. Ancak, belirli tıbbi cihazlar ile in vitro tanı amaçlı tıbbi

cihazlara ilişkin geçiş hükümlerini düzenleyen ilgili Avrupa Birliği Tüzükleri kapsamında, MDR çerçevesinde atanmış farklı bir onaylanmış kuruluşun, kalıt cihazların etiketinde “CE” işareti dâhil olmak üzere değişiklik yapabildiğinin ortaya konulması ve onaylanmış kuruluşlar arasında geçiş dönemine ilişkin bir düzenlemenin bulunması hâlinde, söz konusu durumun istisnai olarak değerlendirilmesi mümkündür. Bu itibarla, ilgili mevzuat hükümleri ile Avrupa Komisyonu tarafından yayımlanan soru-cevap dokümanı birlikte değerlendirildiğinde; MDR kapsamında atanmış onaylanmış kuruluşun gözetim sorumluluğunu devraldığının üçlü anlaşmada açıkça belirtilmesi kaydıyla, ilgili cihazın etiketlenmesinde onaylanmış kuruluş kimlik numarası olarak kendi kimlik numarasına yer vermesinde herhangi bir engel bulunmadığı değerlendirilmektedir.

- **Tekil Cihaz Kimliği (UDI) Hakkında:**

UDI konusunda detaylı bilgi için başlık 5.2 ve UDI örneği için ise Ek-4’e bakınız.

3.4.2 Ürün Beraberinde Gelen Adaptörlerin Denetimi

Ana ürün ilgili teknik mevzuatın kapsamı dışında yer alsa dâhi, ürünlere takılıp çıkarılabilen (yekpare olmayan) ürün beraberinde gelen adaptörler için gerekmesi hâlinde test raporu istenir ve/veya adaptörler teste tabii tutulabilir. Bu nedenle, ürünlerin beraberinde/birim ambalajında harici adaptör yer alması durumunda; adaptörlere dair işaretleme bilgileri de kontrol edilir. Bu denetim sonucunda uygunsuz bulunan adaptörlerin elleçlenerek ana ürünlerden ayrılması; mahrecine iade, doğrudan ya da serbest bölge üzerinden üçüncü bir ülkeye transit, ihraç kaydıyla satış ya da masrafları sahibince karşılanmak koşuluyla imha suretiyle tasfiye edilmek üzere bulunduğu gümrük idaresine terk edildiğinin belgelenmesi hâlinde uygun görülür. Yapılan elleçlemeyi takiben, ana ürünün uygun adaptörlerle test edilmesi ve testin uygun çıkması halinde başvurudaki tüm ürünlerin elleçlenmesi neticesinde başvuru sonuçlandırılmalıdır.

TAREKS tarafından teste yönlendirilen ürünlerle beraber gelen adaptörlerin de test edilmesi ve bu testlerin olumlu olması hâlinde, adaptörler için AB uygunluk beyanı ve/veya işaretleme bilgileri (CE işareti, marka ve model dâhil olmak üzere) aranmadan denetimin bu yönden olumlu görülmesi gerekir. Adaptörler için yapılan testlerin olumsuz ancak ana ürünlerin testlerinin olumlu olması, adaptörler için ayrıca test yapılmasının ithalatçı tarafından kabul edilmemesi ya da adaptörler nedeniyle ana ürünlerin de uygun bulunmaması hâlinde 4.4.2 nci maddede belirtilen elleçleme hususları dikkate alınır.

3.4.3 Uyarılar

Fiziki denetim esnasında, ithal edilmek istenilen ürünün tabi olduğu mevzuat gereği ürün üzerinde veya ambalajında yer alması gereken uyarıların ilgili mevzuatın öngördüğü şekilde ürünün üzerinde yer alıp almadığı kontrol edilmelidir. İlgili teknik mevzuat gereği ürün üzerinde bulunması gereken uyarıların eksik veya olmaması hallerinde söz konusu uyarıların gümrüklü sahada elleçlenmesine izin verilebilir.

Bununla birlikte, aktif ve aktif olmayan cihazlarda kullanılan tıbbi cihaz sembollerinin açıklamaları için Ek-6'ya bakınız.

3.5 Test İşlemleri

Firmalar tarafından test raporu sunulmadığı, denetmenlerce ürünlere ilişkin ciddi şüphe olduğu veya ürünlerin TAREKS tarafından doğrudan teste yönlendirilmesi durumlarında (firmanın kabul etmesi şartıyla) ürünler teste gönderilir.

Teste gönderilen başvurularda, kargo ve test masrafları ithalatçı tarafından karşılanması şartıyla denetmenlerce ürünlerden numune alınarak teste gönderilir. Numuneler belirlenen laboratuvarlardan birisine, ilgili denetim birimi tarafından **sırayla ve dönüşümlü** olarak gönderilir. Denetimler söz konusu test sonucuna göre neticelendirilir. Alınan numunenin sonucu temsil ettiği bütün kalemler için geçerli olacaktır. Numune sayısının asgaride tutulması esastır. Alınacak numune sayıları ürünün teknik mevzuatına göre belirlenmekte olup, gerekli görüldüğü durumlarda ek numune alınabilir.

Numune alma işlemleri esnasında Ek-1'de yer alan Fiziki Denetim/Numune Alma Tutanağına gerekli bilgiler işlenerek bahse konu tutanak hem ilgili denetmen tarafından hem de firma yetkili temsilcisi tarafından imzalanır. Bu aşamada temsilcinin vekâletnamesi kontrol edilecek, alınan numunelerin fotoğrafı denetim birimi tarafından çekilecektir. Denetim biriminde kalacak numune, numune kayıt defterine kaydedilir.

Şahit numuneler Grup Başkanlığında muhafaza edilir. Test sonuçlarına itiraz süresi **15 iş günüdür**. Test sonuçlarına itiraz edilmesi durumunda, şahit numuneler yeniden teste tabi tutulmak üzere mümkün olduğu durumlarda ürünlerin gönderildiği ilk laboratuvarдан farklı bir test kuruluşuna gönderilir.

Sistem tarafından teste yönlendirilen ancak test imkânları, ürün özelliği veya ürün adedi sebepleriyle test edilemeyen dosyalarda sürecin test raporu incelemesi olarak devam etmesi gerekmekte olup karşılaşılan bu tarz durumların ilgili GTİP ve test edilememe gerekçesiyle birlikte ivedilikle Genel Müdürlüğümüze iletilir

İthalatçı firma ürünün teste gönderilmesini kabul etmezse firmanın yazılı beyanına istinaden başvuru “*Ret: Denetleme Sonucu*” olarak sonuçlandırılır.

3.6 Başvuru İptal İşlemleri

İptal işlemi, yalnızca mevcut başvurunun incelenmesi aşamasında tespit edilen maddi hata veya hataların düzeltilerek başvurunun tekrarlanabilmesine imkân sağlayan bir işlemdir. Denetlemesi devam eden başvuruların iptali ancak denetmen tarafından yapılabilir.

Marka ve model bilgilerinin haricinde başvuru bilgilerinden bir veya birkaçının sisteme yanlış veya eksik kaydedilmiş olması durumunda, “*Denetim Mesajları*” sekmesinden ilgili denetim birimi tarafından konuyu açıklayan bir mesaj iletilir ve başvuruya dair denetim işlemi son aşamaya kadar sürdürülür. Denetim sonucunda, ürünlerin ithalat denetiminden geçemeyeceği anlaşıldığında başvuru “*Ret*” ile, diğer durumlarda firmanın yaptığı hatayı düzeltmesini teminen “*İptal: Denetmen İptali*” ile sonuçlandırılır. Söz konusu maddi

hatanın, denetmen notu olarak başvuruda kapatılırken belirtilmesi gerekmektedir. Marka ve modelin sehven sisteme yanlış beyan edilmesi durumlarında, ilgili denetim birimi ile görüşülerek gerekli düzenlemeler başvuru iptal edilmeden firma tarafından sistem üzerinden gerçekleştirilebilir.

Denetim birimi tarafından denetime tabi tutulan ürünlere ilişkin başvuruların, denetim işleminin tamamlanmasını müteakip maddi hatalar nedeniyle iptal edilmesi neticesinde aynı parti için TAREKS tarafından atanan denetim türüne göre denetim işlemleri yürütülür.

Denetim devam ederken, denetim konusu ürünlerin başka bir firmaya devredilmesi talebi söz konusu olduğunda ilgili başvuruya ilişkin denetim işlemleri mevcut başvuru üzerinden yürütülür, başvuru muhteviyatı ürünlerin uygun olması halinde devir işlemini tevsik eden belgelerin sunulmasına müteakip devreden firma başvurusu “*İptal: Denetmen İptali*” ile sonuçlandırılır. Devir işlemine ilişkin olası bir şüphe hâsıl olması durumunda, konu Genel Müdürlüğümüze iletilir.

Yukarıda belirtilen hususlar dışında firmalar tarafından talep edilen iptal işlemleri kabul edilmez. Ürünlerin mahrece iade edilmesi ya da başka bir ülkeye transit edilmesi sebebiyle başvurunun iptal edilmesi talebi kabul edilmeyecektir. Ancak firmadan alınacak başvurunun ret olarak sonuçlandırılmasını belirten yazılı dilekçe ile başvuru *ret* olarak sonuçlandırılabilir.

3.7 Mükerrer Başvurular

Denetimi ret olarak sonuçlandırılmış başvuru konusu ürünlerin ithal edilebilmesi için ya da denetimi devam eden bir başvuru/başvuru kalemi konusu ürünler için denetimden kaçınmak amacıyla TAREKS üzerinden yeni bir başvuru yapılması/kalem açılması mükerrer başvuru olarak tabir edilir. Bu durum risk analizinin etkin ve doğru çalışmasını engellemektedir.

Mükerrer başvuru yapılmasının önüne geçilmesini teminen, başvuruya ilişkin bilgilerde maddi hata yapıldığı tespit edilen denetim başvurularına ilişkin dikkat edilmesi gereken hususlar aşağıdaki gibidir.

- Söz konusu başvurunun iptalinin gerektiğinin anlaşılmasını müteakip firma yetkililerinin ilgili denetim birimi tarafından derhal bilgilendirilmeli ve iptal işlemi denetim sürecinin ardından gerçekleştirilmeli,
- Bahse konu denetim mesajında ve firma yetkilisi ile irtibat kurulması halinde yapılacak görüşmede; iptal işleminin gerçekleştirildiği sistem üzerinden teyit edilmeden, iptal konusu ürünler için yeni bir başvuru yapılmaması gerektiği, aksi takdirde firmaya ve kullanıcıya müeyyide uygulanabileceği hususunun önemle hatırlatılması gerekmektedir.

Bu çerçevede, firmalarca mükerrer başvuru yapıldığının tespit edilmesi durumunda; denetimler doğrudan “*Ret: Yanıltıcı İşlem*” ile sonuçlandırılır ve konu Genel Müdürlüğümüze iletilir.

3.8 İlgilisince Düzenlenmeyen Belge

İthalat denetimi kapsamında sunulan belgenin doğruluğundan şüphe edilmesi durumunda, belgenin doğruluğu belgeyi düzenleyen kuruluşun internet sitesi üzerinden araştırılır. Bunun mümkün olmaması durumunda, belgeyi düzenleyen kuruluşla elektronik posta yoluyla temasa geçilir ve belgenin doğruluğu teyit edilir. Gelen iletide belgelerin sahte olduğu ya da doğru, geçerli veya tutarlı olmadığı belirtilmesi halinde söz konusu belge ilgisince düzenlenmeyen olarak değerlendirilir. İlgili kuruluştan elektronik posta yoluyla istenen bilginin 20 gün içerisinde gönderilmemesi durumunda konu Genel Müdürlüğümüze iletilir.

TAREKS'e sunulan belgenin ilgisince düzenlenmediğinin anlaşılması halinde, belgenin yenilenmesi talep edilmez. Söz konusu denetim doğrudan "*Ret: İlgilisince Düzenlenmeyen Belge*" olarak sonuçlandırılır ve konu Genel Müdürlüğümüze iletilir. Konuya ilişkin hem firmaya hem de kullanıcıya Tebliğ'in 13 üncü maddesine istinaden idari yaptırımlar uygulanacaktır.

Diğer taraftan,

- İlgili kuruluşun internet sitesinde belgenin aslı var ise bunun Genel Müdürlüğümüze iletilecek yazıda belirtilmesi,
- İlgili kuruluş ile elektronik posta yoluyla iletişime geçilirse, orijinal belgenin tamamı veya kapak sayfasının iletilmesi halinde Genel Müdürlüğümüze bildirilen yazı ekinde sunulması,
- Doğru belgenin veya kapak sayfasının edinilememesi halinde bu durumun Genel Müdürlüğümüze muhatap yazıda belirtilmesi, gerekmektedir.

Başvuru kalemlerinden birisi hakkında sunulan bilgi ve belgelerde herhangi bir tahrifat yapıldığından veya doğruluğundan şüphe duyulan bir işlem yapıldığının anlaşılması durumunda, yalnızca şüphe duyulan kalem veya kalemler için yukarıda yer alan hükümlere istinaden işlem yapılır, diğer kalem veya kalemlerin denetimi ilgili teknik mevzuata göre tamamlanır.

3.9 Sistemi Yanıltıcı Girişimler

Risk analizinin doğru çalışmasını engellemeyi hedefleyen girişimler sistemi yanıltıcı işlem olarak değerlendirilmesi sebebiyle bu tip girişimlerin tespiti halinde ilgili başvuru "*Ret: Yanıltıcı İşlem*" olarak sonuçlandırılır.

4. DENETİMİN SONUÇLANDIRILMASI

4.1 Koşullu Kabul ile Sonuçlanacak Başvurular

4.1.1 Koşullu Kabul: Tali Eksiklik

Teknik mevzuatında aksi belirtilmedikçe, ürün beraberinde üründe/ambalajında bulunması gereken ithalatçı bilgisinin tespit edilememesi durumunda; söz konusu eksikliklerin giderilip giderilmediğinin piyasa gözetimi ve denetimi uygulamalarında

tespit edilebilmesini teminen başvuru “*Koşullu Kabul-Tali Eksiklik: Denetleme Sonucu*” olarak sonuçlandırılır.

4.1.2 Koşullu Kabul: İleri İşlem

10/7/2021 tarihli ve 31537 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Çerçeve Yönetmeliğin 5 inci maddesinin ikinci fıkrasının (f) bendi uyarınca; ilgili teknik mevzuatta aksi belirtilmedikçe, imalatçı tarafından montaj, paketlenme, işleme veya etiketlenme gibi ileri bir işlemi gerçekleştirmek amacıyla diğer bir imalatçıdan alınan veya imalatçının yurt dışında olması halinde imalatçı tarafından ithal edilen ürünler piyasaya arz edilmiş olarak değerlendirilmez. Mezkûr maddeye istinaden “piyasaya arz edilmiş olarak değerlendirilmemesi halinde” başvurular ileri işlem uygulaması kapsamında değerlendirilebilir.

Başvurunun ileri işlem olarak değerlendirilmesi için ithalatı gerçekleştiren firmanın imalatçı olması gerekmektedir. Bu itibarla, firmalar tarafından yapılan ileri işlem taleplerinin uygun görülebilmesi için firmalardan imalatçı olduklarının ispatı amacıyla kapasite raporu, sanayi sicil belgesi, varsa üretime ve nihai ürünlere ilişkin tanıtıcı belgelerin istenmesi ve bu belgelerin incelenerek firmaların üretici olduklarının tevsik edilmesi gerekir. İthalatçı firmadan, imalatçı olduğunu gösteren kapasite raporu ile ürüne yapılacak işlemleri açıklayan ve ilgili teknik mevzuatına uygun nihai ürünlerin piyasaya arz edileceğini belirten Ek-7’de bir örneği bulunan taahhütnamenin sunulması istenir.

Bir denetim işleminin ileri işlem olarak sonuçlandırılabilmesi için imalatçı firmanın ilgili nihai ürünü üretip üretmediğinin kapasite raporundan doğrulanması gerekmektedir.

Bu çerçevede, tıbbi cihazlar alanında da özellikle dökme halde getirilip ülke içindeki tesislerde ileri bir işleme tabi tutularak steril hale getirilmek üzere ithal taleplerinde bulunulmalıdır. Bu gibi durumlarda sterilizasyon işlemini gerçekleştirecek olan firmanın, bu işlemi **sadece kendini üretici olarak** tanıtacağı ürünler için yapabileceği, bunun dışındaki ithalatçıların böyle bir hakkı bulunmadığı unutulmamalıdır.

Bu gibi durumlarda, sterilizasyon işlemini gerçekleştirecek olan firma, üretim tesislerinin sterilizasyon için ilgili yönetmeliğe uygun olduğunu belgeleyen ve Onaylanmış Kuruluş tarafından verilen sertifikalara sahip olmak durumundadır. Bu kapsamda, bu şekilde ilk defa ithalat yapan firmadan, söz konusu sertifikayı daha sonra ibraz etmesi sağlanılmalı, daha önce bu işlemi yapan firmaların aynı ürüne ilişkin müteakip ithalatında ise bu sertifikaların ibraz edilmesi zorunlu tutulmalı ve söz konusu sertifikanın ibrazı halinde anılan ürünler ileri işlem kapsamında değerlendirilerek ithalat denetimleri “*Koşullu Kabul: İleri İşlem*” olarak sonuçlandırılır.

4.1.3 Koşullu Kabul: Uyarı

Ürünün teknik mevzuatında belirtilen işaretlemeler (CE işareti vb.) ilgili mevzuatta belirtilen boyuta uygun olarak iliştilmediği durumlarda ürünün tasarımı, niteliği, boyutları ve etiketinin yerleşimi gibi kriterler dikkate alınarak denetim sonucunda başka bir uygunsuzluğa rastlanılmaması ve test raporlarının uygun olması kaydıyla, denetim

bir defaya mahsus “*Koşullu Kabul: Uyarı*” ile sonuçlandırılır. Müteakip başvurularda uyarıya konu durumun tekrarlanması halinde başvuru “*Ret: İşaretleme Eksiliği*” ile sonuçlandırılır.

4.1.4 Koşullu Kabul: Aksam Parça

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ithal edilmek istenen ürünlerin ara madde olarak kullanıldığı yapılan araştırma sonucunda tespiti halinde; ithal edilmek istenen ara ürün ile kullanılacağı ana ürün arasında illiyet bağının kurulmasını tevsik edecek bilgi ve belgelerin (ilgili onaylanmış kuruluştan alınan, ürünlerin başka bir tıbbi cihazda ara madde olarak kullanıldığını ve üzerinde CE işaretinin bulunmasına gereksinim olmadığını belirten bir yazının ibraz edilmesi veya bahse konu ürünlerin ana ürün bünyesinde kullanıldığını tasdikleyen katalog ve benzeri belgeler) sunulması durumlarında, söz konusu başvuruların “*Koşullu kabul-Aksam Parça: Denetleme Sonucu*” olarak sonuçlandırılması uygun görülmektedir.

4.2 Ret ile Sonuçlandırılacak Başvurular

Denetim sonucunda ilgili mevzuata aykırılık tespit edilmesi durumunda başvuru “*Ret: Denetleme Sonucu*” olarak sonuçlandırılır. Uygunsuzluk sebebinin ayrıntılı şekilde denetmen notu olarak başvuruya yazılması ve ayrıca Ek-8’de yer alan mesajla kullanıcıya iletilmesi gerekmektedir. Keyfiyet ret sebebini içeren bir yazıyla gümrük idaresine bildirilir ve söz konusu ürünün ithalatına gümrük idarelerince izin verilmez.

Ürünlerin test edilmesi gerektiğinde ve ithalatçı firmanın ürünlerin test ettirilmesini kabul etmeyip dilekçe ile uygunsuzluk talep etmesi halinde başvuru “*Ret: Denetleme Sonucu*” olarak sonuçlandırılır.

TAREKS başvurularında firmaların tek bir kalem içerisinde birden fazla ürün bilgisini (marka-model-miktar vb.) toplu olarak girmiş olmaları ve başvuru kaleminde ret olarak sonuçlandırılacak ürünler ile ithaline izin verilebilecek ürünler olduğunun anlaşılması hâlinde, uygun bulunan ürünler için yeniden TAREKS başvurusu yapılması sağlanır ve yeni başvuru yapıldıktan sonra mevcut başvuru “*Ret: Denetleme Sonucu*” olarak sonuçlandırılır. Yalnızca uygun bulunan ürünler için yeniden TAREKS başvurusu yapılabilir. Uygunsuz ürünler için yeniden başvuru yapıldığının anlaşılması hâlinde, ilgili ürünler açısından mükerrer başvuru esaslarına göre işlem yapılacaktır.

TAREKS üzerinden fiili denetime yönlendirilen ve denetim süreci devam eden başvurularda, uygunsuz TPS numarası kullanımı, izinsiz transit ticaret gibi yasal olmayan yollarla denetimden kaçınıldığının tespiti halinde başvuru konusu ürünlerin gümrüklerde bulunmaması ve bu kaçınma eylemleri dikkate alınarak ilgili başvurunun “*Ret: Yanıltıcı İşlem*” şeklinde sonuçlandırılır ve konu Genel Müdürlüğümüze iletilir.

Siparişin eksik gelmesi, ürünlerin gümrüklü sahaya henüz ulaşmamış olması gibi gerekçelerle ürünlerin denetim esnasında gümrüklü sahada bulunmadığının tespit edilmesi durumunda, ürünlere ilişkin herhangi bir tespit veya inceleme yapılamamış olması nedeniyle ilgili başvuru kalemi “*Ret: Denetleme Sonucu*” olarak sonuçlandırılır.

Tıbbi cihaz denetimlerinde, Temel UDI-DI bilgilerinin bulunduğu AB Uygunluk Beyanının firmalar tarafından sunulamaması durumunda, ilgili başvurunun “*Ret: Denetleme Sonucu*” olarak sonuçlandırılması; uygulanabilir olmasına rağmen ürünün üzerinde ve ambalajında UDI’nin yer almaması durumunda ise ilgili başvurunun “*Ret: İşaret Eksikliği*” olarak sonuçlandırılması uygun görülmektedir.



4.3 Uygunluk Denetim Sonuçları

	Denetim Sonucu	Açıklama
1)	Kabul: Denetleme Sonucu	Fiili denetim sonucunda ilgili teknik mevzuata aykırılık tespit edilmemesi durumunda başvuru “Kabul: Denetleme Sonucu” ile sonuçlandırılır.
2)	Kapsam Dışı: Denetleme Sonucu	Ürünlerin ilgili teknik mevzuat kapsamında olmadığı veya GTİP karşılığı ifade bakımından Bakanlıkça denetlenmesi hedeflenen ürünler kapsamında olmadığı tespit edilmesi halinde başvuru “Kapsam Dışı: Denetleme Sonucu” olarak sonuçlandırılır.
3)	Koşullu Kabul-Tali Eksiklik: Denetleme Sonucu	Denetim esnasında tespit edilen eksikliklerin ithalat işlemlerinin tamamlanmasından hemen sonra ve her halükârda piyasaya arzından önce giderilmesini teminen başvurular “Koşullu Kabul-Tali Eksiklik: Denetleme Sonucu” ile sonuçlandırılır.
4)	Koşullu Kabul-İleri İşlem: Denetleme Sonucu	İleri işleme tabi tutulması öngörülen yarı mamul niteliğindeki ürünlerin piyasaya arzından sonra nihai ürün haline getirilmesi amacıyla gerekli belgelerin temin edildiği başvurular “Koşullu Kabul-İleri İşlem: Denetleme Sonucu” olarak sonuçlandırılır.
5)	Koşullu Kabul-Uyarı: Denetleme Sonucu	Ürünün üzerinde yer alması gereken uygunluk işaretlerinin ilgili boyuta uygun olarak iliştilmediği durumlarda başka bir uygunsuzluk bulunmaması kaydıyla başvuru “Koşullu Kabul-Uyarı: Denetleme Sonucu” ile sonuçlandırılır.
6)	Koşullu Kabul: Aksam Parça	Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ithal edilmek istenen ürünlerin ara madde olarak kullanıldığı tespit hâlinde; ara ürün ile ana ürün arasındaki illiyet bağımlı tevsik eden bilgi ve belgelerin (onaylanmış kuruluş yazısı veya katalog vb.) sunulması kaydıyla, başvuruların “Koşullu Kabul – Aksam Parça: Denetleme Sonucu” olarak sonuçlandırılır. Detaylı bilgi için başlık 4.1.4’e bakınız.
7)	Ret: Denetleme Sonucu	Denetim sonucunda ilgili mevzuata aykırılık tespit edilmesi durumunda başvuru “Ret: Denetleme Sonucu” olarak sonuçlandırılır.
8)	Ret: Belge Eksikliği	Denetim esnasında verilen süre zarfında talep edilen belgelerin sunulmaması durumunda denetim “Ret: Belge Eksikliği” ile sonuçlandırılır.
10)	Ret: İşaretleme Eksikliği	İlgili mevzuat kapsamında gerekli bulunan uygunluk işaretlerinin ürünün üzerinde bulunmaması durumunda başvuru “Ret: İşaretleme Eksikliği” olarak sonuçlandırılır.
11)	Ret: İlgilisince Düzenlenmeyen Belge	Yapılan denetimlerde, ilgisince düzenlenmeyen belge yüklendiği tespit edilen başvurular “Ret: İlgilisince Düzenlenmeyen Belge” olarak sonuçlandırılır.
12)	Ret: Yanıltıcı İşlem	Mükerrer işlem yapıldığının saptanması ya da risk analizinin doğru çalışmasını engellemeyi hedefleyen girişimlerde söz konusu başvuru “Ret: Yanıltıcı İşlem” olarak sonuçlandırılır.
13)	İptal: Denetmen İptali	Herhangi bir uygunsuzluğu bulunmayan ancak firma tarafından sehven beyan edilen bilgilerin düzeltilmesi gereken başvurular “İptal: Denetmen İptali” ile sonuçlandırılır.

4.4 Elleçleme Talepleri

Yalnızca darbe, çentik vb. teknik müdahaleyi gerektiren düzeltme işlemleri dışında kalan elleçleme talepleri değerlendirilebilir. Uygunsuzlukları gümrüklü sahada giderilebilecek olan Türkçe kullanım kılavuzu, etiketleme, işaretleme (marka, model ve CE işareti hariç), ambalajlama gibi yönlerden teknik mevzuatına uygun olmayan ürünlerde; sağlık, emniyet, çevrenin korunması, tüketicinin doğru bilgilendirilmesi açısından sakınca oluşturmayan düzeltme talepleri ilgili denetim birimine yazılı olarak bildirilir.

Söz konusu elleçleme talebinin uygun görülmesi halinde firmaya 30 güne kadar elleçleme süresi verilir. Elleçleme işlemleri gümrük müdürlüğünün kontrolü altındaki sahada gerçekleştirilmelidir. 30 günlük elleçleme süresi içerisinde veya bu sürenin bitiminde, elleçleme işleminin tamamlanması halinde, firma tarafından eksikliklerin tamamladığına dair ilgili denetim birimine yazılı bir dilekçe sunulması gerekmektedir. Dilekçenin sunulmasını müteakip, ilgili teknik mevzuatına uygun olarak elleçleme işleminin gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğine ilişkin olarak bahse konu ürünlerin denetim birimlerince gümrüklü sahada incelemesi ve elleçleme işlemleri tamamlanana kadar başvurunun sonuçlandırılmaması gerekir. Gerekli düzeltmelerin yapıldığının tespiti halinde başvuru “*Kabul: Denetleme Sonucu*” olarak sonuçlandırılır. İlgili denetim birimine başvurulmadan gümrük idaresinden alınan elleçleme işlemleri kabul edilmez.

4.4.1 CE İşaretinin Elleçlenme Talepleri

CE işareti taşıyan ürünler için, “CE” İşareti Yönetmeliğinin “*İmalatçının Yükümlülükleri*” başlıklı 5 inci maddesinin birinci fıkrasında sıralanan koşulların sağlanması ve ürünlerde bariz bir uygunsuzluk tespit edilmemesi kaydıyla, marka tescil belgesi ve imalatçı olduğunu tevsik edebilen ürünlere ait teknik dosya firmaların CE işareti elleçleme talepleri değerlendirilebilecektir.

4.4.2 Adaptörlerin Elleçlenme Talepleri

Ürün beraberinde gelen adaptörler nedeniyle uygunsuz bulunan ürünlerden adaptörlerin elleçlenmesine;

- Başvuru konusu ürünlerden ayrılacak uygunsuz adaptörlerin Gümrük Yönetmeliği'nin 181 inci maddesinin 4 üncü fıkrasının (ç) bendi uyarınca; mahrecine iade, doğrudan ya da serbest bölge üzerinden üçüncü ülkeye transit, ihraç kaydıyla satış ya da masrafları sahibince karşılanmak koşuluyla imha suretiyle tasfiye edilmek üzere bulunduğu gümrük idaresine terk edildiğinin belgelenmesi,
- Ürünlerin uygun adaptörlerle test edilmesi ve olumlu sonuç alması, şartlarıyla izin verilir.

4.5 Denetim Sonuçlarına İtiraz

Belgelerin zamanında sunulamaması nedeniyle ret ile sonuçlandırılan veya firmanın denetmen tarafından denetimin *ret* ile sonuçlandırıldığı (işaret, marka, model vb. olmasına rağmen görülmemiş olma ihtimali veya kapsam dışı talebi) iddiası ile itiraz ettiği başvurular kapsamında yeniden denetime açma işlemi uygulanabilir. Bu çerçevede

firmalar *ret* ile sonuçlandırılan başvurularda TAREKS üzerinde yer alan itiraz butonu yoluyla denetim sonucuna yalnızca bir seferlik olmak üzere 1 yıl içinde itiraz edebilirler. Test sonuçlarına itiraz süresi ise 15 iş günüdür.

Yeniden denetime açılan başvurular kapsamında 45 gün ek süre verilmez, ithalatçının eksik olan belge, itiraz dilekçesi, talep edilmesi halinde teknik dosya ve diğer yükümlülüklerini ivedilikle sunması istenir. İthalatçı firmalar tarafından, “*Ret: İlgilince Düzenlenmeyen Belge*” ve “*Ret: Yanıltıcı İşlem*” olarak sonuçlandırılan başvurulara hiçbir şekilde itiraz edilemez. Bununla birlikte, “*Ret: Belge Eksikliği*” sonuçlu başvurularda eksik belgelerin; “*Ret: İşaretleme Eksikliği*” sonuçlu başvurularda eksik olan işaretlemenin yerini belirten resim, tasarım, şema vb. dokümanların, itiraz dilekçesi ve diğer belgelerin; “*Ret: Test Sonucu*” ile kapatılan başvurularda ise yeniden test talep dilekçesinin ve tüm durumlarda denetmen tarafından istenen ek dokümantasyonun en fazla 15 iş günü içerisinde sisteme yüklenmesi gerekmektedir. Bu süre zarfında yükümlülüklerini yerine getirmeyen firmaların başvuruları tekrar aynı *ret* ile sonuçlandırılacak ve sistem üzerinden tekrar itiraz edilmesine izin verilmeyecektir.

1 yıl içerisinde sistem üzerinden itiraz edilmesine karşı başvurunun tekrar *ret* olarak sonuçlandırılması durumunda firma tarafından eksikliklerin giderilebilmesini teminen başvurunun yeniden denetime açılması talebi bir defaya mahsus olmak üzere Genel Müdürlükçe değerlendirilebilir. Yeniden denetime açılan başvurular kapsamında 45 gün ek süre verilmez ithalatçının eksik olan belgesini 15 iş günü içerisinde sunması gerekir.

4.6 Uygunsuz Bulunan Ürünlere İlişkin Transit Talepleri

Yapılan denetimler sonucunda “*Ret*” ile sonuçlanan başvuru kapsamındaki ürünlerin firmalarca transit edilmek istenmesi halinde, söz konusu taleplerin Gümrük Yönetmeliğinin 181 inci maddesinin dördüncü fıkrasının (ç) bendi uyarınca Genel Müdürlüğümüzün uygun görüşünün alınması gerekmektedir. Bu durumdaki firmaların Genel Müdürlüğümüze yazılı olarak başvurmaları; başvurularında ürünün transit olarak gönderileceği ülkeyi bildirmeleri, ürünün ilgili ülke mevzuatına uygun olduğunu beyan etmeleri, TAREKS “*Eski Yardım*” sekmesinde yer alan “*Transit İzni*” başlığına uygun olarak Ek-9’da yer alan belgeleri eksiksiz doldurmaları gerekmektedir. Ürünlerin mahrece iade edilmesi durumunda Genel Müdürlüğümüzün uygun görüşünün alınmasına gerek bulunmamaktadır.

Transit ticarete konu edilmek istenen uygunsuz ürünlerin tamamı veya partinin bölünmesi suretiyle ilgili firma ve/veya farklı firmalar adına ülkemiz piyasasına arz edilmeye çalışılarak denetime konu olmaları ihtimaline karşı yapılacak işlemlerde azami hassasiyet gösterilmesi ve şüphe duyulan başvurular hakkında Genel Müdürlüğümüze ivedilikle bilgi verilmesi gerekir.

İzinsiz transit ticaret gibi yasal olmayan yollarla denetimden kaçınıldığının tespiti halinde başvuru konusu ürünlerin gümrüklerde bulunmaması ve bu kaçınma eylemleri dikkate alınarak ilgili başvuru “*Ret: Yanıltıcı İşlem*” şeklinde sonuçlandırılır.

5. ÜRÜNLERE İLİŞKİN MÜNFERİT ESASLAR

5.1 Ürün Sınıfına Göre Bulunması Gereken Belgeler ve Ürün Temel İşaretlere İlişkin Tablo

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Kapsamındaki Cihazlar				
Ürün Sınıfı	İşaretleme	Belgeler		
Sınıf I (Steril, tekrar kullanılabilir ve ölçme fonksiyonu olmayan)	CE	AB Uygunluk Beyanı (Ek IV)	-	-
Sınıf I (Steril, tekrar kullanılabilir ve ölçme fonksiyonu olan)	CE ve Onaylanmış Kuruluş Numarası	AB Uygunluk Beyanı (Ek IV)	(Ek IX'un I. ve III. Bölümleri) Kalite Yönetim Sistemi Sertifikası	-
			(Ek XI Kısım A) Üretim Kalite Güvencesi Sistemi	
Sınıf IIa	CE ve Onaylanmış Kuruluş Numarası	AB Uygunluk Beyanı (Ek IV)	Ek IX (I. ve III. Bölüm) ve her cihaz kategorisi için ise (Ek IX/II. Bölüm) AB Kalite Yönetim Sistemi Sertifikası	-
			(Ek XI'in bir bölümü (10. veya 18.madde)) AB Kalite Güvencesi Sertifikası + (Ek II ve III)'de belirtilen Teknik Dokümantasyon	
Sınıf IIb	CE ve Onaylanmış Kuruluş Numarası	AB Uygunluk Beyanı (Ek IV)	Ek IX (I. ve III. Bölüm) ve her jenerik cihaz grubu için ise Ek IX/II. Bölüm AB Kalite Yönetim Sistemi Sertifikası	-
			(Ek XI) AB Ürün Uygunluk Doğrulama Sertifikası ve (Ek X) AB Tip İnceleme Sertifikası	
Sınıf III	CE ve Onaylanmış	AB Uygunluk Beyanı	(Ek IX'un I. ve III. Bölümleri) Kalite Yönetim Sistemi Sertifikası	(Ek IX Bölüm II) Teknik Dokümantasyonun Değerlendirilmesi

T.C.
Ticaret Bakanlığı
Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü

	Kuruluş Numarası	(Ek IV)	(Ek X) AB Tip İnceleme Sertifikası	(Ek XI Kısım A) Üretim Güvencesi Sertifikası
				(Ek XI Kısım B) Ürün Doğrulaması Sertifikası
*Not (Sınıf IIb): İmplant edilebilir ürünlerde Teknik Dokümantasyon Sertifikası istenir. Ancak WET (Well-Established Technologies) kapsamındaki ürünlerde bu sertifika aranmaz.				

İn Vitro Tanı Cihazları Yönetmeliği (IVDR) Kapsamındaki Cihazlar				
Ürün Sınıfı	İşaretleme	Belgeler		
Sınıf D	CE ve Onaylanmış Kuruluş Numarası	AB Uygunluk Beyanı	(Ek IX, I. ve II. Bölüm) AB Kalite Yönetim Sistemi Sertifikası	(Ek IX III. Bölüm) AB Teknik Dokümantasyonun Değerlendirilmesi
			(Ek XI) AB Üretim Kalite Güvence Sertifikası	(Ek X) AB Tip İnceleme Sertifikası
Sınıf C	CE ve Onaylanmış Kuruluş Numarası	AB Uygunluk Beyanı	(Ek IX I. ve II. Bölüm) AB Kalite Yönetim Sistemi Sertifikası	AB Teknik Dokümantasyonun Değerlendirilmesi Sertifikası (her jenerik cihaz grubu için en az bir temsili cihaza dair)
			(Ek XI) AB Üretim Kalite Güvence Sertifikası	(Ek X) AB Tip İnceleme Sertifikası
Sınıf B	CE ve Onaylanmış Kuruluş Numarası	AB Uygunluk Beyanı	(Ek IX I. ve II. Bölüm) AB Kalite Yönetim Sistemi Sertifikası	AB Teknik Dokümantasyonun Değerlendirilmesi Sertifikası (her cihaz kategorisi için en az bir temsili cihaza dair)
Sınıf A (Steril)	CE ve Onaylanmış Kuruluş Numarası	AB Uygunluk Beyanı	(Ek IX) AB Kalite Yönetim Sistemi Sertifikası *sterilizasyon	-
			(Ek XI) AB Üretim Kalite Güvence Sertifikası *sterilizasyon	
Sınıf A (Steril Olmayan)	CE	AB Uygunluk Beyanı	-	-
*Kişisel test cihazları, hasta başı test amaçlı cihazlar ve Destek Tanı cihazlarında yukarıdaki sertifikaya ek olarak; AB Teknik Dokümantasyon Değerlendirme Sertifikası bulunması gerekir.				

5.2 Tekil Cihaz Kimliği (UDI) Hakkında Geçiş Süreçleri Hakkında Bilgi Tanımlar:

- **Tekil Cihaz Kimliği (UDI):** piyasadaki spesifik cihazların kesin olarak tanımlanmasına imkân veren nümerik karakterler serisi UDI-DI; bir cihaz modeline spesifik olan tekil bir nümerik veya alfanümerik koddur ve ayrıca UDI veri tabanında kayıtlı bilgilere “erişim anahtarı” olarak kullanılır.
- **Temel UDI-DI:** bir cihaz modelinin birincil tanımlayıcısıdır. Cihazın kullanım birimi seviyesinde atanan DI’sıdır. UDI veri tabanına kayıtların ana anahtarıdır ve ilgili sertifikalarda ve AB uygunluk beyanlarında atıfta bulunulur.
- **Master UDI-DI:** Belirli yüksek düzeyde kişiselleştirilmiş tıbbi cihazların gruplandırılmasında kullanılan benzersiz tanımlayıcıdır. Bu tür yüksek düzeyde kişiselleştirilmiş cihazlar, önceden tanımlanmış klinik açıdan ilgili parametreler bakımından belirli benzerlikler gösterir (örneğin, taban eğriliği ve çap gibi kontakt lens tasarım parametrelerinin aynı kombinasyonuna sahip kontakt lenslere tek bir Master UDI-DI atanmalıdır).
- **UDI-PI:** (seri numarası, parti numarası veya başka bir numara kullanılıp kullanılmadığı) EUDAMED’in UDI/Cihaz Kayıt modülünde belirtilir.

Tanımlar	Diğer Tıbbi Cihazlar	Kontakt Lensler (Standart ve sipariş üzerine olanlar (MtO))	Etikette	EUDAMED
Basic (Temel) UDI-DI	Evet	Evet	Hayır	Evet
Master UDI-DI	-	Evet	Evet	Evet
UDI-DI	Evet	-	Evet	Evet
UDI-PI	Evet	Evet	Evet	Hayır

- **Not:** Etiket ve/veya satış ambalajı üzerinde seri numarası, lot numarası veya son kullanma tarihi bilgilerini içeren UDI-PI bilgisinin bulunması gerekmektedir; bu bilgiler ayrı ayrı yer alabileceği gibi tamamı karekod içerisinde de yer alabilir. UDI-DI numarası barkod numarasını ifade ederken, UDI-PI üretim birimini tanımlayan kodu ifade etmektedir. Etiket üzerinde yer alan barkod ile ÜTS sisteminde kayıtlı barkodun birbiriyle aynı olması zorunludur. UDI, UDI-DI ve UDI-PI bileşenlerinden oluşmaktadır.

UDI hakkında Tıbbi Cihaz ve IVDR Yönetmeliklerinde belirtilen geçiş süreçleri aşağıdaki tablolarda yer almaktadır. Bu kapsamda tamamlanmış tıbbi cihazlara yönelik denetim işlemlerinin, cihazların **üretim tarihleri dikkate alınmaksızın, geçiş sürecinin tamamlanmasını müteakip piyasaya arz edildiği veya hizmete sunulduğu tarih esas alınarak** yürütülmesi gerekmektedir. Halihazırda, yürürlükte bulunan mevzuat hükümlerine uygun olarak, **UDI-DI ve UDI-PI bilgilerini içeren UDI'lerin**, imalatçı tarafından **tıbbi cihaza** ve uygulanabilir olduğu durumlarda **ambalajın tüm üst seviyelerine** iliştilmesi gerekmekte olup, denetim işlemlerinin de bu minvalde tekemmül ettirilmesi gerekmektedir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Kapsamındaki Cihazların Geçiş Süreç Tarihleri	İmplant edilebilir cihazlar ve Sınıf III cihazlar	Sınıf IIa ve Sınıf IIb cihazlar	Sınıf I cihazlar
Cihaz etiketlerine UDI-taşıyıcı yerleştirilmesi MDR Madde 123(3)(f), Madde 27(4)	26 Mayıs 2021	26 Mayıs 2023	26 Mayıs 2025
Yeniden kullanılabilir cihazların Doğrudan işaretleme MDR Madde 123(3)(g), Madde 27(4)	26 Mayıs 2023	26 Mayıs 2025	26 Mayıs 2027
*Kontak Lenslere Yönelik Master UDI-DI Uygulanması: 10 Temmuz 2023 tarihli ve değiştirilmiş şekliyle Komisyon Yetkilendirilmiş Tüzüğü (AB) 2023/2197 uyarınca, kontak lens üreticileri tarafından Master UDI-DI 9 Kasım 2026 itibarıyla zorunlu hale gelecektir. 9 Kasım 2026 tarihinden önce üretilen kontak lenslerin etiketlerinde Master UDI-DI bulunması zorunlu değildir.			
İn Vitro Tanı Cihazları Yönetmeliği (IVDR) Kapsamındaki Cihazlar	Sınıf D IVD'ler	Sınıf C ve Sınıf B IVD'ler	Sınıf A IVD'ler
Cihaz etiketlerine UDI-taşıyıcı yerleştirilmesi IVDR Madde 113(3)(e), Madde 24(4)	26 Mayıs 2023	26 Mayıs 2025	26 Mayıs 2027

*Tıbbi cihaz denetimlerinde, Temel UDI-DI bilgilerinin bulunduğu AB Uygunluk Beyanının firmalar tarafından sunulamaması durumunda, ilgili başvurunun “**Ret: Denetleme Sonucu**” olarak sonuçlandırılması; uygulanabilir olmasına rağmen ürünün üzerinde ve ambalajında UDI'nin yer almaması durumunda ise ilgili başvurunun “**Ret: İşaret Eksikliği**” olarak sonuçlandırılması uygun görülmektedir.

5.3 Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında Listelenen Ürünler Hakkında

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürünlerin ithalat denetimi sürecinde anılan Tebliğ kapsamındaki yönetmeliklere ayrıca “Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında listelenen Tıbbi Amaçlı olmayan Ürün Gruplarına Yönelik Ortak Spesifikasyonların Belirlenmesi Hakkında Tebliğ” e uyumlu olması gerekmektedir. Anılan Tebliğ geçiş hükümleri uyarınca piyasaya arz tarihinin önem arz ettiği görülmekte olup piyasaya arz tarihinin belirlenmesi hakkında yaşanan tereddüt için ürünün mezkûr Yönetmeliğe tabi olmadan uymak zorunda olduğu mevzuata göre düzenlenmiş belgelere bakılabileceği mütalaa edilmektedir. Bu kapsamda, anılan Tebliğ geçiş hükümlerinden (22 Haziran 2023 öncesi) faydalanabilen başvuruların “**Koşullu Kabul: Denetleme Sonucu**” olarak sonuçlandırılması gerekmektedir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin Ek-XVI'na göre Geçiş Süreçleri Hakkında		
22 Haziran 2023'ten sonra ilk defa piyasaya arz edilecek ürünler için;	22 Haziran 2023'ten önce önce ilk defa piyasaya arz edilmiş ürünler için;	
2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmelik hükümlerine söz konusu ürünlerin uygun olması gerekmektedir.	22 Haziran 2023'ten önce ilk defa piyasaya arz edilmiş Ek XVI ürünleri, klinik araştırma yapılacaksa;	22 Haziran 2023'ten önce ilk defa piyasaya arz edilmiş Ek XVI ürünleri klinik araştırma yapılmayacaksa;
	• 22 Haziran 2024 tarihine kadar hiçbir şart olmaksızın piyasaya arz edilebilir. • Yetkili kuruluşa klinik araştırma başvurusu yapmak şartıyla 22 Aralık 2024 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir. • Klinik araştırmaya başlanmış olmak şartıyla 31 Aralık 2027 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir. • Onaylanmış kuruluş ile yazılı anlaşma yapmış olmak şartıyla 31 Aralık 2029 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir. • 31 Aralık 2029'dan sonra bu ürünlerin arz edilebilmesi için onaylanmış kuruluşun 2017/745 regülasyonuna göre sertifikaya alınmış olması gerekir.	• 01 Ocak 2027 tarihinden önce hiçbir şart olmaksızın piyasaya arz edilebilir. • Onaylanmış kuruluş ile yazılı anlaşma yapmış olmak şartıyla 31 Aralık 2028 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir. • 31 Aralık 2028'den sonra bu ürünlerin arz edilebilmesi için onaylanmış kuruluşun 2017/745 regülasyonuna göre sertifikaya alınmış olması gerekir

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin Ek-XVI'na göre Bazı Ürünler Hakkında Bilgiler			
Çalışma Prensibi	Ürün İsmi	Ürün Açıklaması	Avrupa Birliği Mevzuatına Göre
Isıtma/ Soğutma	Lipoliz için cilt soğutma sistemi	Dondurarak yağ hücresi hacmini azaltmak için invaziv olmayan bir vücut şekillendirme tedavisinde kullanılır	Tüzük Ek XVI Madde 1 ürün gruplarına girer. Sınıf IIa (Kural 10).
	Sıcak/ Soğuk yüz masaj aleti	Cihaz yüz cilt bakımı için kullanılmaktadır. Cildi rahatlatır ve kan dolaşımını hızlandırır.	Ürününü tıbbi bir amacı ve özel bir teknolojisi yoktur ve bu nedenle bir Tıbbi Cihaz olmadığı sonucuna varılmıştır.
Ultrason (Ses dalgaları)	Lipoliz için odaklanmış ultrason sistemi	Sistem, invaziv olmayan bir şekilde deri altı yağ dokusunu dağıtmak için yüksek yoğunluklu odaklanmış ultrason enerjisi kullanır.	Tüzük Ek XVI Madde 1 ürün gruplarına girer. Sınıf IIb.
	Ultrasonik yüz masaj aleti	Kullanıcının cildine yüksek yoğunluklu dalgalar verir.	Cihaz yalnızca epidermisi etkiliyorsa kozmetiktir. Genel olarak, tıbbi iddiası olmayan bir sonik yüz masaj aleti yalnızca epidermis (derinin dış katmanı) etkiler ve bu nedenle bir Tıbbi Cihaz olarak değerlendirilmez.
Optik (Işık)	Lazer ile çalışan cerrahi alet	Kullanıcının cildindeki istenmeyen kahverengi lekeleri, güneş çillerini veya dövmeleri giderir.	Tüzük Ek XVI Madde 1 ürün gruplarına girer. Sınıf IIb.
	Işık bazlı epilasyon	Kıl köklerine zarar vererek kıl uzamasını yavaşlatmak için hafif veya yoğun atımlı ışık kullanır.	IPL (yoğun atımlı ışık) epilasyon aletleri, Tüzük Ek XVI Madde 1 ürün gruplarına girer.
Elektrik	Radyo frekansı enerji sistemi	Radyo frekansı enerjisini deri dokularının derinliklerine iletir. Cilt sıkılaştırma ve kırışıklık azaltmada kullanılır.	Tüzük Ek XVI Madde 1 ürün gruplarına girer. Sınıf IIb.
	Elektrikli yüz masaj aleti	Cilt bakım ürünlerinin sonuçlarını iyileştirmek ve metabolizmayı iyileştirmek için mikro akım kullanır.	Cihaz yalnızca epidermisi (derinin dış katmanı) etkiliyorsa kozmetiktir. Genel olarak, tıbbi iddiası olmayan bir elektrikli yüz masaj aleti yalnızca epidermisi etkiler ve bu nedenle bir Tıbbi Cihaz olarak değerlendirilmez.

Kaynak: Journal of Medical and Biological Engineering volume 40, pages 101-111(2020)

Not: Tam rehberlik için MDCG 2023-5'e bakın

5.4 Depolama/Saklama/Kullanım Koşulları Hakkında

Bilgi Kategorisi	Kapsam (Örnek)	Etiket Üzerinde Gösterim	Kullanım Kılavuzu & Sistem
Spesifik Saklama Koşulları	Örn: -3 / +12 °C	ZORUNLU	ZORUNLU
Genel Saklama Koşulları	Örn: -30 / +70 °C	Opsiyonel	ZORUNLU
Kullanım Koşulları	Cihazın çalışma ortamı vb.	Opsiyonel	ZORUNLU

6. EKLER

Ek-1. Fiziki Denetim ve Numune Alma Tutanağı

İTHALAT DENETİMLERİ
FİZİKİ DENETİM/NUMUNE ALMA TUTANAĞI

Tarih: .../.../....

Başvuru Tarihi/Sayısı:

İthalatçının Adı/Vergi Numarası:

Ürünlerin Bulunduğu Yer:

Fiziki Denetimde Tespit Edilen Unsurlar (İmalatçı-ithalatçı bilgileri, marka-model, işaretleme, uyarıların varlığı, ürün cinsi vb.)

Örnek 1: Üründe CE işareti, marka-model ve imalatçı bilgileri mevcut ve uygundur. İthalatçı bilgisi eksik.

Örnek 2: Üründe CE işareti mevcut ancak tasarımı uygunsuz.

Numune alındıysa;

Alınan toplam numune sayısı:

Alınan şahit numune sayısı:

Yukarıda yazan bilgilerin doğruluğunu kabul ederim. Bu tutanak kapsamında alınan/incelenen örneklem/numunelerin yukarıda belirtilen başvuru kapsamında ilgili ürünlerin tamamını temsil ettiğini ve sonuçlarının bağlayıcı olduğunu kabul ederim. Test işlemlerinden doğacak tüm masrafların tarafımızca karşılanacağını taahhüt eder ve denetimlerin test sonucuna göre sonuçlandırılmasını kabul ederim. Denetim sonucunun tarafımıza bildirilmesinin ardından test sonucuna yalnızca 15 iş günü içinde itiraz edebileceğimizi kabul eder ve itiraz süresinin sonunda numuneyi almadığımız takdirde, söz konusu numunelere ilişkin herhangi bir hak iddia etmeyeceğimizi taahhüt ederim.

Firma Yetkilisinin

Adı Soyadı:

İmza:

Tarih:

Ticaret Denetmeni/Denetmen Yardımcısı

Adı Soyadı:

İmza:

Tarih:

Ek-2. AB Uygunluk Beyanı Örneği

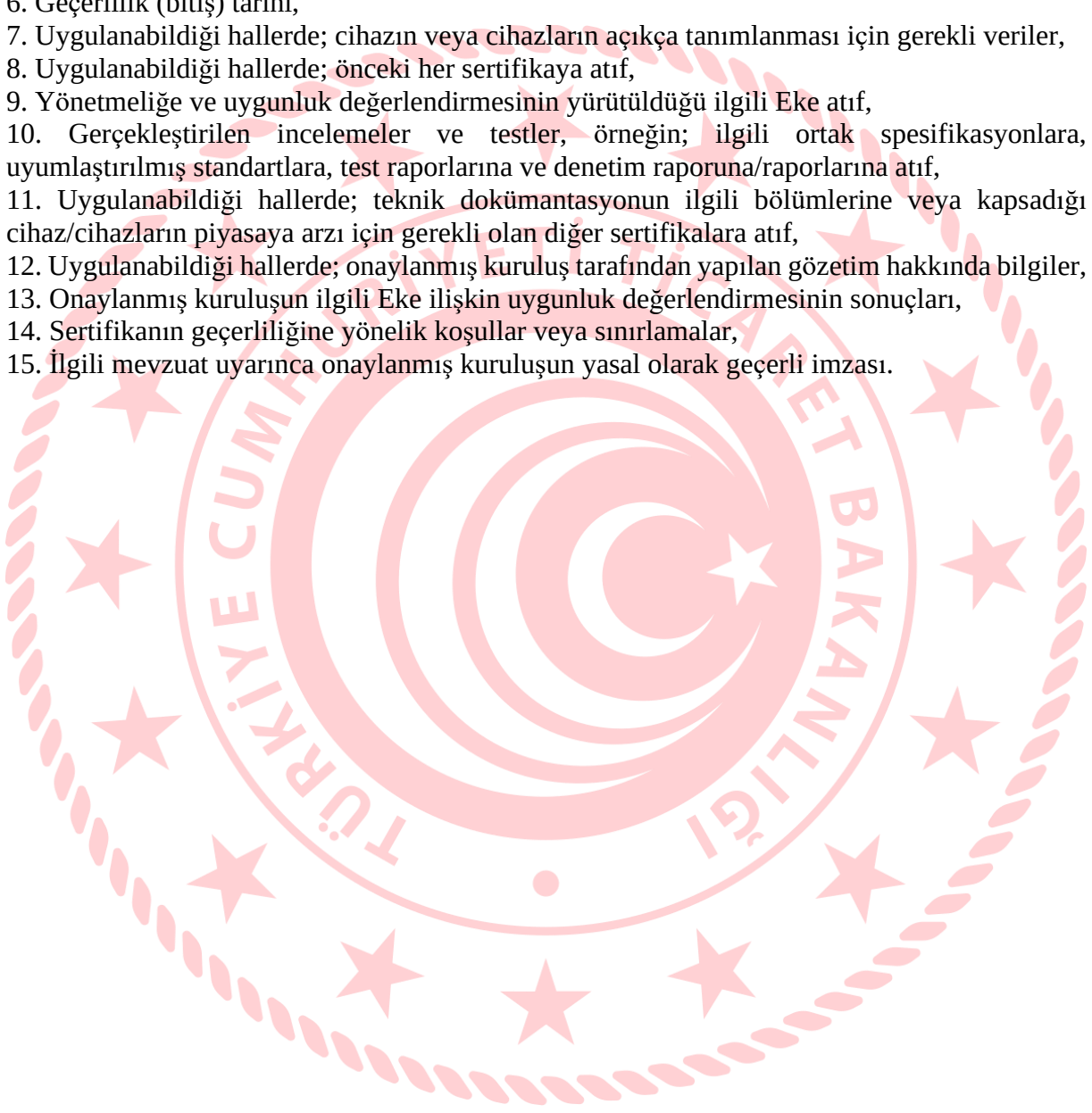
AB UYGUNLUK BEYANI

AB uygunluk beyanı aşağıdaki bilgilerin tamamını içerir:

1. İmalatçının ve mevcutsa yetkili temsilcisinin adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve hâlihazırda düzenlenmişse, 31 inci maddede atıfta bulunulduğu şekilde münferit kimlik numarası ve kendilerine ulaşılabilecek kayıtlı iş yerlerinin adresi;
2. İmalatçının AB uygunluk beyanını tamamen kendi sorumluluğunda düzenlediğine ilişkin bir ifade,
3. Ek VI Kısım C’de atıfta bulunulduğu şekilde Temel UDI-DI,
4. AB uygunluk beyanı kapsamındaki cihazın, tanımlanmasına ve izlenebilirliğine imkan verecek şekilde, ürün adı ve ticari adı, ürün kodu, katalog numarası veya uygulanabilir olduğu hallerde fotoğraf gibi diğer kesin referanslar ile birlikte kullanım amacı. Ürün adı veya ticari adı hariç olmak üzere, tanımlamaya ve izlenebilirliğe olanak sağlayan bilgiler bu Ekin 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulan Temel UDI-DI ile sağlanabilir.
5. Ek VIII’de belirtilen kurallar uyarınca cihazın risk sınıfı,
6. Mevcut beyan kapsamında olan cihazın bu Yönetmeliğe ve uygulanabilirse, bir AB uygunluk beyanının düzenlenmesini şart koşan ilgili diğer AB mevzuatına uygun olduğuna dair bir ifade,
7. Kullanılan ve uygunluğun beyan edildiği ortak spesifikasyonlara ilişkin atıflar,
8. Uygulanabildiği hallerde, onaylanmış kuruluşun adı ve kimlik numarası, yürütülen uygunluk değerlendirme prosedürünün bir tanımı ve düzenlenen sertifika veya sertifikaların tanımlanması,
9. Uygulanabildiği hallerde ilave bilgiler,
10. Beyanın düzenlenme yeri ve tarihi, imzalayan kişinin adı ve görevi ile birlikte bu kişinin kimin adına imzaladığının bilgisi, imza.

Ek-3. Onaylanmış Düzenlenen Sertifikaları Asgari İçeriği;

1. Onaylanmış kuruluşun adı, adresi ve kimlik numarası,
2. İmalatçının ve uygulanabildiği hallerde yetkili temsilcinin adı ve adresi,
3. Sertifikayı tanımlayan özgün numara,
4. İmalatçının münferit kayıt numarası (MDR Madde 31/IVDR Madde 29),
5. Düzenlenme tarihi,
6. Geçerlilik (bitiş) tarihi,
7. Uygulanabildiği hallerde; cihazın veya cihazların açıkça tanımlanması için gerekli veriler,
8. Uygulanabildiği hallerde; önceki her sertifikaya atıf,
9. Yönetmeliğe ve uygunluk değerlendirmesinin yürütüldüğü ilgili Eke atıf,
10. Gerçekleştirilen incelemeler ve testler, örneğin; ilgili ortak spesifikasyonlara, uyumlaştırılmış standartlara, test raporlarına ve denetim raporuna/raporlarına atıf,
11. Uygulanabildiği hallerde; teknik dokümantasyonun ilgili bölümlerine veya kapsadığı cihaz/cihazların piyasaya arzı için gerekli olan diğer sertifikalara atıf,
12. Uygulanabildiği hallerde; onaylanmış kuruluş tarafından yapılan gözetim hakkında bilgiler,
13. Onaylanmış kuruluşun ilgili Eke ilişkin uygunluk değerlendirmesinin sonuçları,
14. Sertifikanın geçerliliğine yönelik koşullar veya sınırlamalar,
15. İlgili mevzuat uyarınca onaylanmış kuruluşun yasal olarak geçerli imzası.



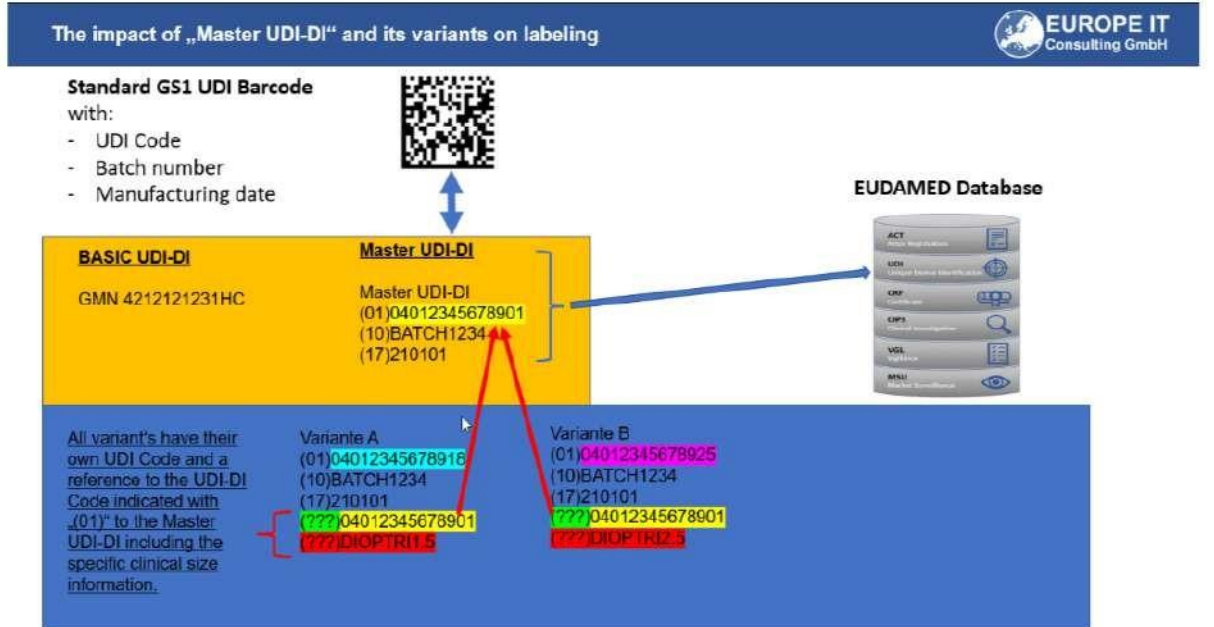
Ek-4. UDI Etiket Örneği ve Açıklamaları

- UDI etiket örneği;

UDI LABEL SAMPLE



- Master UDI-DI etiket örneği



Ek-5. Uygunsuz CE İşareti Örnekleri

Yönetmelikte öngörülen yazı karakteri dışında bir yazı karakteri kullanılması

CE

C ve E harfleri arasında belirgin bir aralık bulunması

CE

C ve E harfleri arasında ciddi boyut farkı olması

CE

Ek-6. Aktif ve Aktif Olmayan Cihazlarda Kullanılan Tıbbi Cihaz Sembolleri

Tıbbi Cihaz Sembolleri, tedarik edildiğinde tıbbi cihaz etiketleriyle birlikte kullanılmalıdır. Bu semboller, AB ve FDA dahil olmak üzere önde gelen düzenleyici kurumların düzenleyici gerekliliklerinin bir parçasıdır.

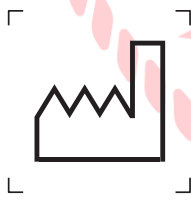
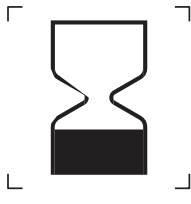
Uygulanabilir Etiket Standartları;

EN ISO 15223-1:2021 Tıbbi cihazlar- Tedarik edilecek, tıbbi cihaz etiketleri, işaretleme ve bilgi ile kullanılacak semboller- Bölüm 1: Genel özellikler

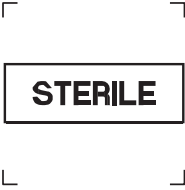
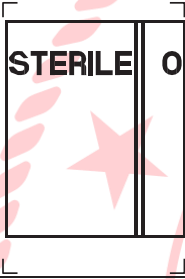
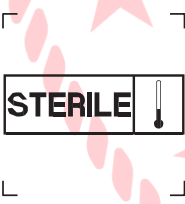
EN ISO 20417:2021 Tıbbi cihazlar- Üretici tarafından sağlanacak bilgiler

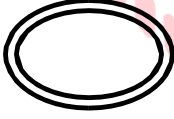
EN 15986:2011 Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan semboller- Tereftalatlar içeren tıbbi cihazların etiketlenmesi için gerekler

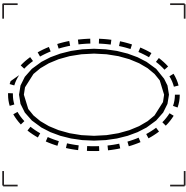
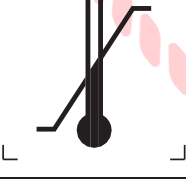
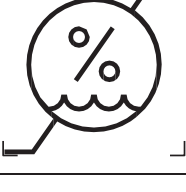
EN ISO 3826-2:2008 İnsan kanı ve kan bileşenleri için plâstik katlanabilir torbalar- Bölüm 2: Etiketlerde ve kullanma kılavuzunda kullanılan grafik semboller

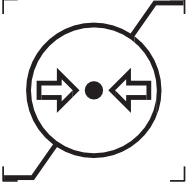
SEMBOL	SEMBOL AÇIKLAMASI
	Üreticinin Adı ve Adresi (Manufacturer)
	Avrupa Topluluğu/ Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci (Authorized representative in the European Community/ European Union)
	Üretim Tarihi (Date of manufacture)
	Son Kullanma Tarihi (Use-by date)

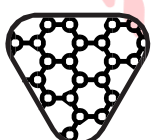
	Lot Numarası (Batch code)
	Katalog Numarası (Catalogue number)
	Seri Numarası (Serial number)
	İthalatçı (Importer)
	Distribütör (Distributor)
	Model Numarası (Model number)
	Üretim Yeri (Country of manufacture)

	Steril <i>(Sterile)</i>
	Aseptik İşlem Kullanılarak Sterilize Edilmesi <i>(Sterilized using aseptic process- ing techniques)</i>
	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmesi <i>(Sterilized using ethylene oxide)</i>
	Radyasyon Kullanılarak Sterilize Edilmesi <i>(Sterilized using irradiation)</i>
	Buhar veya Kuru Isıyla Sterilize Edilmesi <i>(Sterilized using steam or dry heat)</i>
	Tekrar Sterilize Etmeyiniz <i>(Do not resterilize)</i>

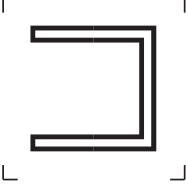
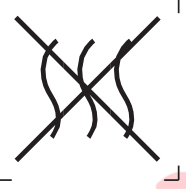
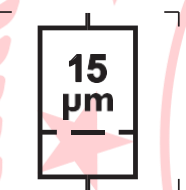
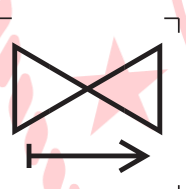
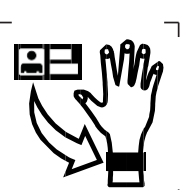
	Steril Değil (Non-sterile)
	Ambalaj Hasarlı İse Kullanmayınız (Do not use if package is damaged and consult instructions for use)
	Steril Sıvı Hattı (Sterile fluid path)
	Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit Kullanılarak Sterilize Edilmesi (Sterilized using vaporized hydrogen peroxide)
	Tek Steril Bariyer Sistemi (Single sterile barrier system)
	Çift Steril Bariyer Sistemi (Double sterile barrier system)
	Koruyucu İç Ambalaj İle Tek Steril Bariyer Sistemi (Single sterile barrier system with protective packaging inside)

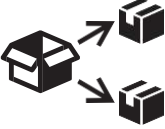
	Dışında Koruyucu Ambalaj Bulunan Tek Steril Bariyer Sistemi (Single sterile barrier system with protective packaging outside)
	Kırılabilir, Dikkatli Kullanınız (Fragile, handle with care)
	Güneş Işığından Uzak Tutunuz (Keep away from sunlight)
	Isı ve Radyoaktif Kaynaklardan Koruyunuz (Protect from heat and radioactive sources)
	Kuru Tutunuz (Keep dry)
	Sıcaklık Limiti (Temperature limit)
	Nem Sınırlandırması (Humidity limitation)

	Atmosferik Basınç Sınırlandırması <i>(Atmospheric pressure limitation)</i>
	Biyolojik Riskler <i>(Biological risks)</i>
	Tekrar Kullanmayınız <i>(Do not re-use)</i>
	Kullanım Talimatlarına Bakın veya Elektronik Kullanım Talimatlarına Bakın <i>(Consult instructions for use or consult electronic instructions for use)</i>
	Dikkat <i>(Caution)</i>
	Doğal Kauçuk Lateksi İçerir veya Bulunur <i>(Contains or presence of natural rubber latex)</i>

	İnsan Kanı veya Plazma Türevleri İçerir (Contains human blood or plasma derivatives)
	Tıbbi Bir Madde İçermektedir (Contains a medicinal substance)
	İçindekiler Biyolojik Malzemesi Hayvan Kökenli (Contains biological material of animal origin)
	İçindekiler Biyolojik Malzemesi İnsan Kökenli (Contains biological material of human origin)
	Tehlikeli Maddeler İçermektedir (Contains hazardous substances)
	Nano Malzemeler İçerir (Contains nano materials)
	Tek Hasta Çoklu Kullanım (Single patient multiple use)

	In Vitro Tanısal Tıbbi Cihaz <i>(In vitro diagnostic medical device)</i>
	Kontrol <i>(Control)</i>
	Negatif Kontrol <i>(Negative control)</i>
	Pozitif Kontrol <i>(Positive control)</i>
	İçindekiler İçin Yeterli Testler <i>(Contains sufficient for <n> tests)</i>
	IVD İçin Sadece Performans Değerlendirme <i>(For IVD performance evaluation only)</i>
	Örnekleme Alanı <i>(Sampling site)</i>

	Sıvı Yolu (Fluid path)
	Pirojenik Değil (Non-pyrogenic)
	Damla Başına Mililitre (Drops per milliliter)
	Gözenek Boyutu İle Sıvı Filtresi (Liquid filter with pore size)
	Tek Yönlü Valf (One-way valve)
	Hasta Numarası (Patient number)
	Hasta Adı (Patient name)

	Hasta Kimliği Kimlik Bilgisini Gösterir (Patient identification)
	Hasta Bilgilendirme Sitesi (Patient information website)
	Sağlık Merkezi veya Doktor (Health care centre or doctor)
	Tarih (Date)
	Tıbbi Cihaz (Medical device)
	Çeviri (Translation)
	Yeniden Paketleme (Repackaging)

	Benzersiz Cihaz Tanımlama <i>(Unique device identifier)</i>
---	---



Ek-7. İleri İşlem Taahhütnamesi

TİCARET BAKANLIĞINA

Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 202.../16) uyarınca ithal etmek istediğimiz ... marka ... model ürünlerin ilgili teknik mevzuatına uygun olarak en geç 6 ay içinde nihai hale getireceğimizi, belirlenen süre içerisinde ne suretle olursa olsun üçüncü kişilere devretmeyeceğimizi ve ürünler nihai hale gelmeden iç piyasada satışa sunmayacağımızı; aksine hareket ettiğimiz takdirde 14/9/2022 tarihli ve 6038 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile yürürlüğe konulan Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararı'nın 13 üncü maddesinin birinci fıkrasının (d) bendi gereğine istinaden ithalata konu ürünün CIF değerinin %60'ının bağlı bulunduğumuz vergi dairesince tarafımıza tebliğ edildiği tarihteki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası döviz satış kuru üzerinden hesaplanacak Türk Lirası karşılığının bütçeye gelir kaydedilmek üzere ödeyeceğimizi, ödemeyi 21/7/1953 tarihli ve 6183 sayılı Amme Alacaklarının Tahsil Usulü Hakkında Kanun hükümlerine göre yerine getireceğimizi belirlenen süre içerisinde nihai hale getirilen ithal partisi ürünün mezkur Yönetmelik hükümlerine uygun olmadığının ilgili yetkili kuruluş tarafından tespit edilmesi halinde 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Kanun'da belirtilen yükümlülükleri ve müeyyideleri kabul edeceğimizi kabul ve taahhüt ederiz.

İthalatçının Unvanı
Yetkili İmza
Tarih

Adres:
Vergi dairesinin adı:
Vergi sicil numarası:
Gümrük beyanname tarihi ve sayısı:
İthal konusu ürünün CIF değeri:
İthal edilen ürün ve nihai haline ilişkin fotoğraflar:

Ek-8. Ret Denetmen Mesajı Örneği

Yapılan incelemeler neticesinde, ... sebeplerine istinaden başvuru “Ret: ... ” olarak sonuçlandırılmıştır. Ürünlerin mahrecine iadesi, doğrudan ya da serbest bölge üzerinden üçüncü bir ülkeye transiti, ihraç kaydıyla satış ya da masrafları sahibince karşılanmak koşuluyla imha suretiyle tasfiye edilmek üzere bulunduğu gümrük idaresine terk edilme hakkı bulunmaktadır. Sistem üzerinde yer alan itiraz butonu üzerinden itiraz edilmesi akabinde İlgili Grup Başkanlığı’na ivedilikle itiraz dilekçesinin iletilmesi halinde, denetim sonucuna itirazınız değerlendirilebilecektir. Test sonuçlarına itiraz 15 iş günüdür.



Ek-9. Transit İzin Belgeleri

Ürün Güvenliği ve Denetimi (ÜGD) Tebliğleri kapsamında gerçekleştirilen denetimler sonucunda ürünlerin teknik düzenlemesine uygun ve/veya güvenli olmadıklarının tespit edilmesi halinde, ürünlerin üçüncü ülkeye transit edilebilmesi için ithalatçı tarafından Bakanlığımıza yapılan başvuruda yer alması gereken hususlar ile karşılanması gereken şartlar şu şekildedir:

- 1) Avrupa Birliği (AB) Ortak Pazarı üyesi ülkelere, Avrupa Serbest Ticaret Birliği (EFTA) üyesi ülkelere, Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti'ne ve serbest bölgelere **transit yapılamaz**.
- 2) Uluslararası ticarette yaşanacak konjonktürel gelişmeler çerçevesinde transit edilecek ülkelere ilişkin ilgili Kurum ve Kuruluşlar ile Genel Müdürlüklerden görüş alınabilir.
- 3) İthalatçı firma tarafından ilgili ürünlerin transit edilebilmesi için Bakanlığa iletilecek başvuruda aşağıdaki hususların yer alması gerekir:
 - a) Ek-9C'te yer alan tablonun uygun şekilde doldurulmuş hali,
 - b) Transit edilmek istenen ürünün transit edilmek istenen ülke mevzuatına uygun olduğunun beyan ve taahhüt edilmesi (Ek-9A),
 - c) Antrepo beyannamesi, konşimento, fatura örneği ve diğer belgeler,
 - d) Başvuruyu yapan kişinin imzaya ve/veya temsile yetkisinin bulunduğunu gösteren imza sirküleri ve/veya vekâletname örneği.
- 4) İthalatçı firma tarafından ilgili ürünlerin başka bir firmaya devredilmesi halinde, devralan firma tarafından ilgili ürünlerin transit edilebilmesi için Bakanlığa iletilecek başvuruda aşağıdaki hususların yer alması gerekir:
 - a) Ek-9D'te yer alan tablonun uygun şekilde doldurulmuş hali,
 - b) Ürünlerin devralındığına ilişkin fatura vb. belgeler,
 - c) Transit edilmek istenen ürünün transit edilmek istenen ülke mevzuatına uygun olduğunun beyan ve taahhüt edilmesi (Ek-9B),
 - d) Antrepo beyannamesi, konşimento, fatura örneği ve diğer belgeler,
 - e) Başvuruyu yapan kişinin imzaya ve/veya temsile yetkisinin bulunduğunu gösteren imza sirküleri ve/veya vekâletname örneği.
- 5) Devralan firmanın transit izni alabilmesi için Dış Ticarette Risk Esaslı Kontrol Sistemi'nde (TAREKS) kaydının bulunması gerekmektedir.
- 6) Bakanlığa iletilen transit izin talebi belirtilen şartların sağlandığının teyit edilmesi sonrasında olumlu şekilde sonuçlandırılır. Bu çerçevede, transit izninin verildiğine dair ilgili gümrük idaresine ve firmaya bildirim yapılır.
- 7) Ayrıca, transit edilen ürünlerin ülkemiz piyasasına tekrar arz edilme girişimlerine engel olunmasını teminen bu ürünlerin en az 3 ay süreyle takip edilmesi için Gümrükler Genel Müdürlüğü ile Ticaret Araştırmaları ve Risk Değerlendirme Genel Müdürlüğü'ne bildirim yapılır.
- 8) Transit edilen ürünlerin sonradan tekrar ülkemize ithal edilmesinin sistem aracılığıyla önlenmesi amacıyla transit işlemine ilişkin bilgiler TAREKS'e girilir.

Ek-9A

**TİCARET BAKANLIĞINA
(Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü)**

... sayılı Ürün Güvenliği Denetimi Tebliği kapsamında gerçekleştirilen denetim sonucunda ... şirketi tarafından ... GTİP’li ve ... tanımlı ürünler için Dış Ticarete Risk Esaslı Kontrol Sistemi üzerinden yapılan sayılı başvuru ret ile sonuçlanmıştır.

Gümrük Yönetmeliğinin 181 inci maddesinin dördüncü fıkrasının (ç) bendi kapsamında denetim sonucunda ret alan ürünleri ...’a (ülke adı) transit etmek istiyoruz. Anılan ürünlerin transit edilecek olan ...’nın (ülke adı) mevzuatına uygun olduğunu beyan ve taahhüt ederiz.

Gereğinin yapılmasını emir ve görüşlerinize arz ederiz.

İthalatçı veya Temsilcisinin
İsmi/Unvanı
Firma Kaşesi
Yetkili İmza(lar)
Tarih



Ek-9B

**TİCARET BAKANLIĞINA
(Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü)**

... sayılı Ürün Güvenliği Denetimi Tebliği kapsamında gerçekleştirilen denetim sonucunda ... şirketi tarafından ... GTİP’li ve ... tanımlı ürünler için Dış Ticarete Risk Esaslı Kontrol Sistemi üzerinden yapılan sayılı başvuru ret ile sonuçlanmıştır. Söz konusu ürünler anılan firma tarafından ... sayılı devir faturası kapsamında ... şirketine devir ve teslim edilmiştir.

Gümrük Yönetmeliğinin 181 inci maddesinin dördüncü fıkrasının (ç) bendi kapsamında denetim sonucunda ret alan ürünleri ...’a (ülke adı) transit etmek istiyoruz. Anılan ürünlerin transit edilecek olan ...’nın (ülke adı) mevzuatına uygun olduğunu beyan ve taahhüt ederiz.

Gereğinin yapılmasını emir ve görüşlerinize arz ederiz.

Devralan Firma veya Temsilcisinin
İsmi/Unvanı
Firma Kaşesi
Yetkili İmza(lar)
Tarih

Ek-9C

TRANSİT TALEBİ KONUSU ÜRÜNLER

Firma Vergi Numarası	TAREKS Başvurusu	Konşimento Tarihi	Konşimento Sayısı	GTİP/Ürün Cinsi	Adet

İthalatçı veya Temsilcisinin
İsmi/Unvanı
Firma Kaşesi
Yetkili İmza(lar)
Tarih

Ek-9D

TRANSİT TALEBİ KONUSU ÜRÜNLER

Devreden Firma Vergi Numarası	Devralan Firma Vergi Numarası	TAREKS Başvurusu	Konşimento Tarihi	Konşimento Sayısı	GTİP/Ürün Cinsi	Adet

Devralan Firma veya Temsilcisinin
İsmi/Unvanı
Firma Kaşesi
Yetkili İmza(lar)
Tarih