Ürün Güvenliği ve Denetimi 2019/16

30.12.2018 Tarihli 30641 Sayılı (Mükerrer) Resmi Gazete - Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2019/16)

30.12.2018 Tarihli 30641 Sayılı (Mükerrer) Resmi Gazete

TEBLİĞ

Ticaret Bakanlığından:

TIBBİ CİHAZLARIN İTHALAT DENETİMİ TEBLİĞİ (ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ: 2019/16)

Amaç ve kapsam

MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin amacı, Ek-1'de belirtilen ürünlerin, ithalatta 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygunluğunun denetimine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

(2) Bu Tebliğ Serbest Dolaşıma Giriş Rejimine tabi tutulacak ürünleri kapsar.

(3) Bu Tebliğ Hariçte İşleme Rejimi uyarınca ihraç edilip geri gelen eşyaları kapsamaz.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ, 28/1/2013 tarihli ve 2013/4284 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararının 4 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Bu Tebliğde geçen;

a) A.TR Dolaşım Belgesi:Türkiye veya Avrupa Topluluğunda serbest dolaşımda bulunan eşyanın Gümrük Birliği çerçevesinde tercihli rejimden yararlanabilmesini sağlamak üzere, gümrük idaresince ya da bu idare tarafından yetki verilmiş kuruluşlarca düzenlenip gümrük idaresince vize edilen belgeyi,

b) Bakanlık: Ticaret Bakanlığını,

c) Dış Ticarette Risk Esaslı Kontrol Sistemi (TAREKS):Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Mevzuatı uyarınca yürütülen denetim, uygunluk ve izin işlemlerinin elektronik ortamda ve risk analizi esaslı olarak yapılması amacıyla kurulan internet tabanlı uygulamayı,

ç) Fiili denetim: Belge kontrolü, işaret kontrolü, fiziki muayene ve laboratuvar testinden biri veya birkaçını,

d) Geri gelen eşya:7/10/2009 tarihli ve 27369 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Gümrük Yönetmeliğinin 446 ncı maddesinin birinci fıkrasının (a), (b) ve (c) bentlerinde tanımlanan nedenlerle geri gelen daha önce ihraç edilmiş eşyayı,

e) Grup Başkanlıkları: Bakanlığın Bölge Müdürlüklerine bağlı Ürün Denetmenleri Grup Başkanlıklarını,

f) Kapsam dışı: GTİP olarak Ek-1'de belirtilmekle birlikte, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına girmeyen ürünü,

g) Kullanıcı: TAREKS aracılığıyla firmalar adına işlem yapmak üzere yetkilendirilmiş kişileri,

ğ) Risk: Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olmama ihtimalini,

h) Risk analizi: Ek-1'de yer alan ürünlerin risk derecesini ve fiili denetime yönlendirilip yönlendirilmeyeceğini belirlemek amacıyla, TAREKS'te firma hakkındaki bilgiler; geçmişte yapılan ithalat denetimleri ile piyasa gözetimi ve denetimi sonuçları; üretici veya ithalatçı firma ya da kullanıcısı; giriş gümrüğü; ürünün cinsi, markası, modeli, fiyatı ve miktarı; menşe, çıkış, sevk veya ticaret yapılan ülke ve risk tespiti için kullanılabilecek diğer bilgilerden hareketle yapılan işlemi,

ifade eder.

TAREKS ve firma tanımlaması

MADDE 4 – (1) Tıbbi cihazların ithalat denetimiyle ilgili tüm işlemler TAREKS üzerinden ve risk analizine göre yapılır.

(2) Bu Tebliğ kapsamı ürünleri ithal etmek isteyen firmaların, 29/12/2011 tarihli ve 28157 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Dış Ticarette Risk Esaslı Kontrol Sistemi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2011/53) çerçevesinde TAREKS'te tanımlanması ve firma adına TAREKS'te işlem yapacak en az bir kullanıcının yetkilendirilmiş olması gerekir.

İthalatçının başvurusu

MADDE 5 – (1) Bu Tebliğ kapsamındaki denetimler Gümrük Yönetmeliğinin 181 inci maddesinin dördüncü fıkrası çerçevesinde gümrük beyannamesinin tescili öncesinde yapılır.

(2) Kullanıcı, Bakanlık internet sayfasının "E-işlemler" kısmında yer alan "Dış Ticarette Risk Esaslı Kontrol Sistemi (TAREKS) Uygulaması" bölümünü veya e-Devlet kapısını kullanarak TAREKS üzerinden ithal partisine ilişkin verileri girerek başvurusunu yapar.

(3) Başvuru üzerine, TAREKS tarafından firmaya, ilgili Grup Başkanlığı nezdindeki işlemlerini takip edebilmesi amacıyla bir başvuru numarası verilir.

(4) Verilerin doğru, eksiksiz ve zamanında girilmesinden kullanıcı sorumludur.

Muafiyetler ve istisnalar

MADDE 6 – (1) A.TR Dolaşım Belgeli olduğu kullanıcı tarafından TAREKS'te beyan edilen ürünler için ürünün ithal edilebileceğine dair TAREKS referans numarası doğrudan oluşturulur.

(2) Geri gelen eşya için bu ürünlerin ihracat beyannamesi numarasının kullanıcı tarafından TAREKS'e girilmesi ve geri gelen ürünlerin teknik mevzuata uygun olması kaydıyla piyasaya arz edilebileceğine dair Ek-3'te yer alan taahhütnamenin kullanıcı tarafından TAREKS'e yüklenmesini müteakip ürünün ithal edilebileceğine dair TAREKS referans numarası doğrudan oluşturulur.

(3) 29/9/2009 tarihli ve 2009/15481 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı eki 4458 Sayılı Gümrük Kanununun Bazı Maddelerinin Uygulanması Hakkındaki Kararın 112 nci maddesinin birinci

fıkrasında belirtilen eşyanın ithalatında TAREKS üzerinden başvuru yapılmaz, ithalat işlemleri 11 inci maddeye göre sonuçlandırılır.

(4) Risk analizine göre yapılacak değerlendirmede gerektiğinde, birinci veya ikinci fıkra kapsamına giren ürünler de fiili denetime yönlendirilebilir.

Kapsam dışı

MADDE 7 – (1) Başvuru konusu ithalat partisine ilişkin kapsam dışı beyanı ithalatçı tarafından ilgili gümrük idaresine yapılır.

Risk analizi

MADDE 8 – (1) Kullanıcıların TAREKS üzerinden beyan ettiği bilgiler çerçevesinde, fiili denetime yönlendirilen ürünler TAREKS aracılığıyla yapılacak risk analizine göre belirlenir.

(2) Risk analizinde kullanılacak kriterler, gerektiğinde Sağlık Bakanlığı ve ilgili diğer tarafların da görüşü alınarak, Bakanlıkça belirlenir.

(3) Risk analizi sonucunda fiili denetime yönlendirilmeyen ürünlerin ithal edilebileceğine dair TAREKS referans numarası doğrudan oluşturulur.

Fiili denetim

MADDE 9 – (1) Fiili denetime yönlendirilen ürünler için Ek-2'de belirtilen belgeler, firma adına yetkilendirilen kullanıcı tarafından başvuru günü dâhil iki iş günü içerisinde elektronik ortamda TAREKS'e yüklenir. Firmanın başvuru sırasında TAREKS'te talep etmesi halinde sistem tarafından ilave süre verilir. İlgili belgelerin kullanıcı tarafından sisteme süresi içerisinde yüklenmemesi halinde başvuru iptal edilir.

(2) Firmalardan gerektiğinde ilave bilgi ve belge istenebilir.

(3) Fiili denetim sonucunda ilgili mevzuata aykırılık tespit edilmemesi ya da ürünün kapsam dışı olduğunun tespiti durumlarında, ürünün ithal edilebileceğine dair TAREKS referans numarası oluşturulur.

(4) İlgili mevzuata aykırılık tespit edilmesi veya ithalatçıdan talep edilen ek bilgi ve belgelerin süresi içerisinde TAREKS'e yüklenmemesi durumunda, fiili denetim olumsuz olarak sonuçlandırılır

ve sonuç TAREKS'te ilan edilir.

(5) TAREKS'e yüklenen, ancak ilgilisince düzenlenmediği anlaşılan AT Uygunluk Beyanı veya test raporunun tespiti halinde, diğer şartlar uygun olsa dahi fiili denetim olumsuz olarak sonuçlandırılır ve sonuç TAREKS'te ilan edilir.

Kullanıcıya yapılan bildirimler

MADDE 10 – (1) Kullanıcı, denetim sürecine ve sonucuna ilişkin sorgulamaları TAREKS aracılığıyla yapar.

(2) Denetim sürecine ve sonucuna ilişkin bildirimler, Dış Ticarette Risk Esaslı Kontrol Sistemi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2011/53)'nin 6 ncı maddesi kapsamında yapılan "Yetkilendirme Başvuruları" uygulamasında kullanıcılar tarafından beyan edilen elektronik posta adresine iletilir. Kullanıcıya ulaşmayan bildirimlerden Bakanlık sorumlu değildir.

(3) Yapılan denetimde, üründe mevzuata aykırılık tespiti halinde durum ilgili gümrük idaresine yazıyla ayrıca bildirilir.

TAREKS referans numarasının gümrüklere beyanı

MADDE 11 – (1) Ürünün ithal edilebileceğine dair TAREKS referans numarasının gümrük beyannamesinin 44 numaralı hanesine firma tarafından kaydedilmesi zorunludur.

(2) TAREKS referans numarası verildiği tarihten itibaren 1 yıl süreyle geçerlidir.

(3) Gümrük idarelerine kapsam dışı olarak beyan edilen ürünlerin ithalatında, 18160099282013015773484 olarak belirlenen 23 haneli TAREKS referans numarası, gümrük beyannamesinin 44 numaralı hanesine ithalatçı tarafından kaydedilir. Kapsam dışı olarak beyan edilen veya GTİP değişikliği sonucunda Tebliğ eki listede yer aldığı tespit edilen ürünlerin, gümrük gözetiminde bulunması kaydıyla ilgili gümrük idaresince fiili denetime yönlendirilmesi halinde, 5 inci madde çerçevesinde denetim başvurusu yapılır.

(4) 2009/15481 sayılı 4458 Sayılı Gümrük Kanununun Bazı Maddelerinin Uygulanması Hakkındaki Kararın 112 nci maddesinin birinci fıkrasında belirtilen eşyanın ithalatında 18160099116115014436576 olarak belirlenen 23 haneli TAREKS referans numarası, gümrük beyannamesinin 44 numaralı hanesine kaydedilir.

İthalatçının sorumluluğu

MADDE 12 – (1) İthalatçı, bu Tebliğ kapsamında denetlensin veya denetlenmesin, ithal ettiği ürünlerin her halükârda Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği dâhil olmak üzere ilgili tüm mevzuata uygun ve güvenli olmasından, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun uyarınca sorumludur.

(2) Ürünün ithaline izin verilmesi veya ürüne dair TAREKS referans numarası oluşturulması, ürünün mutlaka mevzuata uygun ve/veya güvenli olduğu anlamına gelmez.

(3) Bu Tebliğ kapsamında, ürünün ithal edilebileceğine dair verilen TAREKS referans numarası o ürünün ithalat işlemi dışında başka bir amaçla veya ürünün güvenli ve mevzuata uygun olduğunun ispatı olarak kullanılamaz.

(4) İthal edilmiş ürünün GTİP'inin Ek-1'de yer aldığının sonradan yapılan kontrol sonucunda tespit edilmesi halinde keyfiyet ilgili gümrük idaresi tarafından Sağlık Bakanlığına bildirilir. Sağlık Bakanlığının ürünün güvensiz olduğunu tespit ederek gümrük idaresine bildirmesi halinde, uygunluk değerlendirmesinin olumsuz sonuçlandığı kabul edilir.

Yaptırımlar

MADDE 13 – (1) Bu Tebliğe aykırı hareket edenler ile yanlış veya yanıltıcı beyanda bulunanlar, sahte belge kullanan veya ibraz edenler veya belgede tahrifat yapanlar hakkında, 4703 sayılı Kanun, 27/10/1999 tarihli ve 4458 sayılı Gümrük Kanunu, 2013/4284 sayılı Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararının ilgili hükümleri ve ilgili diğer mevzuat uygulanır.

Yetki

MADDE 14 – (1) Bu Tebliğde yer alan hususlarda uygulamaya yönelik önlem almaya ve düzenleme yapmaya Bakanlık Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü yetkilidir.

Yürürlükten kaldırılan tebliğ

MADDE 15 – (1) 30/12/2017 tarihli ve 30286 ikinci mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2018/16) yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçiş süreci

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin yayımlandığı tarihten önce çıkış ülkesinde ihraç amacıyla taşıma belgesi düzenlenmiş veya Gümrük Mevzuatı uyarınca gümrük idarelerine sunulmuş olan ürünlerin ithalatı, ithalatçının talebi halinde, Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2018/16)'ne göre sonuçlandırılır.

Yürürlük

MADDE 16 – (1) Bu Tebliğ 1/1/2019 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Ticaret Bakanı yürütür.

EKLER

- ***Ek-1 TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ, VÜCUDA YERLEŞTİRİLEBİLİR AKTİF TIBBİ CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ VE VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN (İN VİTRO) TIBBİ TANI CİHAZLARI YÖNETMELİĞİ KAPSAMINDA İTHALATTA DENETİME TABİ ÜRÜNLERİN LİSTESİ***
- ***Ek-2 FİİLİ DENETİME YÖNLENDİRİLEN ÜRÜNLER İÇİN TAREKS'E YÜKLENMESİ GEREKEN BELGELER***
- ***Ek-3 TAAHHÜTNAME ÖRNEĞİ***

Ek-1

TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ, VÜCUDA YERLEŞTİRİLEBİLİR AKTİF TIBBİ CİHAZLAR YÖNETM DIŞINDA KULLANILAN (İN VİTRO) TIBBİ TANI CİHAZLARI YÖNETMELİĞİ KAPSAMINDA İTH TABİ ÜRÜNLERİN LİSTESİ

GTİP	MADDE İSMİ
3002.11.00.00.00	Sıtma teşhisi için test kitleri
3002.12.00.00.29	Diğerleri (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar ve veterinerlikte kullar hariç)
3002.13.00.00.00	Dozlandırılmamış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmamış/hazırlanmamış, kar ürünleri (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar ve veterinerlikte kullan hariç)
3002.14.00.00.00	Dozlandırılmamış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmamış/hazırlanmamış, kar ürünleri (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar ve veterinerlikte kullan hariç)
3002.15.00.00.00	Dozlandırılmış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmış/hazırlanmış bağışıklık ürü laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar ve veterinerlikte kullanılanlar ile mamul ila
3002.19.00.00.00	Diğerleri (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar ve veterinerlikte kullar hariç)
3005.10.00.00.00	Yapışkan sargılar ve yapışkan tabakası olan diğer maddeler (sadece tıbbi cihaz olarak kullanı
3006.10.10.00.00	Cerrahi dikişler için steril katgütler
3006.10.90.10.11	Cerrahi ve dişçilikte kullanılan emici steril hemostatlar
3006.10.90.10.13	Cerrahi poliglaktin iplik
3006.10.90.10.19	Diğerleri
3006.20.00.00.00	Kan gruplarının veya kan faktörlerinin tayinine mahsus reaktifler (Yalnız tıp laboratuvarında k

3006.40.00.00.13	Kemiklerin tedavisinde kullanılan çimentolar, sentetik kemik greftleri
3307.90.00.90.11	Kontakt-lens veya suni göz solüsyonları
3307.90.00.90.19	Diğerleri (yalnız tıbbi amaçlı kaydırıcı jeller)
3808.94.10.00.00	Esası kuaterner amonyum tuzları olanlar (yalnız tıbbi cihaz dezenfektanları)
3808.94.90.00.11	Bromoklormetan ya da bromometan (Metil bromür) içerenler (yalnız tıbbi cihaz dezenfektanla
3808.94.90.00.19	Diğerleri (yalnız tıbbi cihaz dezenfektanları)
3821.00.00.00.00	Mikroorganizmaların (virüsler ve benzerleri), bitkilerin, insan veya hayvan hücrelerinin gelişti mahsus müstahzar kültür ortamları (yalnız IVF ürünleri)
3822.00.00.10.00	Laboratuvarlarda veya teşhiste kullanılan reaktifler emdirilmiş veya sıvanmış plastik plakalar, tabakalar ve şeritler (Genel laboratuvar kullanımına yönelik olan cihazlar ve nitelikleri bakımı İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç)
3822.00.00.20.00	Laboratuvarlarda veya teşhiste kullanılan reaktifler emdirilmiş veya sıvanmış kağıttan plakala tabakalar ve şeritler (rulo veya tabaka halinde) (Genel laboratuvar kullanımına yönelik olan c bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç)
3822.00.00.30.00	Laboratuvarlarda veya teşhiste kullanılan reaktifler emdirilmiş veya sıvanmış kağıttan plakala tabakalar ve şeritler (ölçüsüne veya şekline göre kesilmiş) (Genel laboratuvar kullanımına yö nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünle
3822.00.00.90.19	Diğerleri (Genel laboratuvar kullanımına yönelik olan cihazlar ve nitelikleri bakımından imalat tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç)
4014.10.00.00.00	Prezervatifler
8421.29.80.00.11	Diyalizör (yalnız diyaliz makineleri için olanlar)
9001.30.00.00.00	Kontak lensler

9018.13.00.00.00	Manyetik rezonansla görüntüleme cihazları
9018.19.90.00.19	Diğerleri (Yalnız NLS Vücut tarama sistemi, Check-up cihazları)
9018.31.10.00.12	Bir kullanımlık steril şırıngalar
9018.31.90.00.14	İnsülin şırıngaları (çok kullanımlık)
9018.32.10.00.11	Şırınga iğnesi, bir kullanımlık
9018.39.00.00.11	Serum ve kan verme seti kanülü
9018.39.00.00.12	Hemodializ seti kanülü
9018.39.00.00.14	İdrar sondası – nelaton
9018.39.00.00.15	İdrar sondası – foley
9018.39.00.00.17	Damar içi kataterler - steril, tek kullanımlık, anjiyografi için
9018.39.00.00.18	Damar içi kataterler - steril, tek kullanımlık (santral venös kateterleri)
9018.39.00.00.21	Damar içi kataterler - steril, tek kullanımlık (balonla dilatasyon için)
9018.39.00.00.22	Damar içi kataterler - steril, tek kullanımlık (iğne ile birlikte olan periferik olanlar)
9018.39.00.00.28	Diğer kateterler
9018.90.10.00.11	Elektronik tansiyon aleti
9018.90.10.00.12	Mekanik tansiyon aleti
9018.90.30.00.11	Böbrek makinaları
9018.90.30.00.13	Dializ ve fistula setleri
9018.90.50.00.12	Kan torbaları

9018.90.84.00.12	Her nevi bisturiler
9018.90.84.00.18	Rahim içi aletler
9018.90.84.00.19	Diğer alet ve cihazlar (yalnız glukometreler/şeker ölçüm cihazları ve İnsüflatör/Endaflatör ciha
9019.20.00.00.18	Cihazlar (yalnız oksijen konsantratörleri/oksijen terapi cihazları/oksijen yoğunlaştırıcılar)
9021.21.90.00.00	Diğer maddelerden olanlar
9021.31.00.00.00	Suni eklemler
9021.39.90.00.12	Kalp kapakçıkları
9021.39.90.00.13	Diğer uzuv ve organ iç protezleri (yalnız damar içine uygulanan tüm kalıcı stentler, yapay kal
9021.50.00.00.11	Dahili kalp pilleri
9022.12.00.00.00	Bilgisayarlı tomografi cihazları (yalnız tıbbi amaçlı kullanılanlar)
9022.13.00.00.00	Diğerleri (dişçiliğe mahsus olanlar)
9022.14.00.00.00	Diğerleri (tıbbi, cerrahi veya veterinerlik amaçlı kullanımlar için) (veterinerlik amaçlı kullanıla
9022.21.00.00.00	Tıbbi, cerrahi dişçilik veya veterinerlik amaçlı kullanımlar için (veterinerlik amaçlı kullanılanla
9027.80.17.00.00	Diğerleri (yalnız in vitro tanı cihazlar ile glukometreler/şeker ölçüm cihazları)

Ek-2

FİİLİ DENETİME YÖNLENDİRİLEN ÜRÜNLER İÇİN TAREKS'E YÜKLENMESİ GEREKEN BELGELER

1. Aşağıdaki gümrük belgelerinden eşyanın durumuna uygun olan biri veya birkaçı (*)

-Özet Beyan veya Taşıma Belgesi (Konşimento, CMR Belgesi, TIR Karnesi) (Eşyanın geçici depolama statüsünde bulunması ya da tam beyanlı yaygın basitleştirilmiş usule tabi olması durumunda) - Serbest Bölge İşlem Formu, Ön Statü Belgesi (Serbest Bölgede bulunması

durumunda) - Önceki gümrük rejimine ilişkin Gümrük Beyannamesi (Antrepo, geçici ithalat ve benzeri) -Gümrük Beyannamesi (11 inci maddenin 3 üncü fıkrası kamsamında , gerek görülmesi halinde)

2. Fatura veya proforma fatura (*)
3. AT Uygunluk Beyanı (Başka dillerde düzenlendiği durumlarda, Türkçe tercümesinin onaylı örneği ile birlikte) (*)

- AT Uygunluk Beyanı ile Tebliğin 1 inci maddesindeki Yönetmeliklerde belirtilen ve ürünün tabi olduğu uygunluk değerlendirme işlemlerine göre onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş ilgili AT Belgesi ya da Belgeleri (Başka dillerde düzenlendikleri durumlarda, Türkçe tercümelerinin onaylı örnekleri ile birlikte) (*)

4. Türkçe etiket ve kullanım kılavuzu

* İlgili denetim birimince talep edilmesi durumunda belgelerin asıllarının veya onaylı örneklerinin ibraz edilmesi zorunludur. **Ek-3**

TAAHHÜTNAME ÖRNEĞİ TİCARET BAKANLIĞINA

Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2019/16) uyarınca, ithal etmek istediğimiz ... GTİP'li ve ... isimli, ... numaralı ihracat beyannamesi muhteviyatı geri gelen eşyayı, ilgili teknik mevzuatına uygun ve güvenli olmaması halinde iç piyasada satışa sunmayacağımızı veya kullanıma arz etmeyeceğimizi, aksine hareket ettiğimiz takdirde 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 karşılığını bütçeye gelir kaydedilmek üzere ödeyeceğimizi, ödemeyi 6183 sayılı Amme Alacaklarının Tahsil Usulü Hakkındaki Kanun hükümlerine göre yerine getireceğimizi kabul ve taahhüt ederiz.

	İthalatçının veya Temsilcisinin İsmi/Unvanı Yetkili İmza(lar) Tarih

İthalatçının açık unvanı ve adresi : İlgili gümrük idaresi : Gümrük Beyannamesinin tarihi ve sayısı : İthalatçının bağlı bulunduğu vergi dairesinin adı : İthalatçının vergi sicil numarası : İthalatçının bağlı bulunduğu oda ve sicil numarası : İthal konusu ürünün CIF değeri : **Mevzuatlara Dönmek İçin Tıklayınız.** **Resmi Gazete İçin Tıklayınız.**