Tıbbi Cihaz Kayıt ve Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları

T.C. Sağlık Bakanlığı - 2020/KK-8 Sayılı Tıbbi Cihaz Kayıt ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları ile ilgili 2020/KK-2 Sayılı Duyuruyu Tadil Eden Duyuru

2020/KK-8 Sayılı Tıbbi Cihaz Kayıt ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları ile ilgili 2020/KK-2 Sayılı Duyuruyu Tadil Eden Duyuru

Bilindiği üzere, 02/06/2017 tarihli ve E.1967 sayılı ve Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Tıbbi Cihaz Kayıt Ekranları Açılışı konulu makam oluru ile birlikte 12/06/2017 tarihinden itibaren Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında piyasaya arz edilen tıbbi cihazların ve bunlarla ilişkili belgelerin kayıtları ÜTS üzerinden gerçekleştirilmektedir.

05/02/2020 tarihinde yayınlanan "***2020/KK-2 Sayılı Tıbbi Cihaz Kayıt ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları ile ilgili 2019/KK-9 Sayılı Duyuruyu Tadil Eden Duyuru***" başlıklı duyuruda yapılan değerlendirmeler sonrasında, söz konusu Duyuruda yer alan bazı bölümlere ilave yapılması ve bazı şartların değiştirilmesi gerekliliği ortaya çıkmıştır.

Bu bağlamda, tıbbi cihaz ve tıbbi cihazlara ait belge kayıt başvuruları, **01/01/2021 tarihinden itibaren** aşağıdaki şekilde yapılacaktır:

KISIM-I: ÜTS 'den Elektronik İmza Yetkilisi Tanımlandırma Başvurusu Yapmayan ve/veya Başvurusu Uygun Bulunmayan İthalatçı Firmalar için Belge Kayıt Başvuruları

Duyurunun bu Kısmında, **KISIM-II** 'de belirtilecek şartlara göre imalatçı firmaya ait imza yetkililerini ÜTS'ye tanımlandırmayan **ithalatçı firmaların (yabancı imalatçıya ait)** belge kayıt başvurularında izleyebileceği usuller açıklanmaktadır. Buna göre;

(1) **Uygunluk Beyanı** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında;

a. "*Orijinal Doküman*" bölümüne,

i. Belgenin **apostil onaylısı veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onaylısı** (Apostil onaylı veya büyükelçilik/konsolosluk onaylı belgenin kendisi sisteme yüklenecek olup, bu belgenin fotokopisi veya noter onaylı suretinin yüklenmesi kabul edilmeyecektir),

VEYA

ii. Söz konusu apostil onaylı belgenin Lahey Konvansiyonu'na üye veya taraf devletlerin yetkili makamları tarafından elektronik ortamda oluşturulması (**e-Apostil**) durumunda, ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçlarıyla (örneğin, web sitesi) apostil uygulanmış belgelere ulaşılabilmesi ve bu belgelerin doğrulanabilmesi şartıyla; "*Orijinal Doküman*" bölümüne ilgili sorgulama araçlarından temin edilen **e-Apostil onaylı belgenin noter onaylı sureti**,

eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-1'e bakınız**).

b. "*Türkçe Doküman*" bölümüne ise, "Orijinal Doküman" bölümüne yüklenen belgenin yeminli tercüman tarafından yapılan **Türkçe tercümesi** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir. ("*Türkçe Doküman*" bölümüne yeminli tercüman onaylı belgenin sadece Türkçe bölümü yüklenecektir. İlgili belgede tercümeyi yapan yeminli tercümanın adı ve kaşesi/imzası/mührü bulunacaktır.)

c. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, ***"Orijinal Doküman" ve "Türkçe Doküman" bölümlerine yüklenen belgelerin birebir aynı fiziki hallerinin Kurum evrak birimine dilekçe ile birlikte iletilmesi ve ÜTS'de oluşan işlem takip numarasının bu dilekçede yer alması gerekmektedir.*** Fiziki olarak gönderilmeyen belge başvuruları incelemeye alınmayacaktır.

(2) **EC Sertifikası** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında;

a. **Türkiye haricinde** başka bir ülkede yerleşik olarak faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlardan birisi tarafından düzenlenmişse,

i. "*Orijinal Doküman*" bölümüne,

1. Belgenin **apostil onaylısı veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onaylısı** (Apostil onaylı veya büyükelçilik/konsolosluk onaylı belgenin kendisi sisteme yüklenecek olup, bu belgenin fotokopisi veya noter onaylı suretinin yüklenmesi kabul edilmeyecektir),

VEYA

2. Söz konusu apostil onaylı belgenin Lahey Konvansiyonu'na üye veya taraf devletlerin yetkili makamları tarafından elektronik ortamda oluşturulması (**e-Apostil**) durumunda, ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçlarıyla (örneğin, web sitesi) apostil uygulanmış belgelere ulaşılabilmesi ve bu belgelerin doğrulanabilmesi şartıyla; "*Orijinal Doküman*" bölümüne ilgili sorgulama araçlarından temin edilen **e-Apostil onaylı belgenin noter onaylı sureti**,

VEYA

3. *Onaylanmış kuruluş tarafından elektronik olarak düzenlenen ve imzalanan EC sertifikaları için*, e-imza ile imzalanmış orijinal belgeye ait imza doğrulama araçları/verileri vasıtasıyla belgenin onaylanmış kuruluş yetkilisi tarafından imzalandığının doğrulanabilmesi şartıyla, belge başvurusu sırasında sunulan imza doğrulama araçları/verileri vasıtasıyla söz konusu belgenin onaylanmış kuruluş yetkilisi tarafından imzalandığı doğrulanabiliyorsa; "*Orijinal Doküman*" bölümüne ilgili **e-imzalı belgenin noter onaylı sureti,**

VEYA

4. Söz konusu EC sertifikasının, bütün sayfalarıyla birlikte, güncel olarak sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşun resmi sorgulama web sitesinde yayınlanması durumunda, bahse konu olan sertifikaya, bütün sayfaları ile birlikte, onaylanmış kuruluşun sorgulama sitesinde ulaşılabilmesi ve doğrulanabilmesi şartıyla; "*Orijinal Doküman*" bölümüne ilgili **belgenin noter onaylı sureti,**

eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-2'ye bakınız**).

ii. "Türkçe Doküman" bölümüne ise, "Orijinal Doküman" bölümüne yüklenen belgenin yeminli tercüman tarafından yapılan **Türkçe tercümesi** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir. ("*Türkçe Doküman*" bölümüne yeminli tercüman onaylı belgenin sadece Türkçe bölümü yüklenecektir. İlgili belgede tercümeyi yapan yeminli tercümanın adı ve kaşesi/imzası/mührü bulunacaktır.)

b. **Türkiye'de** yerleşik olarak faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlardan birisi tarafından düzenlenmişse,

i. "*Orijinal Doküman*" bölümüne,

1. Belgenin **aslı veya apostil onaylısı veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onaylısı** (İlgili bölüme belgenin apostil onaylısı veya büyükelçilik/konsolosluk onaylısı yüklenecek ise, ilgili belgenin kendisi sisteme yüklenecek olup, bu belgenin fotokopisi veya noter onaylı suretinin yüklenmesi kabul edilmeyecektir),

VEYA

2. Söz konusu apostil onaylı belgenin Lahey Konvansiyonu'na üye veya taraf devletlerin yetkili makamları tarafından elektronik ortamda oluşturulması (**e-Apostil**) durumunda, ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçlarıyla (örneğin, web sitesi) apostil uygulanmış belgelere ulaşılabilmesi ve bu belgelerin doğrulanabilmesi şartıyla; "*Orijinal Doküman*" bölümüne ilgili sorgulama araçlarından temin edilen **e-Apostil onaylı belgenin noter onaylı sureti**,

VEYA

3. *Onaylanmış kuruluş tarafından elektronik olarak düzenlenen ve imzalanan EC sertifikaları için*, e-imza ile imzalanmış orijinal belgeye ait imza doğrulama araçları/verileri vasıtasıyla belgenin onaylanmış kuruluş yetkilisi tarafından imzalandığının doğrulanabilmesi şartıyla, belge başvurusu sırasında sunulan imza doğrulama araçları/verileri vasıtasıyla söz konusu belgenin onaylanmış kuruluş yetkilisi tarafından imzalandığı doğrulanabiliyorsa; "*Orijinal Doküman*" bölümüne ilgili **e-imzalı belgenin noter onaylı sureti,**

VEYA

4. Söz konusu EC sertifikasının, bütün sayfalarıyla birlikte, güncel olarak sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşun resmi sorgulama web sitesinde yayınlanması durumunda, bahse konu olan sertifikaya, bütün sayfaları ile birlikte, onaylanmış kuruluşun sorgulama sitesinde ulaşılabilmesi ve doğrulanabilmesi şartıyla; "*Orijinal Doküman*" bölümüne ilgili **belgenin noter onaylı sureti,**

eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-2'ye bakınız**).

ii. Orijinal belge **YABANCI** dilde hazırlanmış ise, sistemdeki "*Orijinal Doküman Türkçe mi?*" seçeneği "*Hayır*" olarak seçilerek; "*Türkçe Doküman*" bölümüne, "Orijinal Doküman" bölümüne yüklenen belgenin yeminli tercüman tarafından yapılan **Türkçe tercümesi** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir. ("*Türkçe Doküman*" bölümüne yeminli tercüman onaylı belgenin sadece Türkçe bölümü yüklenecektir. İlgili belgede tercümeyi yapan yeminli tercümanın adı ve

kaşesi/imzası/mührü bulunacaktır.)

c. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, **“*Orijinal Doküman*” ve “*Türkçe Doküman*” bölümlerine yüklenen belgelerin birebir aynı fiziki hallerinin Kurum evrak birimine dilekçe ile birlikte iletilmesi ve ÜTS’de oluşan işlem takip numarasının bu dilekçede yer alması gerekmektedir.** Fiziki olarak gönderilmeyen belge başvuruları incelemeye alınmayacaktır.

(3) **Kalite Yönetim Sistemi (ISO 13485) Belgesi** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında;

a. “*Orijinal Doküman*” bölümüne,

i. Belgenin **apostil onaylısı veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onaylısı** (Apostil onaylı veya büyükelçilik/konsolosluk onaylı belgenin kendisi sisteme yüklenecek olup, bu belgenin fotokopisi veya noter onaylı suretinin yüklenmesi kabul edilmeyecektir.),

VEYA

ii. Söz konusu apostil onaylı belgenin Lahey Konvansiyonu’na üye veya taraf devletlerin yetkili makamları tarafından elektronik ortamda oluşturulması (**e-Apostil**) durumunda, ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçlarıyla (örneğin, web sitesi) apostil uygulanmış belgelere ulaşılabilmesi ve bu belgelerin doğrulanabilmesi şartıyla; “*Orijinal Doküman*” bölümüne ilgili sorgulama araçlarından temin edilen **e-Apostil onaylı belgenin noter onaylı sureti,**

eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-3’e bakınız**).

b. “*Türkçe Doküman*” bölümüne ise, “Orijinal Doküman” bölümüne yüklenen belgenin yeminli tercüman tarafından yapılan **Türkçe tercümesi** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir. (“*Türkçe Doküman*” bölümüne yeminli tercüman onaylı belgenin sadece Türkçe bölümü yüklenecektir. İlgili belgede tercümeyi yapan yeminli tercümanın adı ve kaşesi/imzası/mührü bulunacaktır.)

c. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, “*Orijinal Doküman*” ve “*Türkçe Doküman*” bölümlerine yüklenen belgelerin **fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur**. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

(4) **Yetkili Distribütörlük Belgesi** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında;

a. "*Orijinal Doküman*" bölümüne;

i. Belgenin **apostil onaylısı veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onaylısı** (Apostil onaylı veya büyükelçilik/konsolosluk onaylı belgenin kendisi sisteme yüklenecek olup, bu belgenin fotokopisi veya noter onaylı suretinin yüklenmesi kabul edilmeyecektir.),

VEYA

ii. Söz konusu apostil onaylı belgenin Lahey Konvansiyonu'na üye veya taraf devletlerin yetkili makamları tarafından elektronik ortamda oluşturulması (**e-Apostil**) durumunda, ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçlarıyla (örneğin, web sitesi) apostil uygulanmış belgelere ulaşılabilmesi ve bu belgelerin doğrulanabilmesi şartıyla; "*Orijinal Doküman*" bölümüne ilgili sorgulama araçlarından temin edilen **e-Apostil onaylı belgenin noter onaylı sureti,**

eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-4'e bakınız**).

b. "*Türkçe Doküman*" bölümüne ise, "Orijinal Doküman" bölümüne yüklenen belgenin yeminli tercüman tarafından yapılan **Türkçe tercümesi** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir. ("*Türkçe Doküman*" bölümüne yeminli tercüman onaylı belgenin sadece Türkçe bölümü yüklenecektir. İlgili belgede tercümeyi yapan yeminli tercümanın adı ve kaşesi/imzası/mührü bulunacaktır.)

c. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, ***"Orijinal Doküman"*** ve ***"Türkçe Doküman"*** bölümlerine yüklenen belgelerin **fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur**. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

(5) **Kullanma Kılavuzu** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında;

a. **YABANCI İMALATÇIYA** ait belge başvurularında,

i. Orijinal belge imalatçısı tarafından Türkçe olarak hazırlanmadıysa,

1. "*Orijinal Doküman*" bölümüne ilgili tıbbi cihazın **teknik dosyasında yer alan en güncel orijinal kullanma kılavuzunun aslı,**

2. “*Türkçe Doküman*” bölümüne ise, “Orijinal Doküman” bölümüne yüklenen belgenin **Türkçe tercümesi,**

VEYA

ii. Orijinal belge imalatçısı tarafından Türkçe dahil çoklu dil olarak hazırlandıysa,

1. “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, “*Orijinal Doküman*” bölümüne ilgili tıbbi cihazın **teknik dosyasında yer alan en güncel kullanma kılavuzunun aslı,**

VEYA

iii. Orijinal belge imalatçısı tarafından Türkçe olarak hazırlandıysa,

1. “*Orijinal Doküman*” bölümüne ilgili tıbbi cihazın **teknik dosyasında yer alan ve AB resmi dillerinden en az biriyle hazırlanmış olan en güncel orijinal kullanma kılavuzunun aslı,**

2. “*Türkçe Doküman*” bölümüne ise, ilgili tıbbi cihazın **teknik dosyasında yer alan Türkçe olarak hazırlanmış olan en güncel kullanma kılavuzunun aslı,**

eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-5’e bakınız**).

b. Kullanma kılavuzu güncellendiyse, söz konusu belgenin **güncelleme tarihi ve/veya güncelleme bilgisinden en azından birisinin** ÜTS’ye girilmesi zorunludur.

c. Bu bölümün (b.) bendinin (iii.) alt bendinde belirtildiği şekilde, orijinal belge imalatçısı tarafından Türkçe olarak hazırlandıysa ve bu nedenden dolayı ÜTS’ye iki farklı orijinal kullanma kılavuzunun yüklendiği durumlarda, “*Basım/Güncelleme Bilgisi*” bölümüne daha güncel tarihli olan orijinal belgenin **basım tarihi** ile **güncelleme tarihi ve/veya güncelleme bilgileri** ÜTS’ye girilecektir.

d. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, “*Orijinal Doküman*” ve “*Türkçe Doküman*” bölümlerine yüklenen belgelerin **fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur**. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

KISIM-II: İthalatçı Firmalar için Elektronik İmza Yetkilisi Tanımlandırma Başvurusu ve Bu Başvuruların Değerlendirilmesi ile ilgili Usul ve Esaslar

(1) İmalatçı firma tarafından elektronik olarak imzalanan belgelere ait başvuruların sistem tarafından kabul edilmesi ve **KISIM-III** ’de belirtildiği şekilde değerlendirilmesi için, öncelikle ilgili belgeleri sisteme kaydedecek olan ithalatçı firma tarafından,

a. **İmza Yetkilileri Beyanı** (**Ek-10’a bakınız**)

b. **Yetkili Distribütörlük Belgesi**

adlı belgelerin bu Kısmının (5) ve (8) numaralı bölümlere göre sisteme yüklenmesi ve fiziki hallerinin kuruma teslim edilmesi gerekmektedir.

(2) **İmza Yetkilileri Beyanı**, **EK-10’da yer alan** örnek şablondaki gibi olmalıdır. İlgili belgede,

a. Beyanı düzenleyen İmalatçı Firma unvan ve adres bilgilerinin,

b. İmalatçı tarafından düzenlenen belgeleri elektronik olarak imzalamaya yetkili kişilerin tamamının adı, soyadı, e-posta adresi ve diğer irtibat bilgilerinin,

c. İlgili belgeyi ÜTS’ye kaydedecek olan İthalatçı Firmanın unvan ve adres bilgilerinin,

d. Beyanın düzenlenme/imza tarihinin,

e. Varsa, beyanın geçerlilik süresinin,

bulunması gerekmektedir.

(3) İmza Yetkilileri Beyanının, ilgili belgede bilgileri yer alan en az bir imalatçı firma yetkilisi tarafından imzalanması ve mühürlenmesi/kaşelenmesi gerekmektedir.

(4) İmza Yetkilileri Beyanında, sadece imalatçı firmada aktif olarak çalışan kişiler imza yetkilisi olarak kabul edilecektir. **İmalatçı firma çalışanı olmayan kişiler imza yetkilisi olarak kabul edilmeyecektir.**

(5) **İmza Yetkilileri Beyanı** ile ilgili başvurularda;

a. “*Orijinal Doküman*” bölümüne **EK-10’da örneği bulunan** belgenin,

i. **Apostil onaylısı veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onaylısı** (Apostil onaylı veya büyükelçilik/konsolosluk onaylı belgenin kendisi sisteme yüklenecek olup, bu belgenin fotokopisi veya noter onaylı suretinin yüklenmesi kabul

edilmeyecektir.),

VEYA

ii. Söz konusu apostil onaylı belgenin Lahey Konvansiyonu'na üye veya taraf devletlerin yetkili makamları tarafından elektronik ortamda oluşturulması (**e-Apostil**) durumunda, ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçlarıyla (örneğin, web sitesi) apostil uygulanmış belgelere ulaşılabilmesi ve bu belgelerin doğrulanabilmesi şartıyla; "*Orijinal Doküman*" bölümüne ilgili sorgulama araçlarından temin edilen **e-Apostil onaylı belgenin noter onaylı sureti,**

eksiksiz bir şekilde yüklenecektir. **(EK-6'ya bakınız)**

b. "*Türkçe Doküman*" bölümüne ise, "Orijinal Doküman" bölümüne yüklenen belgenin yeminli tercüman tarafından yapılan **Türkçe tercümesi** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir. ("*Türkçe Doküman*" bölümüne yeminli tercüman onaylı belgenin sadece Türkçe bölümü yüklenecektir. İlgili belgede tercümeyi yapan yeminli tercümanın adı ve kaşesi/imzası/mührü bulunacaktır.)

c. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, ***"Orijinal Doküman"* ve *"Türkçe Doküman"* bölümlerine yüklenen belgelerin birebir aynı fiziki hallerinin Kurum evrak birimine dilekçe ile birlikte iletilmesi ve ÜTS'de oluşan işlem takip numarasının bu dilekçede yer alması gerekmektedir.** Fiziki olarak gönderilmeyen belge başvuruları incelemeye alınmayacaktır.

(6) **Yetkili Distribütörlük Belgesi**, ülkemizde faaliyet gösteren ithalatçı firmalar adına imalatçı tarafından düzenlenmiş belgedir. Yetkili distribütörlük belgesinde 26/06/2019 tarihinde yayımlanan "*Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Kaydına İlişkin Kılavuz*" dokümanında belirtilen bilgiler yer almalıdır.

(7) İmalatçı firma tarafından elektronik olarak imzalanan belgelere ait başvuruların kabul edilmesi ve değerlendirilmesi için ithalatçı firma tarafından Yetkili Distribütörlük Belgesinin sisteme kaydedilmesi gerekmektedir.

(8) **Yetkili Distribütörlük Belgesi** ile ilgili başvurularda;

a. "*Orijinal Doküman*" bölümüne,

i. Belgenin **apostil onaylısı veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onaylısı** (Apostil onaylı veya büyükelçilik/konsolosluk onaylı belgenin kendisi sisteme yüklenecek olup, bu belgenin fotokopisi veya noter onaylı suretinin yüklenmesi kabul edilmeyecektir.),

ii. Söz konusu apostil onaylı belgenin Lahey Konvansiyonu'na üye veya taraf devletlerin yetkili makamları tarafından elektronik ortamda oluşturulması (**e-Apostil**) durumunda, ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçlarıyla (örneğin, web sitesi) apostil uygulanmış belgelere ulaşılabilmesi ve bu belgelerin doğrulanabilmesi şartıyla; "*Orijinal Doküman*" bölümüne ilgili sorgulama araçlarından temin edilen **e-Apostil onaylı belgenin noter onaylı sureti,**

eksiksiz bir şekilde yüklenecektir. **(EK-4'e bakınız)**

b. "*Türkçe Doküman*" bölümüne ise, "Orijinal Doküman" bölümüne yüklenen belgenin yeminli tercüman tarafından yapılan **Türkçe tercümesi** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir. ("*Türkçe Doküman*" bölümüne yeminli tercüman onaylı belgenin sadece Türkçe bölümü yüklenecektir. İlgili belgede tercümeyi yapan yeminli tercümanın adı ve kaşesi/imzası/mührü bulunacaktır.)

c. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, **"*Orijinal Doküman*" ve "*Türkçe Doküman*" bölümlerine yüklenen belgelerin birebir aynı fiziki hallerinin Kurum evrak birimine dilekçe ile birlikte iletilmesi ve ÜTS'de oluşan işlem takip numarasının bu dilekçede yer alması gerekmektedir.** Fiziki olarak gönderilmeyen belge başvuruları incelemeye alınmayacaktır.

(9) Duyurunun bu Kısmının (5) ve (8) numaralı bölümlerine göre başvuruları yapılan İmza Yetkilileri Beyanı ve Yetkili Distribütörlük Belgesi türündeki belgelerin **aynı başvuru** ile Kuruma sunulması gerekmektedir.

(10) Duyurunun bu Kısmının (5) ve (8) numaralı bölümlerine göre yapılan başvurular belge inceleme kriterlerine göre kayda esas olarak uygun bulunması sonrasında, İmza Yetkilileri Beyanında yer alan imza yetkililerinden uygun bulunanlar sisteme tanımlanacak ve Yetkili Distribütörlük Belgesi kayıtlı duruma getirilecektir. Böylelikle, (5) ve (8) numaralı bölümlere göre başvuru yapan imalatçı firmaya ait imza yetkililerini tanımlandıran ithalatçı firmalar **Kısım-III**'de belirtildiği şekilde apostil ya da Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onayı olmadan belge başvurusu yapabilecektir.

(11) Duyurunun bu Kısmının (10) numaralı bölümünde belirtilen işlemlere paralel olarak, her iki belge için de İmza Yetkilileri Beyanında bulunan ve sisteme tanımlanan imza yetkililerinin e-posta adreslerine ve ilgili imalatçı firmaya ait resmi e-posta adresine teyit amacıyla e-posta gönderilecektir. **30 gün içerisinde** ilgili e-postaya olumlu bir teyit cevabı gelmemesi durumunda, tanımlanması yapılan imza yetkilerinin sistem tanımlandırmaları pasif konuma alınacak ve ilgili ithalatçı firmalar **Kısım-III**'de belirtildiği şekilde belge başvurusu **yapamayacaktır**.

KISIM- III: Sisteme İmalatçıya ait Elektronik İmza Yetkilisi Tanımlandıran İthalatçı Firmalar için Belge Kayıt Başvuruları

Duyurunun bu Kısmında, **KISIM-II** 'de belirtilen şartlara göre imalatçı firmaya ait imza yetkililerini ÜTS'ye tanımlandıran **ithalatçı firmaların (yabancı imalatçıya ait)** belge kayıt başvurularında izleyebileceği usuller açıklanmaktadır. Buna göre;

(1) **Uygunluk Beyanı** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında;

a. "*Orijinal Doküman*" bölümüne **sisteme tanımlanmış imza yetkilisi tarafından elektronik olarak imzalanan belgenin aslı** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (ilgili e-imzalı belge sistem tarafından kontrol edileceğinden e-imzalı belgenin orijinalinin yüklenmesi ve ilgili belgeyi imzalayanın sisteme aktif olarak tanımlanmış olması gerekmektedir) (**EK-7'ye bakınız**).

b. "*Türkçe Doküman*" bölümüne ise, "Orijinal Doküman" bölümüne yüklenen belgenin yeminli tercüman tarafından yapılan **Türkçe tercümesi** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir ("*Türkçe Doküman*" bölümüne yeminli tercüman onaylı belgenin sadece Türkçe bölümü yüklenecektir. İlgili belgede tercümeyi yapan yeminli tercümanın adı ve kaşesi/imzası/mührü bulunacaktır).

c. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, ***"Orijinal Doküman"*** ve ***"Türkçe Doküman"*** bölümlerine yüklenen belgelerin **fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur**. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

(2) **EC Sertifikası** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında;

a. "*Orijinal Doküman*" bölümüne **Ek-11'de örneği yer alan** ve **sisteme tanımlanmış imza yetkilisi tarafından elektronik olarak imzalanan Taahhütnamenin aslı ve ilgili EC sertifikasının kopyası** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (ilgili e-imzalı belge sistem tarafından

kontrol edileceğinden e-imzalı belgenin orijinalinin yüklenmesi ve ilgili belgeyi imzalayanın sisteme aktif olarak tanımlanmış olması gerekmektedir) (**EK-7'ye bakınız**).

b. "*Türkçe Doküman*" bölümüne ise, "Orijinal Doküman" bölümüne yüklenen belgenin yeminli tercüman tarafından yapılan **Türkçe tercümesi** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir ("*Türkçe Doküman*" bölümüne yeminli tercüman onaylı belgenin sadece Türkçe bölümü yüklenecektir. İlgili belgede tercümeyi yapan yeminli tercümanın adı ve kaşesi/imzası/mührü bulunacaktır).

c. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, ***"Orijinal Doküman"*** ve ***"Türkçe Doküman"*** bölümlerine yüklenen belgelerin **fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur**. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

(3) **Kalite Yönetim Sistemi (ISO 13485) Belgesi** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında;

a. "*Orijinal Doküman*" bölümüne **Ek-11'de örneği yer alan** ve **sisteme tanımlanmış imza yetkilisi tarafından elektronik olarak imzalanan Taahhütnamenin aslı ve ilgili sertifikasının kopyası** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (ilgili e-imzalı belge sistem tarafından kontrol edileceğinden e-imzalı belgenin orijinalinin yüklenmesi ve ilgili belgeyi imzalayanın sisteme aktif olarak tanımlanmış olması gerekmektedir) (**EK-7'ye bakınız**).

b. "*Türkçe Doküman*" bölümüne ise, "Orijinal Doküman" bölümüne yüklenen belgenin yeminli tercüman tarafından yapılan **Türkçe tercümesi** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir ("*Türkçe Doküman*" bölümüne yeminli tercüman onaylı belgenin sadece Türkçe bölümü yüklenecektir. İlgili belgede tercümeyi yapan yeminli tercümanın adı ve kaşesi/imzası/mührü bulunacaktır).

c. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, ***"Orijinal Doküman"*** ve ***"Türkçe Doküman"*** bölümlerine yüklenen belgelerin **fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur**. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

(4) **Yetkili Distribütörlük Belgesi** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında **Kısım-II'nin (8) numaralı bölümüne** göre işlem yapılacaktır. (**EK-4'e bakınız**)

(5) **Kullanma Kılavuzu** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında **Kısım-I'in (5) numaralı bölümüne** göre işlem yapılacaktır. (**EK-5'e bakınız**)

KISIM-IV: Yerli İmalatçı Firmalar için Elektronik İmza Yetkilisi Tanımlandırma Başvurusu ve Bu Başvuruların Değerlendirilmesi ile ilgili Usul ve Esaslar

(1) Yerli imalatçı firmaların kendi ürünlerine ait belgelerin kayıt işlemleri için ilave olarak elektronik imza yetkilisi tanımlandırma başvurusu yapmalarına gerek yoktur.

(2) Yerli imalatçı firma adına sistemde 'Mesul Müdür' ve 'İmza Yetkilisi' olarak kayıtlı olan kişiler, sistem tarafından Elektronik İmza Yetkilisi olarak tanımlanacaktır.

(3) Yerli imalatçı firma adına Elektronik İmza Yetkilisi olarak tanımlanan kişilerin en azından birisi tarafından elektronik olarak imzalanan belgeler için, imalatçı firmanın **Kısım-V**'de belirtildiği şekilde belge başvurusu yapması gerekmektedir.

KISIM-V: Yerli İmalatçı Firmalar için Belge Kayıt Başvuruları

(1) **Uygunluk Beyanı** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında;

a. **YERLİ İMALATÇIYA** ait belge başvurularında,

i. Orijinal belge dili **TÜRKÇE** olan belgeler kabul edilecektir.

ii. "*Orijinal Doküman Türkçe mi?*" seçeneği "*Evet*" olarak seçilerek, "*Orijinal Doküman*" bölümüne **sisteme tanımlanmış imza yetkilisi tarafından elektronik olarak imzalanan belgenin aslı** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (ilgili e-imzalı belge sistem tarafından kontrol edileceğinden e-imzalı belgenin orijinalinin yüklenmesi ve ilgili belgeyi imzalayanın sisteme aktif olarak tanımlanmış olması gerekmektedir) (**EK-8'e bakınız**).

b. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, ***"Orijinal Doküman"*** bölümüne yüklenen belgenin **fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur**. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

(2) **EC Sertifikası** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında;

a. **YERLİ İMALATÇIYA** ait belge başvurularında,

i. Orijinal belge (EC Sertifikası) dili **TÜRKÇE** ise, "*Orijinal Doküman Türkçe mi?*" seçeneği "*Evet*" olarak seçilerek; "*Orijinal Doküman*" bölümüne belgenin **Ek-12'de örneği yer alan** ve **sisteme tanımlanmış imza yetkilisi tarafından elektronik olarak imzalanan Taahhütnamenin**

aslı ve ilgili EC sertifikasının kopyası eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (ilgili e-imzalı belge sistem tarafından kontrol edileceğinden e-imzalı belgenin orijinalinin yüklenmesi ve ilgili belgeyi imzalayanın sisteme aktif olarak tanımlanmış olması gerekmektedir) (**EK-8'e bakınız**).

ii. Orijinal belge (EC Sertifikası) **YABANCI** dilde hazırlanmış ise;

1. "*Orijinal Doküman*" bölümüne belgenin **Ek-12'de örneği yer alan** ve **sisteme tanımlanmış imza yetkilisi tarafından elektronik olarak imzalanan Taahhütnamenin aslı ve ilgili EC sertifikasının kopyası** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (ilgili e-imzalı belge sistem tarafından kontrol edileceğinden e-imzalı belgenin orijinalinin yüklenmesi ve ilgili belgeyi imzalayanın sisteme aktif olarak tanımlanmış olması gerekmektedir) (**EK-8'e bakınız**).

2. "*Türkçe Doküman*" bölümüne ise, "Orijinal Doküman" bölümüne yüklenen belgenin yeminli tercüman tarafından yapılan **Türkçe tercümesi** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir ("*Türkçe Doküman*" bölümüne yeminli tercüman onaylı belgenin sadece Türkçe bölümü yüklenecektir. İlgili belgede tercümeyi yapan yeminli tercümanın adı ve kaşesi/imzası/mührü bulunacaktır).

b. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, ***"Orijinal Doküman"*** ve ***"Türkçe Doküman"*** bölümlerine yüklenen belgelerin **fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur**. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

(3) **Kalite Yönetim Sistemi (ISO 13485) Belgesi** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında;

a. **YERLİ İMALATÇIYA** ait belge başvurularında,

i. Orijinal belge dili **TÜRKÇE** ise, "*Orijinal Doküman Türkçe mi?*" seçeneği "*Evet*" olarak seçilerek; "*Orijinal Doküman*" bölümüne belgenin **Ek-12'de örneği yer alan** ve **sisteme tanımlanmış imza yetkilisi tarafından elektronik olarak imzalanan Taahhütnamenin aslı ve ilgili EC sertifikasının kopyası** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (ilgili e-imzalı belge sistem tarafından kontrol edileceğinden e-imzalı belgenin orijinalinin yüklenmesi ve ilgili belgeyi imzalayanın sisteme aktif olarak tanımlanmış olması gerekmektedir) (**EK-8'e bakınız**).

ii. Orijinal belge **YABANCI** dilde hazırlanmış ise;

1. "*Orijinal Doküman*" bölümüne belgenin **Ek-12'de örneği yer alan** ve **sisteme tanımlanmış imza yetkilisi tarafından elektronik olarak imzalanan Taahhütnamenin aslı ve ilgili EC**

sertifikasının kopyası eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (ilgili e-imzalı belge sistem tarafından kontrol edileceğinden e-imzalı belgenin orijinalinin yüklenmesi ve ilgili belgeyi imzalayanın sisteme aktif olarak tanımlanmış olması gerekmektedir) (**EK-8'e bakınız**).

2. "*Türkçe Doküman*" bölümüne ise, "Orijinal Doküman" bölümüne yüklenen belgenin yeminli tercüman tarafından yapılan **Türkçe tercümesi** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir ("*Türkçe Doküman*" bölümüne yeminli tercüman onaylı belgenin sadece Türkçe bölümü yüklenecektir. İlgili belgede tercümeyi yapan yeminli tercümanın adı ve kaşesi/imzası/mührü bulunacaktır).

b. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, ***"Orijinal Doküman"*** ve ***"Türkçe Doküman"*** bölümlerine yüklenen belgelerin **fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur**. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

(4) **Yerli Malı Belgesi** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında;

a. "*Orijinal Doküman*" bölümüne sanayi odasından alınan belgenin **aslı veya noter onaylı sureti** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-8'e bakınız**).

b. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, ***"Orijinal Doküman"*** bölümüne yüklenen belgenin **fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur**. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

(5) **Kullanma kılavuzu** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında;

a. "*Orijinal Doküman Türkçe mi?*" seçeneği "*Evet*" olarak seçilerek, "*Orijinal Doküman*" bölümüne ilgili tıbbi cihazın **teknik dosyasında yer alan en güncel Türkçe kullanma kılavuzunun aslı** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-5'e bakınız**).

KISIM-VI: Orijinal Etiket Sunum Şekli ile ilgili Usul ve Esaslar

(1) ÜTS'de Tıbbi cihaz kayıt işlemlerinde görülecek olan "***Orijinal Etiket***" bölümüne,

a. **YERLİ İMALATÇIYA** ait tıbbi cihaz başvurularında;

i. "*Orijinal Etiket Türkçe mi?*" seçeneği "*Evet*" olarak seçilerek, ilgili tıbbi cihazın **güncel ve orijinal Türkçe piyasaya arz etiketi ve gerekiyorsa iç/dış satış ambalajı** (bu bölümün (c.) bendine bakınız)

yüklenecektir (**EK-9'a bakınız**).

b. **YABANCI İMALATÇIYA** ait tıbbi cihaz başvurularında ise;

i. Orijinal etiket imalatçısı tarafından Türkçe olarak hazırlanmadıysa, "*Orijinal Etiket Türkçe mi?*" seçeneği "*Hayır*" olarak seçilerek, ilgili tıbbi cihazın **güncel ve orijinal piyasaya arz etiketi ve gerekiyorsa iç/dış satış ambalajı** (bu bölümün (c.) bendine bakınız)

ii. Orijinal etiket imalatçısı tarafından Türkçe olarak hazırlandıysa ya da Türkçe dahil çoklu dil olarak hazırlandıysa, "*Orijinal Etiket Türkçe mi?*" seçeneği "*Evet*" olarak seçilerek, ilgili tıbbi cihazın **güncel ve orijinal Türkiye piyasası arz etiketi ve gerekiyorsa iç/dış satış ambalajı** (bu bölümün (c.) bendine bakınız)

yüklenecektir (**EK-9'a bakınız**).

c. Bilindiği üzere, bazı durumlarda etikette bulunması gereken bazı bilgiler, etiket boyutu gibi bazı teknik nedenlerden dolayı ya da imalatçının tercihi doğrultusunda, iç ve/veya dış satış ambalajına yerleştirilebilmektedir. Bu kapsamda, orijinal etikette Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde belirtilen etikette yer alması gereken bilgilerin **tamamı yer almıyorsa,** ürünün iç/dış satış ambalajının da "***Orijinal Etiket***" bölümüne yüklenmesi **gerekmektedir**. Söz konusu bilgiler hangi ambalaj seviyesinde/seviyelerinde bulunuyorsa (iç ve/veya dış ambalaj), o seviyedeki satış ambalajı/ambalajları da "***Orijinal Etiket***" bölümüne yüklenecektir.

d. Bu bölümün (b.) bendinde belirtildiği şekilde, "*Orijinal Etiket Türkçe mi?*" seçeneğinin "*Hayır*" olarak seçildiği durumlarda, söz konusu ürüne ait etiket bilgileri ÜTS'ye girilen bilgiler vasıtasıyla otomatik olarak işlenerek, "***Türkçe Etiket***" bölümü oluşturulacaktır. Böylelikle, firmalar ayrıca Türkçe etiket yüklemeyeceklerdir. Bu nedenle, ürüne ait bilgilerin ÜTS'ye doğru bir şekilde girilmesi önem arz etmektedir. "***Orijinal Etiket***" bölümüne yüklenen etiket ve varsa iç/dış ambalaj içeriğindeki bilgilerle ÜTS'de, dolayısıyla "***Türkçe Etiket***" bölümünde yer alan bilgiler birbiriyle uyumlu olmalıdır.

e. "*Orijinal Etiket Türkçe mi?*" seçeneğinin "*Evet*" olarak seçildiği durumlarda, "**Türkçe Etiket**" bölümü ÜTS tarafından oluşturulmayacaktır.

KISIM-VII: Diğer Hükümler

(1) **01/01/2021 tarihinden itibaren bu Duyurunun yürürlüğe girmesiyle birlikte**, 05/02/2020 tarihinde yayınlanan "*2020/KK-2 Sayılı Tıbbi Cihaz Kayıt ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları ile ilgili 2019/KK-9 Sayılı Duyuruyu Tadil Eden Duyuru*" başlıklı duyuru yürürlükten kaldırılacaktır.

(2) Belge ve tıbbi cihaz kayıt işlemleri ile ilgili daha detaylı bilgiler, Kurum tarafından son sürümü (rev.1) 26/06/2019 tarihinde yayımlanan "*Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Kaydına İlişkin Kılavuz*" dokümanında yer almaktadır. Bahse konu olan Kılavuz, yukarıda belirtilen hususları da kapsayacak şekilde kısa bir süre içerisinde revize edilecektir.

(3) Bu Duyuruda bahse konu olmayan belge ve tıbbi cihaz kayıt başvuruları ile ilgili diğer konulara ilişkin olarak, Kurum tarafından yayımlanan "*Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Kaydına İlişkin Kılavuz*" dokümanında yer alan hükümler geçerli olacaktır.

Resmi Yazının Orjinal Nüshası İçin Link'e Tıklayınız.