Ürün Güvenliği ve Denetimi 2026/16

31.12.2025 Tarihli 33124Sayılı (4. Mükerrer) Resmi Gazete - Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2026/16)

31.12.2025 Tarihli 33124 Sayılı (4. Mükerrer) Resmi Gazete

TEBLİĞ

Ticaret Bakanlığından:

TIBBİ CİHAZLARIN İTHALAT DENETİMİ TEBLİĞİ (ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ: 2026/16)

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 Grup Başkanlıklarını,

ç) **Dış Ticarette Risk Esaslı Kontrol Sistemi (TAREKS):** Ürün güvenliği mevzuatı ve teknik düzenlemeler uyarınca yapılan denetim, uygunluk ve izin işlemlerinin elektronik ortamda ve risk esaslı yerine getirilmesi amacıyla oluşturulan internet tabanlı uygulamayı,

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

e) **Firma:** TAREKS aracılığıyla yapılan işlemlere konu olan kamu kurumları dâhil, tüm gerçek ve tüzel kişileri,

f) **Firma kullanıcısı:** Firma yetkilisi tarafından firma adına TAREKS'te işlem yapmak üzere yetkilendirilmiş kişiyi,

g) **Firma yetkilisi:** Firmanın imza sirkülerinde yer alan ve firmayı temsil ve ilzama yetkili olan kişiyi,

ğ) **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,

h) **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,

i) **Risk:** Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerin 1 inci maddede belirtilen mevzuata uygun olmama ihtimalini,

j) **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 firma 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, 8/8/2025 tarihli ve 32980 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Dış Ticarette Risk Esaslı Kontrol Sistemi Hakkında Tebliğ (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2025/28) çerçevesinde TAREKS’te tanımlanması ve firma adına TAREKS’te işlem yapacak en az bir firma kullanıcısının 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) Firma kullanıcısı, 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 firma kullanıcısı sorumludur.

Muafiyetler ve istisnalar

MADDE 6-

(1) A.TR Dolaşım Belgesi olduğu firma kullanıcısı 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 TAREKS başvuru sürecinde denetim birimine yapılır.

Risk analizi

MADDE 8-

(1) Fiili denetime yönlendirilen ürünler, firma kullanıcılarının 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.

Firma kullanıcısına 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 Hakkında Tebliğ (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2025/28)’in 5 inci maddesi kapsamında yapılan “Yetkilendirme Başvuruları” uygulamasında firma kullanıcıları tarafından beyan edilen elektronik posta adresine iletilir. Firma kullanıcısına 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) 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.

(4) 4458 sayılı Gümrük Kanununun Bazı Maddelerinin Uygulanması Hakkındaki Kararın beşinci kısmında belirtilen eşyanın ithalatında, **1816009911615014436576** olarak belirlenen 23 haneli TAREKS referans numarası, gümrük beyannamesinin 44 numaralı hanesine kaydedilir.

(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.

Firma kullanıcısına 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 Hakkında Tebliğ (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2025/28)'in 5 inci maddesi kapsamında yapılan "Yetkilendirme Başvuruları" uygulamasında firma kullanıcıları tarafından beyan edilen elektronik posta adresine iletilir. Firma kullanıcısına 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) 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.

(4) 4458 sayılı Gümrük Kanununun Bazı Maddelerinin Uygulanması Hakkındaki Kararın beşinci kısmında belirtilen eşyanın ithalatında, **18160099116150144365 76** olarak belirlenen 23 haneli TAREKS referans numarası, gümrük beyannamesinin 44 numaralı hanesine kaydedilir.

Mevzuatlara Dönmek İçin Tıklayınız. **Resmi Gazete İçin Tıklayınız.**

Ek-I

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 TABİÜRÜNLER LİSTESİ

Sıra No	GTİP	Madde Adı
1.	3005.10.00.00.00	Yapışkan sargılar ve yapışkan tabakası olan diğer maddeler (sadece tıbbi ciha
2.	3006.10.10.00.00	Cerrahi dikişler için steril katgütler
3.	3006.10.90.10.11	Cerrahi ve dişçilikte kullanılan emici steril hemostatlar
4.	3006.10.90.10.13	Cerrahi poliglaktin iplik
5.	3006.10.90.10.19	Diğerleri
6.	3006.40.00.00.13	Kemiklerin tedavisinde kullanılan çimentolar, sentetik kemik greftleri
7.	3307.90.00.90.11	Kontakt-lens veya suni göz solüsyonları
8.	3307.90.00.90.19	Diğerleri (yalnız tıbbi amaçlı kaydırıcı jeller)
9.	3808.94.10.00.00	Esası kuaterner amonyum tuzları olanlar (yalnız tıbbi cihaz dezenfektanları)
10.	3808.94.90.00.11	Bromoklormetan ya da bromometan (Metil bromür) içerenler (yalnız tıbbi ciha
11.	3808.94.90.00.19	Diğerleri (yalnız tıbbi cihaz dezenfektanları)
12.	3821.00.00.00.00	Mikroorganizmaların (virüsler ve benzerleri), bitkilerin, insan veya hayvan hüc ürünleri)
13.	3822.11.00.00.00	Sıtma için olanlar
14.	3822.12.00.00.00	Zika ve Aedes cinsi sivrisineklerden geçen diğer hastalıklar için olanlar (Yalnız ilaçlar ve nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı a
15.	3822.13.00.00.00	Kan gruplarının veya kan faktörlerinin tayini için olanlar (Yalnız tıp laboratuvar amaçlı üretilmeyen ürünler hariç)

16.	3822.19.00.00.11	Su analizi için fotometrik test kiti (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Ara imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç)
17.	3822.19.00.00.12	Yenidoğan tanı test kiti
18.	3822.19.00.00.19	Diğerleri (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar, veteri tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç)
19.	3822.90.00.00.19	Diğerleri (Genel laboratuvar kullanımına yönelik olan cihazlar ve nitelikleri bak
20.	3926.20.00.00.12	Eldivenler (Yalnız muayene eldivenleri)
21.	4014.10.00.00.00	Prezervatifler
22.	4015.12.00.00.11	Nitril olanlar
23.	4015.12.00.00.19	Diğerleri
24.	4015.19.00.00.11	Ev işlerinde kullanılan eldivenler
25.	4015.19.00.00.19	Diğerleri
26.	4015.90.00.00.00	Diğerleri
27.	8421.29.80.00.11	Diyalizör (yalnız diyaliz makineleri için olanlar)
28.	8543.70.90.00.19	Diğerleri (kavitasyon, lipoliz ve tıbbi cihaz niteliği olan benzeri ürünler)
29.	8509.80.00.00.00	Diğer cihazlar (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek XVI kapsamında olan ürünler)
30.	8713.10.00.00.00	Hareket ettirici tertibatı olmayanlar
31.	8713.90.00.00.00	Diğerleri
32.	9001.30.00.00.00	Kontak lensler

33.	9018.13.00.00.00	Manyetik rezonansla görüntüleme cihazları
34.	9018.19.90.00.19	Diğerleri (Yalnız NLS Vücut tarama sistemi, Check-up cihazları)
35.	9018.31.10.00.00	Plastik maddelerden olanlar
36.	9018.31.90.00.00	Diğerleri
37.	9018.32.10.00.00	Metalden boru şeklinde iğneler
38.	9018.39.00.00.23	Steril kan alma tüpleri
39.	9018.39.00.00.24	PTCA balon kateterler
40.	9018.39.00.00.25	Anjiyografi kateterleri
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

52.	9019.10.10.00.11	Cihazlar (kavitasyon, lipoliz, cilt bakım, tüy alma cihazları ve tıbbi cihaz yönet
53.	9019.10.90.00.19	Diğerleri (kavitasyon, lipoliz, cilt bakım, tüy alma cihazları ve tıbbi cihaz yönet
54.	9019.20.10.00.00	Mekanik ventilasyon cihazı (İnvaziv) (yalnız oksijen konsantratörleri/oksijen te
55.	9019.20.20.00.00	Mekanik ventilasyon cihazı (İnvaziv olmayan) (yalnız oksijen konsantratörleri/o
56.	9019.20.90.00.00	Diğerleri, aksam, parça ve aksesuarları dahil (yalnız oksijen konsantratörleri/o
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 ste
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 a
66.	9022.21.00.00.00	Tıbbi, cerrahi dişçilik veya veterinerlik amaçlı kullanımlar için (veterinerlik ama
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 ölçü
69.	9027.89.90.00.00	Diğerleri (yalnız in vitro tanı cihazlar ile glukometreler/şeker ölçüm cihazları)

Ek-2

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 fıkrası 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 ürün görselleri * İlgili denetim birimince talep edilmesi durumunda belgelerin asıllarının veya onaylı örneklerinin ibraz edilmesi zorunludur.