Ürün Güvenliği ve Denetimi 2025/16

31.12.2024 Tarihli 32769 Sayılı (4. Mükerrer) Resmi Gazete - Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2025/16)

31.12.2024 Tarihli 32769 Sayılı (4. Mükerrer) Resmi Gazete

TEBLİĞ

Ticaret Bakanlığından:

TIBBİ CİHAZLARIN İTHALAT DENETİMİ TEBLİĞİ (ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ: 2025/16)

Amaç ve kapsam

MADDE 1- (1) Bu Tebliğin amacı, Ek-1'de belirtilen ürünlerin, ithalatta 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ne 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, 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 Cumhurbaşkanı Kararı ile yürürlüğe konulan Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararına ve 16/8/2023 tarihli ve 32281 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Dış Ticarette Teknik Düzenlemeler Yönetmeliğine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3- (1) Bu Tebliğde geçen;

a) A.TR Dolaşım Belgesi: Türkiye veya Avrupa Birliğinde 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) Denetim Birimi: Bakanlığın Bölge Müdürlüklerine bağlı ürün güvenliği denetimlerinden sorumlu Ürün Güvenliği Denetimleri Müdürlüklerini,

ç) 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,

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

e) 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,

f) Kapsam dışı: GTİP olarak Ek-1'de yer almakla birlikte, 1 inci maddede belirtilen yönetmelikler kapsamına girmeyen veya Bakanlıkça bu Tebliğ kapsamında denetimi hedeflenmeyen ürünü,

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

ğ) Risk: Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerin 1 inci maddede belirtilen yönetmeliklere 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; imalatçı 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 bilgi ve Ek-2'nin birinci ve ikinci maddelerinde belirtilen belgeleri yükleyerek başvurusunu yapar.

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

(4) Beyan edilen bilgi ve belgelerin doğru, eksiksiz ve zamanında sunulmasından firma ve 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) Gümrük Yönetmeliğinin 446 ncı maddesinin birinci fıkrasının (a), (b) ve (c) bentlerinde tanımlanan nedenlerle geri gelen daha önce ihraç edilmiş eşya için TAREKS üzerinden başvuru yapılmaz, ithalat işlemleri 11 inci maddeye göre sonuçlandırılır.

(3) 29/9/2009 tarihli ve 2009/15481 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan 4458 sayılı Gümrük Kanununun Bazı Maddelerinin Uygulanması Hakkındaki Kararın beşinci kısmında belirtilen eşyanın ithalatında TAREKS üzerinden başvuru yapılmaz, ithalat işlemleri 11 inci maddeye göre sonuçlandırılır.

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

Kapsam dışı

MADDE 7- (1) Başvuru konusu ithalat partisine ilişkin kapsam dışı beyanı, ithalatçı firma tarafından ilgili gümrük idaresine yapılır. Kapsam dışı kararına yönelik değerlendirme öncelikli olarak ilgili gümrük idaresince yapılır.

(2) İlgili gümrük idaresi tarafından başvuru konusu ithalat partisinin bu Tebliğ kapsamında yer aldığına karar verilmesi durumunda, kapsam değerlendirmesi ilgili denetim biriminin teknik incelemesi neticesinde de belirlenebilir.

Risk analizi

MADDE 8- (1) Fiili denetime yönlendirilen ürünler, kullanıcıların TAREKS üzerinden beyan ettiği bilgiler çerçevesinde, risk analizine göre belirlenir.

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

(3) TAREKS ve Ulusal Piyasa Gözetimi ve Denetimi Bilgi Sistemi (PGDBİS) arasında veri akışının sağlanmasıyla, bu Tebliğ kapsamı ürünlerin ithalat denetimlerine ilişkin veriler, PGDBİS'e iletilir.

(4) 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'nin üçüncü, dördüncü ve beşinci maddelerinde belirtilen belgeler, başvuru günü dâhil yirmi iş günü içerisinde elektronik ortamda TAREKS'e yüklenir ve TAREKS'te talep edilmesi halinde sistem tarafından ilave süre verilir. İlgili belgelerin sisteme süresi içerisinde yüklenmemesi halinde başvuru olumsuz olarak sonuçlanır.

(2) Firmalardan 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 talep edilen ek bilgi ve belgelerin süresi içerisinde TAREKS'e yüklenmemesi durumunda, fiili denetim olumsuz olarak sonuçlandırılır.

(5) TAREKS'e yüklenen, AB Uygunluk Beyanı, test raporu veya denetim birimince talep edilen diğer belgelerin ilgilisince düzenlenmediğinin tespiti halinde, diğer şartlar uygun olsa dahi fiili denetim olumsuz olarak sonuçlandırılır.

Kullanıcıya yapılan bildirimler

MADDE 10- (1) Denetim sürecine ve sonucuna ilişkin sorgulamalar TAREKS aracılığıyla yapılır.

(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 tespit edilmesi halinde durum ayrıca ilgili gümrük idaresine yazıyla ve sistem üzerinden bildirilir.

TAREKS referans numarasının gümrüklere beyanı

MADDE 11- (1) Ürünün ithal edilebileceğine dair TAREKS referans numarasının gümrük beyannamesinin 44 numaralı hanesine ithalatçı 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 firma tarafından kaydedilir. Kapsam dışı olarak beyan edilen ürünlerin, gümrük gözetiminde bulunması kaydıyla ilgili gümrük idaresince denetime yönlendirilmesi halinde, 5 inci madde çerçevesinde TAREKS üzerinden başvuru yapılır.

(4) GTİP değişikliği sonucunda bu Tebliğin eki listede yer aldığı tespit edilen ürünlerin, gümrük gözetiminde bulunması kaydıyla, ilgili gümrük idaresince denetime yönlendirilmesi halinde, 5 inci madde çerçevesinde TAREKS üzerinden başvuru yapılır.

(5) 4458 sayılı Gümrük Kanununun Bazı Maddelerinin Uygulanması Hakkındaki Kararın beşinci kısmında belirtilen eşyanın ithalatında, 18160099116115014436576 olarak belirlenen 23 haneli TAREKS referans numarası, gümrük beyannamesinin 44 numaralı hanesine kaydedilir.

(6) Geri gelen eşyanın ithalatında 24160099916464780107088 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 1 inci maddede belirtilen yönetmelikler dâhil olmak üzere ilgili tüm mevzuata uygun ve güvenli olmasından ve ürünlere eşlik eden belgelerin doğruluğundan 7223 sayılı Kanun uyarınca sorumludur.

(2) Ürünün ithaline izin verilmesi veya ürüne dair TAREKS referans numarası oluşturulması, ürünün 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 güvenli olmadığını 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, Ek-2'de belirtilen ya da denetim süresince talep edilen herhangi bir belgede tahrifat yapanlar veya tahrifat yapılmış belgeyi ibraz edenler hakkında, 7223 sayılı Kanun, 27/10/1999 tarihli ve 4458 sayılı Gümrük Kanunu, Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararının hükümleri ve ilgili diğer mevzuat uygulanır.

(2) TAREKS üzerinden yürütülen denetimlerde, ilgili mevzuata, bu Tebliğ hükümlerine ve bu Tebliğe ilişkin uygulamalara aykırı hareket eden kullanıcının yetkisi, fiilin ağırlığına göre 3 ila 12 ay süreyle askıya alınır; firmanın denetim başvuruları 6 ila 12 ay süreyle fiili denetime yönlendirilir. Bu yaptırımlar uygulanırken belirlenen süreler ve denetim oranları, firmanın başvuru sıklığı, varsa önceki ihlalleri ve/veya ürünün niteliği gibi hususlar dikkate alınarak belirlenir.

Yetki

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

Yürürlükten kaldırılan tebliğ

MADDE 15- (1) 31/12/2023 tarihli ve 32416 dördüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2024/16) yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçiş süreci

GEÇİCİ MADDE 1- (1) 1/1/2025 tarihinden önce çıkış ülkesinde ihraç amacıyla Türkiye'ye sevk edilmek üzere taşıma belgesi düzenlenmiş veya Gümrük Mevzuatı uyarınca gümrük idarelerine sunulmuş olan ürünlerin ithalatı, 28/2/2025 tarihine kadar (bu tarih dahil) ithalatçı firmanın talebi halinde, 15 inci maddeyle yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2024/16)'ne göre sonuçlandırılır.

(2) Bu Tebliğin hükümleri, Ek-1'de yer alan, ancak 15 inci maddeyle yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2024/16)'nin Ek-1'nde yer almayan GTİP'ler kapsamındaki ürünlerin ithalatında 28/2/2025 tarihine kadar (bu tarih dahil) uygulanmaz. Bu fıkra, İstatistik Pozisyonlarına Bölünmüş Türk Gümrük Tarife Cetvelinde yapılan değişiklikler nedeniyle farklılaşan GTİP'ler için uygulanmaz.

Yürürlük

MADDE 16- (1) Bu Tebliğ 1/1/2025 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

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

2/6/2021 TARİHLİ VE 31499 MÜKERRER SAYILI RESMÎ GAZETE'DE YAYIMLANAN TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ VE İN VİTRO TANI AMAÇLI TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ KAPSAMINDA İTHALATTA DENETİME TABİ ÜRÜNLER LİSTESİ

Sıra No	GTİP	Madde Adı
1.	3002.12.00.00.29	Diğerleri *(Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar ve veterinerlikte kullanılanlar ile mamul ilaçlar hariç)*
2.	3002.13.00.00.00	Dozlandırılmamış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmamış/hazırlanmamış, karışım olmayan bağışıklık ürünleri *(Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar ve veterinerlikte kullanılanlar ile mamul ilaçlar hariç)*
3.	3002.14.00.00.00	Dozlandırılmamış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmamış/hazırlanmamış, karışım halinde bağışıklık ürünleri *(Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar ve veterinerlikte kullanılanlar ile mamul ilaçlar hariç)*
4.	3002.15.00.00.00	Dozlandırılmış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmış/hazırlanmış bağışıklık ürünleri *(Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar ve veterinerlikte kullanılanlar ile mamul ilaçlar hariç)*
5.	3005.10.00.00.00	Yapışkan sargılar ve yapışkan tabakası olan diğer maddeler *(sadece tıbbi cihaz olarak kullanılan yara bandı ve flasterler)*
6.	3006.10.10.00.00	Cerrahi dikişler için steril katgütler
7.	3006.10.90.10.11	Cerrahi ve dişçilikte kullanılan emici steril hemostatlar

8.	3006.10.90.10.13	Cerrahi poliglaktin iplik
9.	3006.10.90.10.19	Diğerleri
10.	3006.40.00.00.13	Kemiklerin tedavisinde kullanılan çimentolar, sentetik kemik greftleri
11.	3307.90.00.90.11	Kontakt-lens veya suni göz solüsyonları
12.	3307.90.00.90.19	Diğerleri *(yalnız tıbbi amaçlı kaydırıcı jeller)*
13.	3808.94.10.00.00	Esası kuaterner amonyum tuzları olanlar *(yalnız tıbbi cihaz dezenfektanları)*
14.	3808.94.90.00.11	Bromoklormetan ya da bromometan (Metil bromür) içerenler *(yalnız tıbbi cihaz dezenfektanları)*
15.	3808.94.90.00.19	Diğerleri *(yalnız tıbbi cihaz dezenfektanları)*
16.	3821.00.00.00.00	Mikroorganizmaların (virüsler ve benzerleri), bitkilerin, insan veya hayvan hücrelerinin geliştirilmesine veya idamesine mahsus müstahzar kültür ortamları *(yalnız IVF ürünleri)*
17.	3822.11.00.00.00	Sıtma için olanlar
18.	3822.12.00.00.00	Zika ve Aedes cinsi sivrisineklerden geçen diğer hastalıklar için olanlar *(Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar, veterinerlikte kullanılanlar, mamul ilaçlar ve nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç)*

19.	3822.13.00.00.00	Kan gruplarının veya kan faktörlerinin tayini için olanlar *(Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç)*
20.	3822.19.00.00.11	Su analizi için fotometrik test kiti *(Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar, veterinerlikte kullanılanlar, mamul ilaçlar ve nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç)*
21.	3822.19.00.00.19	Diğerleri *(Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar, veterinerlikte kullanılanlar, mamul ilaçlar ve nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç)*
22.	3822.90.00.00.19	Diğerleri *(Genel laboratuvar kullanımına yönelik olan cihazlar ve nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç)*
23.	3926.20.00.00.12	Eldivenler *(Yalnız muayene eldivenleri)*
24.	4014.10.00.00.00	Prezervatifler
25.	4015.12.00.00.11	Nitril olanlar
26.	4015.12.00.00.19	Diğerleri
27.	4015.19.00.00.11	Ev işlerinde kullanılan eldivenler
28.	4015.19.00.00.19	Diğerleri
29.	4015.90.00.00.00	Diğerleri

30.	8421.29.80.00.11	Diyalizör *(yalnız diyaliz makineleri için olanlar)*
31.	8543.70.90.00.19	Diğerleri *(kavitasyon, lipoliz ve tıbbi cihaz niteliği olan benzeri ürünler)*
32.	8713.10.00.00.00	Hareket ettirici tertibatı olmayanlar
33.	8713.90.00.00.00	Diğerleri
34.	9001.30.00.00.00	Kontak lensler
35.	9018.13.00.00.00	Manyetik rezonansla görüntüleme cihazları
36.	9018.19.90.00.19	Diğerleri *(Yalnız NLS Vücut tarama sistemi, Check-up cihazları)*
37.	9018.31.10.00.00	Plastik maddelerden olanlar
38.	9018.31.90.00.00	Diğerleri
39.	9018.32.10.00.00	Metalden boru şeklinde iğneler
40.	9018.39.00.00.23	Steril kan alma tüpleri
41.	9018.39.00.00.29	Diğerleri
42.	9018.90.10.00.11	Elektronik tansiyon aleti
43.	9018.90.10.00.12	Mekanik tansiyon aleti
44.	9018.90.30.00.11	Böbrek makinaları
45.	9018.90.30.00.13	Dializ ve fistula setleri
46.	9018.90.50.00.12	Kan torbaları

47.	9018.90.50.00.13	Serum (infüzyon) setleri (pompalı setler hariç)
48.	9018.90.84.00.12	Her nevi bisturiler
49.	9018.90.84.00.15	İndeflatör
50.	9018.90.84.00.18	Rahim içi aletler
51.	9018.90.84.00.19	Diğer alet ve cihazlar *(yalnız glukometreler/şeker ölçüm cihazları ve İnsüflatör/Endaflatör cihazları)*
52.	9019.10.10.00.11	Cihazlar *(kavitasyon, lipoliz ve tıbbi cihaz niteliği olan benzeri ürünler)*
53.	9019.10.90.00.19	Diğerleri *(kavitasyon, lipoliz ve tıbbi cihaz niteliği olan benzeri ürünler)*
54.	9019.20.10.00.00	Mekanik ventilasyon cihazı (İnvaziv) *(yalnız oksijen konsantratörleri/oksijen terapi cihazları/oksijen yoğunlaştırıcılar)*
55.	9019.20.20.00.00	Mekanik ventilasyon cihazı (İnvaziv olmayan) *(yalnız oksijen konsantratörleri/oksijen terapi cihazları/oksijen yoğunlaştırıcılar)*
56.	9019.20.90.00.00	Diğerleri, aksam, parça ve aksesuarları dahil *(yalnız oksijen konsantratörleri/oksijen terapi cihazları/oksijen yoğunlaştırıcılar)*
57.	9021.21.90.00.00	Diğer maddelerden olanlar
58.	9021.29.00.00.00	Diğerleri
59.	9021.31.00.00.00	Suni eklemler
60.	9021.39.90.00.12	Kalp kapakçıkları

61.	9021.39.90.00.13	Diğer uzuv ve organ iç protezleri *(yalnız damar içine uygulanan tüm kalıcı stentler, yapay kalp, damar protezleri)*
62.	9021.50.00.00.11	Dahili kalp pilleri
63.	9022.12.00.00.00	Bilgisayarlı tomografi cihazları *(yalnız tıbbi amaçlı kullanılanlar)*
64.	9022.13.00.00.00	Diğerleri (dişçiliğe mahsus olanlar)
65.	9022.14.00.00.00	Diğerleri (tıbbi, cerrahi veya veterinerlik amaçlı kullanımlar için) *(veterinerlik amaçlı kullanılanlar hariç)*
66.	9022.21.00.00.00	Tıbbi, cerrahi dişçilik veya veterinerlik amaçlı kullanımlar için *(veterinerlik amaçlı kullanılanlar hariç)*
67.	9022.29.00.00.00	Diğer amaçlarla kullanılanlar
68.	9027.81.00.00.00	Kütle spektrometreleri *(yalnız in vitro tanı cihazlar ile glukometreler/şeker ölçüm cihazları)*
69.	9027.89.90.00.00	Diğerleri *(yalnız in vitro tanı cihazlar ile glukometreler/şeker ölçüm cihazları)*

TAREKS'E YÜKLENMESİ GEREKEN BELGELER

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

- Özet Beyan, Tır Karnesi, Transit Refakat Belgesi veya Taşıma Belgesi (Konşimento, CMR Belgesi, CIM Taşıma Belgesi) (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 üçüncü ve dördüncü fıkraları kapsamında, gerek görülmesi halinde)

2. Fatura veya proforma fatura (*)

3. AB Uygunluk Beyanı (Başka dillerde düzenlendiği durumlarda, Türkçe tercümesinin onaylı örneği ile birlikte) (*)

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

4. Türkçe etiket ve kullanım kılavuzu

5. İthal edilmek istenen ürüne ait gümrüklü sahada çekilmiş fotoğraflar

* İlgili denetim birimince talep edilmesi durumunda belgelerin asıllarının veya onaylı örneklerinin ibraz edilmesi zorunludur

Resmi Gazete İçin Tıklayınız.