

2019/KK-9 Sayılı Tıbbi Cihaz Kayıt ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları ile ilgili 2019/KK-8 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.

08/04/2019 tarihinde yayınlanan “**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**” 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, **bu Duyurunun yayınlanmasından itibaren** aşağıdaki şekilde yapılacaktır:

(1) **EC Sertifikası** 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 sureti** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-1’e bakınız**).
2. *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; “Orijinal Doküman” bölümüne ilgili e-imzalı belgenin noter onaylı sureti* eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-1’e bakınız**).

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

1. “*Orijinal Doküman*” bölümüne belgenin **aslı veya apostil onaylı veya sertifikanın düzenlendiği ülkenin Türkiye büyükelçiliği/konsoloslugu onaylı** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-1’e bakınız**). İlgili bölüme belgenin apostil onaylı veya büyükelçilik/konsolosluk onaylısı yüklenecek ise, ilgili belgenin aslı kabul edilecek olup, bu belgenin fotokopisi veya noter onaylı sureti kabul edilmeyecektir.
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 nüshası** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-1’e bakınız**).
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,* belgenin aslının veya apostil onaylısının veya sertifikanın düzenlendiği ülkenin Türkiye

büyükçiliği/konsolosluğu onaylısının yüklenmesine gerek yoktur. 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** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-1’e bakınız**).

4. “*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 onaylı veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onaylı** 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. 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** nüshası eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-1’e bakınız**).

- iii. 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, belgenin apostil onaylısının veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onaylısının yüklenmesine gerek yoktur. 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** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-1’e bakınız**).

- iv. “*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 sureti** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-2’ye bakınız**).
- 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-2’ye bakınız**). Apostil onaylı veya büyükelçilik/konsolosluk onaylı belgenin aslı kabul edilecek olup, bu belgenin fotokopisi veya noter onaylı sureti 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** nüshası eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-2’ye bakınız**).
 - iii. “*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) **Kalite Yönetim Sistemi (ISO 13485) 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 sureti** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-3’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-3’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. 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** nüshası eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-3’e bakınız**).

3. “*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 onaylı veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onaylı** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-3’e bakınız**). Apostil onaylı veya büyükelçilik/konsolosluk onaylı belgenin aslı kabul edilecek olup, bu belgenin fotokopisi veya noter onaylı sureti 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** nüshası eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-3’e bakınız**).
 - iii. “*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 olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur**. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

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

- a. “*Orijinal Doküman*” bölümüne belgenin **apostil onaylı veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onaylı** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-4’e bakınız**). Apostil onaylı veya büyükelçilik/konsolosluk onaylı belgenin aslı kabul edilecek olup, bu belgenin fotokopisi veya noter onaylı sureti kabul edilmeyecektir.
- b. 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** nüshası eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-4’e bakınız**).
- c. “*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.)

- 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.

(5) **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.

(6) **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-4’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.

(7) Tıbbi cihaz kayıt işlemlerinde “**Orijinal Etiket**” bölümüne,

- a. 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.
- b. 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 ver 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.
- c. 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.)

- (8) **Bu Duyurunun yayınlanması ile paralel olarak**, 08.04.2019 tarihinde yayınlanan “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” başlıklı duyuru yürürlükten kaldırılmıştır.
- (9) Belge ve tıbbi cihaz kayıt işlemleri ile ilgili daha detaylı bilgiler, Kurum tarafından ilk sürümü 12/06/2019 tarihinde yayımlanan “Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Kaydına İlişkin Kılavuz” dokümanında yer almaktadır.
- (10) 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.



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

TÜRKİYE İLAÇ VE

TIBBİ CİHAZ KURUMU