ÜTS'DE E-İMZALI BELGE BAŞVURUSU OLUŞTURMA İŞLEMLERİ

İmalatçı firmalar imal ürünlerine ait fiziki evrak gerektiren belgeler için ÜTS'de e-imzalı belge başvurusu işlemini aşağıdaki adımları izleyerek yapabileceklerdir.

 Firma imza yetkilisi/mesul müdürü tarafından ÜTS'ye giriş yapıldıktan sonra sol tarafta yer alan menüden BELGE→BELGELERİMİ LİSTELE ekranından sağ üstte yer alan "Belge Ekle" seçeneği seçilir.

🖉 Bilgi Bankası 🤇	☆Belge Listele										Relge Ekle	Tüm Belgeleri Excele Aktar
(?) Tibbi Cihaz	Belge Numarası:	ile başlayan kayıtlarda	ara	T	Belge Türü:	Belge Türü Seçiniz		۲	Durum:	[Durum Seçiniz	۲
🔓 Belge 🗸 🗸	♥ Daha fazla krite	ł										Sorgula Temizle
Belgelerimi Listele	🔵 Kayıtlı	Kayıtlı (Bitiş Tarihi	Reddedildi	Silindi	o İncelemede	incelemede (Güncelleme	inceleme (Güncelle	de 🛛 🔵 Tasla endi)	k Başıv İmza	uruda Beklivor		
Belge Başvuru İşlemleri		Güncellenmiş)				(stendi)	(
<i>₽</i> Bayilik <	Belge No 🕸	Tūrū .	1 Ait Olduğu Yönel	tmelik ↓† İmala	atçı Firma		J† Be	lge Grubu	Başlangıç Tarihi 🕴	Bitiş Tarihi ↓†	Durum 🗍	Orijinal Ürün Kapsamı 🕼

2) Açılan ekranda belge türü seçilir.

Belge Ekle		— — >
Belge Bilgileri		
Belge Túrú: *	Seçiniz	•
	Seçiniz 🙀	
	EC Sertifikaşı	-
	AB Sertifikası (MDR/IVDR)	
	Uygunluk Beyani	
	AB Uygunluk Beyani (MDR/IVDR)	
	SIP Beyani (MDR) (Madde-22)	
	Yetkili Distribütörlük Belgesi	
	Kullanma Kilavuzu	
		•

3) İmalatçı Kurum/Firma seçilir.

Belge Ekle		
Belge Bilgileri		
Belge Türü: *	SiP Beyanı (MDR) (Madde-22)	•
İmalatçı Kurum/Firma: *	İmatatçı Kuru	ım Seç
AB Yetkili Temsilcisi:	AB Temsilcis	i Seç
Münferit Kimlik No:		
Ait Olduğu Yönetmelik: *	Yönetmelik ve Ek Seç	
Temel UDI-DI:	Ternel UDI-DI Seç	
Seçilen Temel UDI-Di'lar:	Temel UDI-DI	11
	Uygun Kayıt Bulunamadı	
Sinirsiz süreli mi?:	🔿 Evet 💿 Hayır	
Belge Başlangıç Tarihi: *	gg/aa/yyyy	
Belge Bitiş Tarihi; *	gg/aa/yyyy	
Orijinal dokūman Türkçe mi?: *	Evet Hayır	
Belge Gruplan:	Belge Grubu Seç	
	Ekle	Vazgeç

4) "Belge kapsamındaki ürünlerin üretici firması siz misiniz?" alanı için "Evet" seçilir.

Belge Ekle		
Belge Bilgileri		
Belge Türü: *	SİP Beyanı (MDR) (Madde-22)	•
İmalatçı Kurum/Firma: *	Firma1 İmalatçı Kuru	m Seç
Belge kapsamındaki ürünlerin üretici firması siz misiniz?: *	Evet	
AB Yetkili Temsilcisi:	AB Temsilcisi	Seç
Münferit Kimlik No:		
Ait Olduğu Yönetmelik: *	Yőnetmelik ve Ek Seç	
Temel UDI-DI:	Ternel UDI-DI Seç	
Seçilen Temel UDI-DI'lar:	Temel UDI-DI	11
	Uygun Kayıt Bulunamadı	
Sınırsız süreli mi?:	🔵 Evet 💿 Hayır	
Belge Başlangıç Tarihi: *	gg/aa/yyyy	
Belge Bitiş Tarihi: *	gg/aa/yyyy	
Orijinal dokūman Türkçe mi?: *	Evet Hayır	
Belge Gruplan:	Belge Grubu Seç	
	Ekle	Vazgeç

5) "Ait olduğu yönetmelik" alanından uygun olan yönetmelik bilgisi seçilir.

Selge Türü: *	SIP Beyani (MDR) (Madde-22)	•
malatçı Kurum/Firma: *	Firma1 Imalatçı Kuru	m Seç
Selge kapsamındaki ürünlerin iretici firması siz misiniz?: *	Evet Hayır	
AB Yetkili Temsilcisi:	AB Temsilcisi	Seç
Jünferit Kimlik No:		
Ait Olduğu Yönetmelik: *	Yönetmelik ve Ek Seç	
femel UDI-DI:	Temel UDI-DI Seç	
Seçilen Temel UDI-DI'lar:	Temel UDI-DI	11
	Uygun Kayıt Bulunamadı	
Sınırsız süreli mi?:	Evet I Hayır	
Belge Başlangıç Tarihi: *	gg/aa/yyyy	
Belge Bitiş Tarihi: *	gg/aa/yyyy	m
Drijinal doküman Türkçe ni?: *	Evet Hayır	

6) Başvuruda bulunacak belge türüne göre değişkenlik gösteren tüm zorunlu alanlar için veri girişi yapılır.

7) "Orijinal Doküman" alanına e-imza ile imzalanmış belge yüklenir ve "Ekle" seçeneğine tıklanır. Belge ekleme işlemi tamamlanır.

fünferit Kimlik No:	
lit Olduğu Yönetmelik: *	Yönetmelik ve Ek Seç
	Seçilen Yönetmelik
	2017/745 (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği)
	Yürütülen Ekler
	 EK-IX (BÖLÜM I & III) KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ DEĞERLENDİRMESİ
emel UDI-DI:	Temel UDI-DI Seç
eçilen Temel UDI-DI'lar:	Temel UDI-DI ¹¹ Tahsis Kuruluşu ¹¹
	Uygun Kayıt Bulunamadı
inirsiz süreli mi?:	Evet Hayır
elge Başlangıç Tarihi: *	21/02/2022
ərijinal doküman Türkçe 117: *	Evet Hayır
)rijinal Dokūman: *	Dosya Seç eimzali-belge.pdf 🗙
elge Gruplari:	Belge Grubu Seç

8) Sol tarafta yer alan menüden BELGE→BELGE BAŞVURU İŞLEMLERİ ekranından sağ üstte yer alan "Belge Başvurusu Oluştur" seçeneği seçilir.

🖉 Bilgi Bankası 🧹	1	☆Belge Başvurusu L	istele					Belge Başvurusu Oluştur
🕜 Tibbi Cihaz 🤇	ľ	Başvuru Numarası:			İşlem Takip N	lumarası:		
🖞 Belge 🗸 🗸	L	♥ Daha fazla kriter						Sorgula Temizle
Belgelerimi Listele		Başvuru No 👘	İçeriğindeki Toplam Bildirim Sayısı	Kontrole Gönderilme Tarihi	↓↑	Sonlandırma Tarihi	t Durum 🕴	İşlem Takip Numarası 🛛 🕸
Belge Basvuru İslemleri		18650	1	28/09/2021		28/09/2021	İncelendi	2652516
		18550	1				İmza Bekliyor	
d [₽] Bayilik <		18370	1				İmza Bekliyor	

9) Açılan ekranda "İmalatçı Firmalar İçin E-imzalı Belge İle Başvuru" seçeneği seçilerek "Belge Seç" tıklanır.

Belge Başvur	usu Oluştur								C	- ×
Belge Başvuru	isuna Ekleneco	ek Belge	Seçimi							
Başvuru Tipi:	0	 Fiz Fiz Im 	ziki Evrak Gerek ziki Evrak Gerek alatçı Firmalar İ	tiren Ba tirmeyer çin E-im	şvuru n Başvuru zalı Belge İle Başvuru]				
Başvuruya Ek	lenecek Belgele	er. *	Belge Se	-						
Belge No	Belge Türü	lt b	malatçı Firma	11	Ait Olduğu Yönetmelik	11	Durum	11	Çıkar	
Uygun Kayıt Bu	ulunamadı									
 ▲ ▶ 			1-10 Sa	ayfa başı	na 10 kayıt					Ŧ
							Başvuru	Oluştur	 ∨a	azgeç

10) Belge başvurusuna eklenecek belge seçilir.

Bel	lge No:		ile başlayan kayıtlarda	ara 🔻	Belge To	irū:		Belge Türü	Seçiniz	3	•
~	Daha fazla kr	iter							Sorgula	Tem	izle
	Beige No	Belge T	ūrū	11	İmalatçı Firma	11	Ait Olduğu Y	önetmelik	11	Durum	13
-	10-SB2	SIP Bey	anı (MDR) (Madde-22)		Firma1		2017/745			Taslak	
4	1 1		1 - 15 /	Toplam: 1	1 kayıt (hesapla)	I Sayf	fa başına 15 k	ayıt			*

11) Belge seçimi sonrasında "Başvuru Oluştur" tıklanır.

Belge Başv	vurusu Oluştur					
Belge Başve	urusuna Eklenecek Belge	Seçimi				
Başvuru Ti	pi: 1 Fi Fi I fi	ziki Evrak Gerektiren Ba ziki Evrak Gerektirmeye nalatçı Firmalar İçin E-in	aşvuru n Başvuru nzalı Belge İle Başvuru			
Başvuruya	Eklenecek Belgeler: *	Belge Seç				
Belge No	Belge Türü	11 İmalatçı Firr	na 🕼 Ait Olduğu Yör	netmelik 11	Durum 11	Çıkar
10-SB2	SİP Beyanı (MDR) (Madde	-22) Firma1	2017/745		Taslak	¥ Çıkar
4 1	•	1 - 10 Sayfa baş	ina 10 kayıt			Ŧ
					aşvuru Oluştur	Vazgeç

12) Başvuru özeti alanında eklenmek istenen belgenin doğruluğu kontrol edilir sonrasında "Onayla" tıklanır.

eklenmiş olduğu i	için matb	u hallerinin gönderilmesine gerek yoktu	
Başvuruya Eklenec Belge Bildirim	ek Bildi	im Özeti	U
Detay:	SÍF (Ma	Beyani (MDR) 1 adet idde-22)	
Belge Bildirim Liste	esi		
Belge No	11	Belge Türü	11
10-SB2		SİP Beyanı (MDR) (Madde-22)	

13) İmzalama ekranına e-imza bilgileri girilerek "İmzala" tıklanır.

Kart Tipi: Um Uf Uf Un Uf U Uf Uf Uf Uf Uf Image: Comparison of the Uf Uf Uf Uf Uf Uf Uf Uf Uf Uf Uf Uf Uf	a sign a set failager o	rmu.pdf	
Settifika:	īpi:	and an and a latter t	• C
	ka:	$\label{eq:transform} \boxed{ TR(f) \cap \mathcal{G}_{\mathcal{F}}^{(n)}(J^*(f_{n}), \mathcal{G}_{n}^{(n)}) \cap \mathbb{T}_{TR}(f_{n}) \mathbb{T}_{TR}^{(n)}}$	•
Pin Kodu:	odu:		

14) İmzalanan belge fiziki evrak gönderilmeksizin incelenmek üzere Kuruma iletilir.

nasayfa	ជុំ8elge Başvurusu Listele								Belge	ə Başvurusu Oluştur
🔍 Bilgi Bankası 🤇	Basvuru Numarası:			İslem Takip Numarası;						
🕐 Tibbi Cihaz	▼ Daha fazla kriter								So	rgula Ternizle
🔓 Belge 🗸 🗸	Başvuru No	🔢 İçeriğindeki Toplam Bil	idirim Sayısı	Kontrole Gönderilme Tarihi	lt s	Sonlandırma Tarihi	Ut Durum	ļ1	İşlem Takip Numarası	41
Belgelerimi Listele	10022	1		21/02/2022			İncelemede		3195401	
Belge Basvuru İslemleri	10021	1		21/02/2022			Fiziki Evrak Bekleniyor		5986088	
d ^e Bayilik	10001	1		21/02/2022 1 - 15 / Toplam: 3 kayıt (hesapla) Sayfa b	aşına <u>15</u> kayıt	21/02/2022 t	İncelendi		9033931	±