

## 2019/KK-8 Sayılı Tıbbi Cihaz Kayıt ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları ile ilgili 2019/KK-1 Sayılı ve 2019/KK-1.Ek1 Sayılı Duyuruları 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.

17/01/2019 tarihinde yayınlanan “2019/KK-1 Sayılı Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları Hakkında Duyuru” başlıklı duyuru ile 11/03/2019 tarihinde yayınlanan “2019/KK-1.Ek1 Sayılı “2019/KK-1 Sayılı Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları Hakkında Duyuru” Duyurusunda Yer Alan Bazı Hükümlere İlişkin İlave Açıklamalar Hakkında Duyuru” başlıklı duyuruda yapılan değerlendirmeler sonrasında, söz konusu Duyurularda yer alan bazı şartların değiştirilmesi ve daha kolay anlaşılır bir şekilde yeni bir duyuru hazırlanması gerekliliği ortaya çıkmıştır.

Bu bağlamda, tıbbi cihaz ve tıbbi cihazlara ait belge kayıt başvuruları, **bu Duyurunun yayınlanmasından itibaren** aşağıdaki şekilde yapılacaktır:

- (1) **EC Sertifikası, Kalite Yönetim Sistemi (ISO 13485) Belgesi** ve **Yetkili Distribütörlük Belgesi** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında;
  - a. **Yerli imalatçının** kendisine ait belge başvurularında,
    - i. Orijinal belge dili **TÜRKÇE** ise;
      1. “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” seçilerek, “*Orijinal Doküman*” bölümüne belgenin **aslı veya noter onaylı nüshası** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-1’e bakınız**).
    - ii. Orijinal belge **YABANCI** dilde hazırlanmış ise;
      1. “*Orijinal Doküman*” bölümüne belgenin **aslı veya apostil onaylısı veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onaylısı** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-1’e bakınız**). İlgili bölüme belgenin apostil onaylısı veya büyükelçilik/konsolosluk onaylısı yüklenecek ise, ilgili belgenin aslı kabul edilecek olup, bu belgenin fotokopisi veya noter onaylı sureti kabul edilmeyecektir.
      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.)
  - b. **Yabancı imalatçıya** ait belge başvurularında,
    - i. “*Orijinal Doküman*” bölümüne belgenin **apostil onaylısı veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onaylısı** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-1’e bakınız**). Apostil onaylı veya büyükelçilik/konsolosluk onaylı belgenin aslı kabul edilecek olup, bu belgenin fotokopisi veya noter onaylı sureti kabul edilmeyecektir.
    - 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.)
  - c. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, “*Orijinal Doküman*” ve “*Türkçe Doküman*” bölümlerine yüklenen belgelerin 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) **Uygunluk Beyanı** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında;

- a. **Yerli imalatçının** kendisine ait belge başvurularında,
  - i. Orijinal belge dili **TÜRKÇE** olan belgeler kabul edilecektir.
  - ii. “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” seçilerek, “*Orijinal Doküman*” bölümüne belgenin **aslı veya noter onaylı nüshası** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-2’ye bakınız**).
- b. **Yabancı imalatçıya** ait belge başvurularında,
  - i. “*Orijinal Doküman*” bölümüne belgenin **apostil onaylı veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onaylı** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-2’ye bakınız**). Apostil onaylı veya büyükelçilik/konsolosluk onaylı belgenin aslı kabul edilecek olup, bu belgenin fotokopisi veya noter onaylı sureti kabul edilmeyecektir.
  - 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.)
- c. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, “*Orijinal Doküman*” ve “*Türkçe Doküman*” bölümlerine yüklenen belgelerin 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) **Kullanma kılavuzu** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında;

- a. Orijinal belge **TÜRKÇE** ise,
  - i. “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” seçilerek, “*Orijinal Doküman*” bölümüne ilgili tıbbi cihazın **teknik dosyasında ver alan en güncel kullanma kılavuzunun aslı** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir.
- b. Orijinal belge **YABANCI** dilde hazırlanmış ise,
  - i. “*Orijinal Doküman*” bölümüne ilgili tıbbi cihazın **teknik dosyasında ver alan en güncel kullanma kılavuzunun aslı** yüklenecektir
  - ii. “*Türkçe Doküman*” bölümüne ise, “*Orijinal Doküman*” bölümüne yüklenen belgenin **Türkçe** tercümesi yüklenecektir.
- c. Kullanma kılavuzu güncellendiye, söz konusu belgenin **güncelleme tarihi ve/veya güncelleme bilgisinden en azından birisinin** ÜTS’ye girilmesi zorunludur.
- 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.

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

- a. “*Orijinal Doküman*” bölümüne sanayi odasından alınan belgenin **aslı veya noter onaylı nüshası** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir.
- b. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, **ÜTS’ye yüklenen belgelerin 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.

- (5) Tıbbi cihaz kayıt işlemlerinde “**Orijinal Etiket**” bölümüne,
- İlgili tıbbi cihazın **teknik dosyasında yer alan güncel etiket ve varsa satış ambalajı şablonu YA DA orijinal piyasaya arz etiketi ve gerekiyorsa satış ambalajı** yüklenecektir.
  - 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**, 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.
  - Orijinal etiket Türkçe değilse, orijinal etiket ve gerekiyorsa satış ambalajı ile birlikte, “**Orijinal Etiket**” bölümüne Türkçe etiket de yüklenmelidir. (Türkçe etiketin, ilerleyen zamanda ÜTS'de yapılacak olan teknik çalışma sonrası kaldırılmasına kadar, “**Etiket**” bölümüne de yüklenmesine devam edilecektir.)
- (6) **Bu Duyurunun yayınlanması ile paralel olarak**, 17.01.2019 tarihinde yayınlanan “2019/KK-1 Sayılı Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları Hakkında Duyuru” başlıklı duyuru ile 11.03.2019 tarihinde yayınlanan “2019/KK-1.Ek1 Sayılı “2019/KK-1 Sayılı Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları Hakkında Duyuru” Duyurusunda Yer Alan Bazı Hükümlere İlişkin İlave Açıklamalar Hakkında Duyuru” başlıklı duyuru yürürlükten kaldırılmıştır.
- (7) Bu duyuruda bahse konu olmayan belge ve tıbbi cihaz kayıt başvuruları ile ilgili diğer konulara ilişkin olarak, Kurum tarafından 12/06/2017 tarihinde yayımlanan “Ürün Takip Sistemi Hakkında Duyuru” duyurusundaki hükümler, Kurum tarafından hazırlanmakta olan “Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Kaydına İlişkin Kılavuz” dokümanı yayımlanıp yürürlüğe girinceye kadar geçerli durumda kalacaktır.
- (8) Belge ve tıbbi cihaz kayıt işlemleri ile ilgili daha detaylı bilgiler, Kurum tarafından yayımlanacak olan “Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Kaydına İlişkin Kılavuz” dokümanında yer alacaktır.