

2020/KK-2 Sayılı
Tıbbi Cihaz Kayıt ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları ile ilgili 2019/KK-9
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.

09/07/2019 tarihinde yayınlanan “**2019/KK-9 Sayılı Tıbbi Cihaz Kayıt ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları ile ilgili 2019/KK-8 Sayılı Duyuruyu 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, **01/03/2020 tarihinden itibaren** aşağıdaki şekilde yapılacaktır:

- (1) **EC Sertifikası** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında;
- a. **YERLİ İMALATÇIYA** ait belge başvurularında;
- i. Orijinal belge dili **TÜRKÇE** ise, “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek;
1. “*Orijinal Doküman*” bölümüne belgenin **aslı veya noter onaylı sureti,**
- VEYA**
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,*
- VEYA**
3. Söz konusu EC sertifikasının, bütün sayfalarıyla birlikte, güncel olarak sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşun resmi sorgulama web sitesinde yayınlanması durumunda, bahse konu olan sertifikaya, bütün sayfaları ile birlikte, onaylanmış kuruluşun sorgulama sitesinde ulaşılabilmesi ve doğrulanabilmesi şartıyla; “*Orijinal Doküman*” bölümüne ilgili **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/konsolosluğu onaylı (İlgili bölüme belgenin apostil onaylı veya büyükelçilik/konsolosluk onaylı yüklenecek ise, ilgili belgenin kendisi sisteme yüklenecek olup, bu belgenin fotokopisi veya noter onaylı suretinin yüklenmesi kabul edilmeyecektir),**

VEYA

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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik ortamda hazırlanmış ve tebliğ edilmiştir. Bu belgeye güvenli elektronik imza ile onaylanmıştır. Bu belgeyi kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0ZmxXYnUyZ1AxYnUyZmxXZ1Ax

apostil uygulanmış belgelere ulaşılabilmesi ve bu belgelerin doğrulanabilmesi şartıyla; “*Orijinal Doküman*” bölümüne ilgili sorgulama araçlarından temin edilen **e-Apostil onaylı belgenin noter onaylı sureti**,

VEYA

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*, 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**,

VEYA

4. Söz konusu EC sertifikasının, bütün sayfalarıyla birlikte, güncel olarak sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşun resmi sorgulama web sitesinde yayınlanması durumunda, bahse konu olan sertifikaya, bütün sayfaları ile birlikte, onaylanmış kuruluşun sorgulama sitesinde ulaşılabilmesi ve doğrulanabilmesi şartıyla; “*Orijinal Doküman*” bölümüne ilgili **belgenin noter onaylı sureti**,

eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-1’e bakınız**).

5. “*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. İlgili belgede tercüme yapan yeminli tercümanın adı ve kaşesi/imzası/mührü bulunacaktır.)

b. **YABANCI İMALATÇIYA** ait belge başvurularında,

- i. **Türkiye haricinde** başka bir ülkede yerleşik olarak faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlardan birisi tarafından düzenlenmişse,

1. “*Orijinal Doküman*” bölümüne belgenin **apostil onaylı veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsoloslugu onaylı** (Apostil onaylı veya büyükelçilik/konsolosluk onaylı belgenin kendisi sisteme yüklenecek olup, bu belgenin fotokopisi veya noter onaylı suretinin yüklenmesi kabul edilmeyecektir),

VEYA

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 noter onaylı sureti**,

VEYA

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*, 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**,

belgeye ait imza doğrulama araçları/verileri vasıtasıyla belgenin onaylanmış kuruluş yetkilisi tarafından imzalandığının doğrulanabilmesi şartıyla, 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,**

VEYA

4. Söz konusu EC sertifikasının, bütün sayfalarıyla birlikte, güncel olarak sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşun resmi sorgulama web sitesinde yayınlanması durumunda, bahse konu olan sertifikaya, bütün sayfaları ile birlikte, onaylanmış kuruluşun sorgulama sitesinde ulaşılabilmesi ve doğrulanabilmesi şartıyla; “*Orijinal Doküman*” bölümüne ilgili **belgenin noter onaylı sureti,**

eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-2’ye bakınız**).

5. “*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. İlgili belgede tercüme yapan yeminli tercümanın adı ve kaşesi/imzası/mührü bulunacaktır.)

- ii. **Türkiye’de** yerleşik olarak faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlardan birisi tarafından düzenlenmişse,

1. “*Orijinal Doküman*” bölümüne belgenin **aslı veya apostil onaylı veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsoloslugu onaylı (İlgili bölüme belgenin apostil onaylı veya büyükelçilik/konsolosluk onaylı)** yüklenecek ise, ilgili belgenin kendisi sisteme yüklenecek olup, bu belgenin fotokopisi veya noter onaylı suretinin yüklenmesi kabul edilmeyecektir,

VEYA

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 noter onaylı sureti,**

VEYA

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*, 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,**

VEYA

4. Söz konusu EC sertifikasının, bütün sayfalarıyla birlikte, güncel olarak sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşun resmi sorgulama web sitesinde yayınlanması durumunda, bahse konu olan sertifikaya, bütün sayfaları ile birlikte, onaylanmış kuruluşun sorgulama sitesinde ulaşılabilmesi ve doğrulanabilmesi şartıyla; “*Orijinal Doküman*” bölümüne ilgili **belgenin noter onaylı sureti,**

eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-2’ye bakınız**).

5. Orijinal belge **YABANCI** dilde hazırlanmış ise, sistemdeki “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek; “*Türkçe Doküman*” bölümüne, “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. İlgili belgede tercüme yapan yeminli tercümanın adı ve kaşesi/imzası/mührü bulunacaktır.)

c. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, “*Orijinal Doküman*” ve “*Türkçe Doküman*” bölümlerine yüklenen belgelerin birebir aynı 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. **YERLİ İMALATÇIYA** ait belge başvurularında,

i. Orijinal belge dili **TÜRKÇE** olan belgeler kabul edilecektir.

ii. “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, “*Orijinal Doküman*” bölümüne belgenin **aslı veya noter onaylı sureti** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-3’e bakınız**).

b. **YABANCI İMALATÇIYA** ait belge başvurularında,

i. “*Orijinal Doküman*” bölümüne belgenin **apostil onaylı veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsoloslugu onaylı** (Apostil onaylı veya büyükelçilik/konsolosluk onaylı belgenin kendisi sisteme yüklenecek olup, bu belgenin fotokopisi veya noter onaylı suretinin yüklenmesi kabul edilmeyecektir),

VEYA

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 noter onaylı sureti,**

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. İlgili belgede tercüme yapan yeminli tercümanın adı ve kaşesi/ımsası/mührü bulunacaktır.)

- c. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, “**Orijinal Doküman**” ve “**Türkçe Doküman**” bölümlerine yüklenen belgelerin birebir aynı 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. **YERLİ İMALATÇIYA** ait belge başvurularında,

i. Orijinal belge dili **TÜRKÇE** ise;

1. “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, “*Orijinal Doküman*” bölümüne belgenin **aslı veya noter onaylı sureti** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-4’e bakınız**).

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

1. “*Orijinal Doküman*” bölümüne, belgenin **aslı veya apostil onaylı veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onaylı** (İlgili bölüme belgenin apostil onaylı veya büyükelçilik/konsolosluk onaylı yüklenecek ise, ilgili belgenin kendisi sisteme yüklenecek olup, bu belgenin fotokopisi veya noter onaylı suretinin yüklenmesi kabul edilmeyecektir),

VEYA

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 noter onaylı sureti**,

eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-4’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. İlgili belgede tercüme yapan yeminli tercümanın adı ve kaşesi/ımsası/mührü bulunacaktır.)

b. **YABANCI İMALATÇIYA** ait belge başvurularında,

- i. “*Orijinal Doküman*” bölümüne belgenin **apostil onaylı veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onaylı** (Apostil onaylı veya büyükelçilik/konsolosluk onaylı belgenin kendisi sisteme yüklenecek olup, bu belgenin fotokopisi veya noter onaylı suretinin yüklenmesi kabul edilmeyecektir.),

VEYA

- 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 noter onaylı sureti**, eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-4'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. İlgili belgede tercüme yapan yeminli tercümanın adı ve kaşesi/ımsası/mührü bulunacaktır.)
- 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 Distribütörlük Belgesi** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında;

- a. "*Orijinal Doküman*" bölümüne;
- i. Belgenin **apostil onaylı veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsoloslugu onaylı** (Apostil onaylı veya büyükelçilik/konsolosluk onaylı belgenin kendisi sisteme yüklenecek olup, bu belgenin fotokopisi veya noter onaylı suretinin yüklenmesi kabul edilmeyecektir.),

VEYA

- 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 noter onaylı sureti**, eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-5'e bakınız**).
- b. "*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. İlgili belgede tercüme yapan yeminli tercümanın adı ve kaşesi/ımsası/mührü bulunacaktır.)
- 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.

(5) **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-5'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.

(6) **Kullanma kılavuzu** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında;

a. **YERLİ İMALATÇIYA** ait belge başvurularında,

i. “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, “*Orijinal Doküman*” bölümüne ilgili tıbbi cihazın **teknik dosyasında yer alan en güncel Türkçe kullanma kılavuzunun aslı** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-6’ya bakınız**).

b. **YABANCI İMALATÇIYA** ait belge başvurularında,

i. Orijinal belge imalatçısı tarafından Türkçe olarak hazırlanmadıysa,
1. “*Orijinal Doküman*” bölümüne ilgili tıbbi cihazın **teknik dosyasında yer alan en güncel orijinal kullanma kılavuzunun aslı**,
2. “*Türkçe Doküman*” bölümüne ise, “*Orijinal Doküman*” bölümüne yüklenen belgenin **Türkçe tercümesi**,

VEYA

ii. Orijinal belge imalatçısı tarafından Türkçe dahil çoklu dil olarak hazırlandıysa,

1. “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, “*Orijinal Doküman*” bölümüne ilgili tıbbi cihazın **teknik dosyasında yer alan en güncel kullanma kılavuzunun aslı**,

VEYA

iii. Orijinal belge imalatçısı tarafından Türkçe olarak hazırlandıysa,

1. “*Orijinal Doküman*” bölümüne ilgili tıbbi cihazın **teknik dosyasında yer alan ve AB resmi dillerinden en az biriyle hazırlanmış olan en güncel orijinal kullanma kılavuzunun aslı**,

2. “*Türkçe Doküman*” bölümüne ise, ilgili tıbbi cihazın **teknik dosyasında yer alan Türkçe olarak hazırlanmış olan en güncel kullanma kılavuzunun aslı**,

eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (**EK-6’ya bakınız**).

c. Kullanma kılavuzu güncellendiye, söz konusu belgenin **güncelleme tarihi ve/veya güncelleme bilgisinden en azından birisinin** ÜTS’ye girilmesi zorunludur.

d. Bu bölümün (b.) bendinin (iii.) alt bendinde belirtildiği şekilde, orijinal belge imalatçısı tarafından Türkçe olarak hazırlandıysa ve bu nedenden dolayı ÜTS’ye iki farklı orijinal kullanma kılavuzunun yüklendiği durumlarda, “*Basım/Güncelleme Bilgisi*” bölümüne **daha güncel tarihli olan orijinal belgenin basım tarihi ile güncelleme tarihi ve/veya güncelleme bilgileri** ÜTS’ye girilecektir.

e. 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.

(7) **01/03/2020 tarihinden itibaren** ÜTS’de Tıbbi cihaz kayıt işlemlerinde görülecek olan “*Orijinal Etiket*” bölümüne,

a. **YERLİ İMALATÇIYA** ait tıbbi cihaz başvurularında;

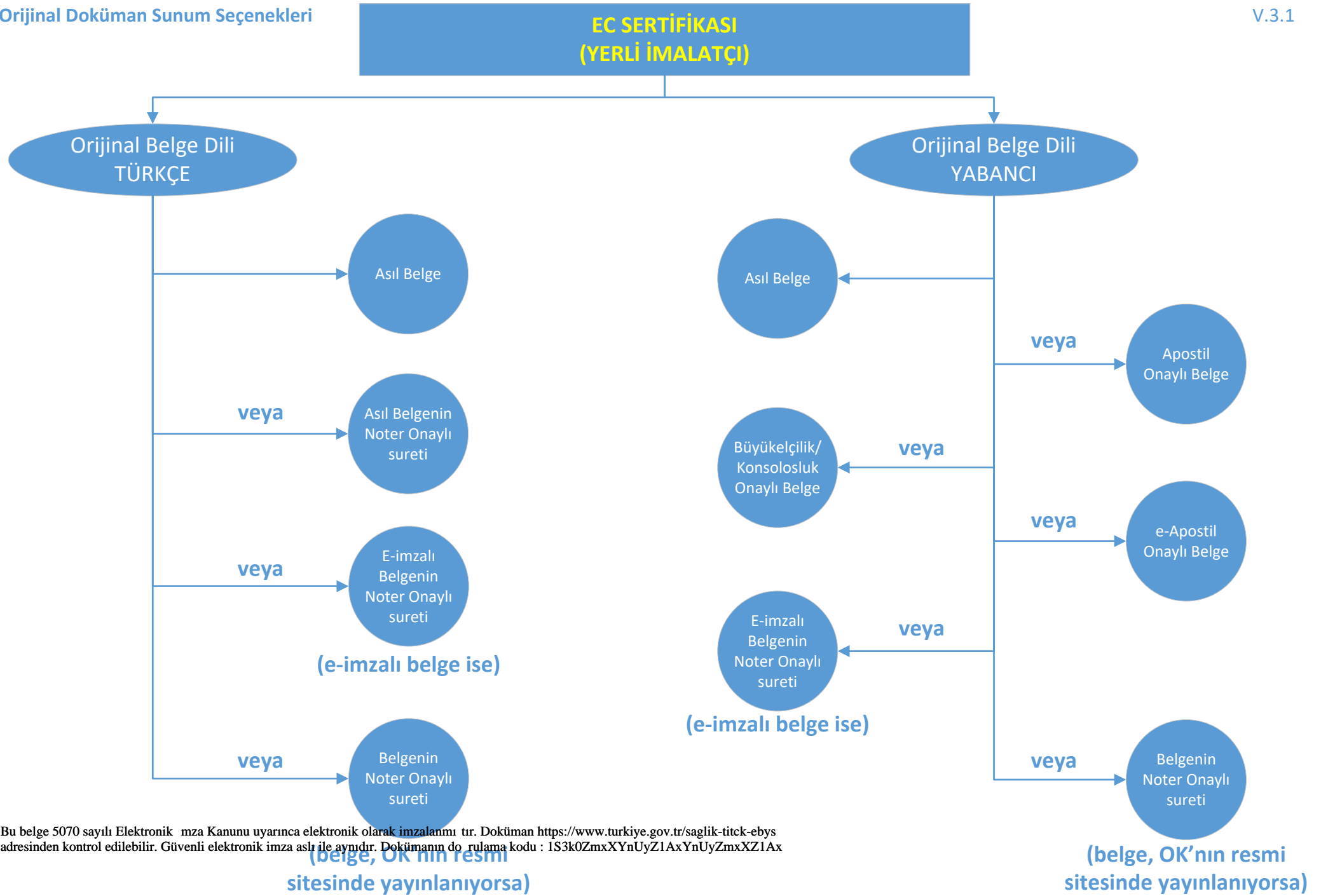
Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu ile tıbbi cihaz başvurularında, turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın do rulama kodu : 1S3k0ZmxXYnUyZ1AxYnUyZmxXZ1Ax

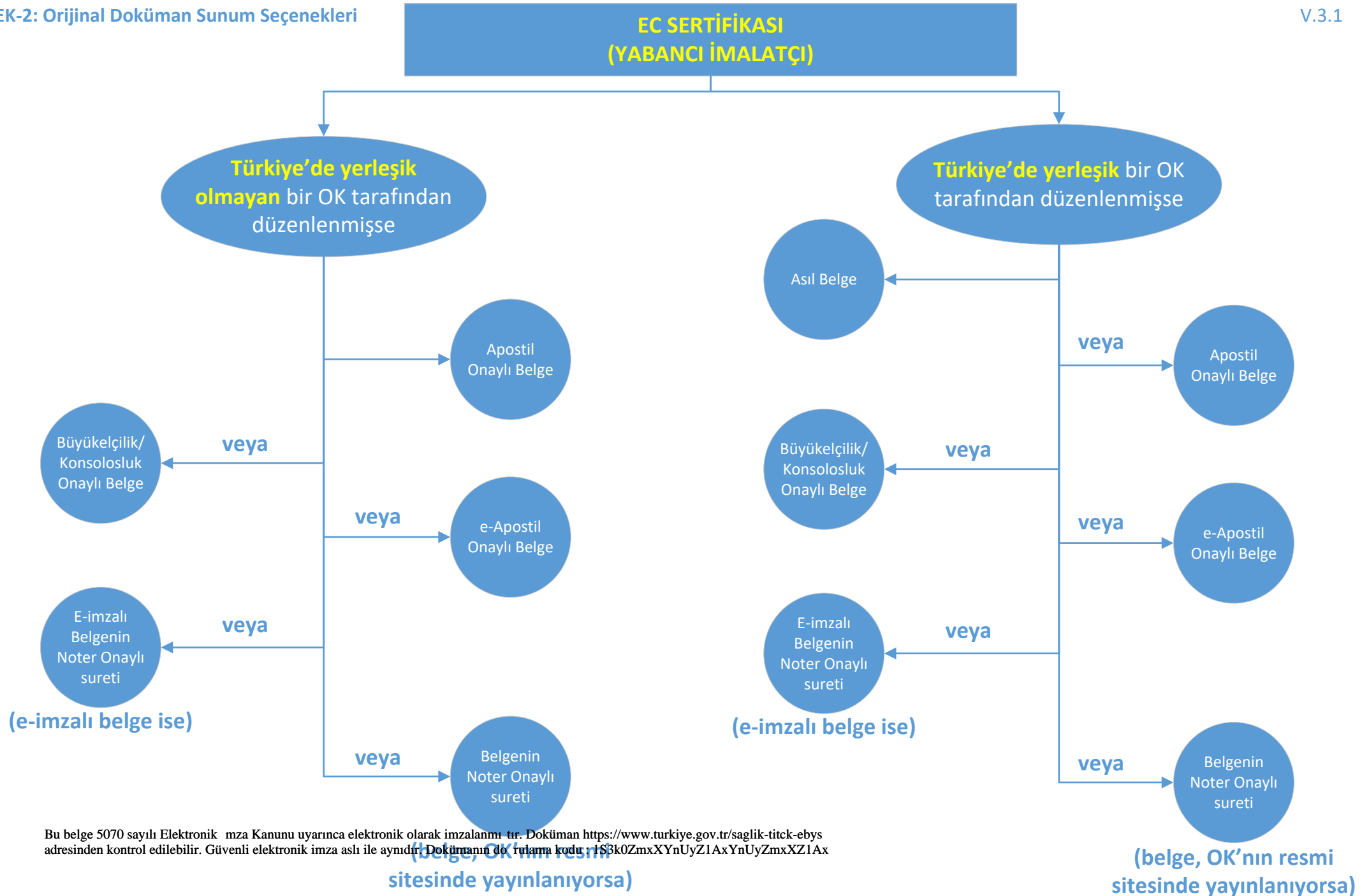
- i. “*Orijinal Etiket Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, ilgili tıbbi cihazın **güncel ve orijinal Türkçe piyasaya arz etiketi ve gerekiyorsa iç/dış satış ambalajı** (bu bölümün (c.) bendine bakınız) yüklenecektir (**EK-7’ye bakınız**).
- b. **YABANCI İMALATÇIYA** ait tıbbi cihaz başvurularında ise;
 - i. Orijinal etiket imalatçısı tarafından Türkçe olarak hazırlanmadıysa, “*Orijinal Etiket Türkçe mi?*” seçeneği “*Hayır*” olarak seçilerek, ilgili tıbbi cihazın **güncel ve orijinal piyasaya arz etiketi ve gerekiyorsa iç/dış satış ambalajı** (bu bölümün (c.) bendine bakınız)
 - ii. Orijinal etiket imalatçısı tarafından Türkçe olarak hazırlandıysa ya da Türkçe dahil çoklu dil olarak hazırlandıysa, “*Orijinal Etiket Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, ilgili tıbbi cihazın **güncel ve orijinal Türkiye piyasası arz etiketi ve gerekiyorsa iç/dış satış ambalajı** (bu bölümün (c.) bendine bakınız) yüklenecektir (**EK-7’ye bakınız**).
- c. 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**, ürünün iç/dış 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.
- d. Bu bölümün (b.) bendinde belirtildiği şekilde, “*Orijinal Etiket Türkçe mi?*” seçeneğinin “*Hayır*” olarak seçildiği durumlarda, söz konusu ürüne ait etiket bilgileri ÜTS’ye girilen bilgiler vasıtasıyla otomatik olarak işlenerek, “*Türkçe Etiket*” bölümü oluşturulacaktır. Böylelikle, firmalar ayrıca Türkçe etiket yüklemeyeceklerdir. **Bu nedenle, ürüne ait bilgilerin ÜTS’ye doğru bir şekilde girilmesi önem arz etmektedir. “Orijinal Etiket” bölümüne yüklenen etiket ve varsa iç/dış ambalaj içeriğindeki bilgilerle ÜTS’de, dolayısıyla “Türkçe Etiket” bölümünde yer alan bilgiler birbiriyle uyumlu olmalıdır.**
- e. “*Orijinal Etiket Türkçe mi?*” seçeneğinin “*Evet*” olarak seçildiği durumlarda, “*Türkçe Etiket*” bölümü ÜTS tarafından oluşturulmayacaktır.

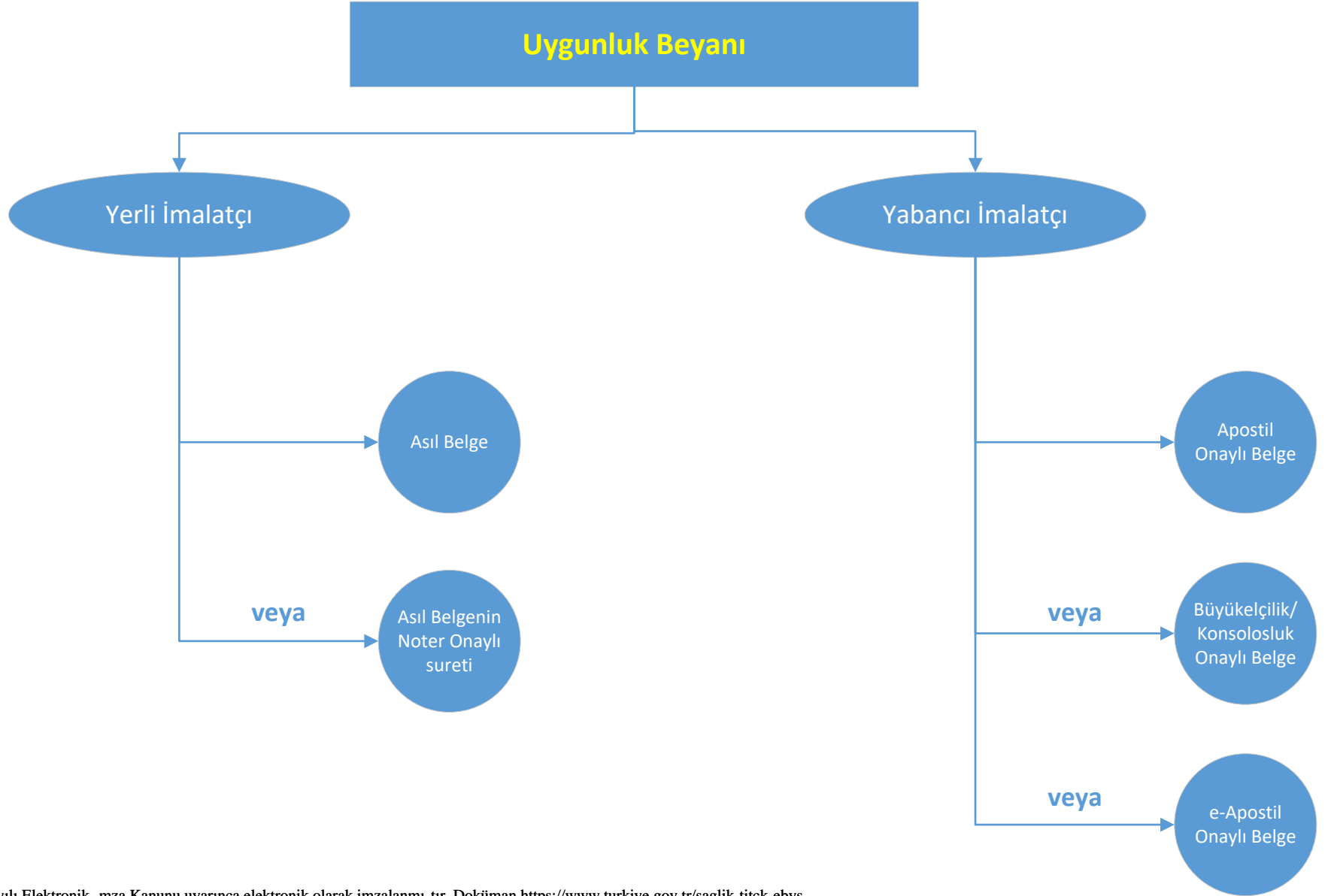
(8) **01/03/2020 tarihinden itibaren bu Duyurunun yürürlüğe girmesiyle birlikte**, 09/07/2019 tarihinde yayınlanan “*2019/KK-9 Sayılı Tıbbi Cihaz Kayıt ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları ile ilgili 2019/KK-8 Sayılı Duyuruyu Tadil Eden Duyuru*” başlıklı duyuru yürürlükten kaldırılacaktır.

(9) Belge ve tıbbi cihaz kayıt işlemleri ile ilgili daha detaylı bilgiler, Kurum tarafından son sürümü (rev.1) 26/06/2019 tarihinde yayımlanan “*Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Kaydına İlişkin Kılavuz*” dokümanında yer almaktadır. Bahse konu olan Kılavuz, yukarıda belirtilen hususları da kapsayacak şekilde kısa bir süre içerisinde revize edilecektir.

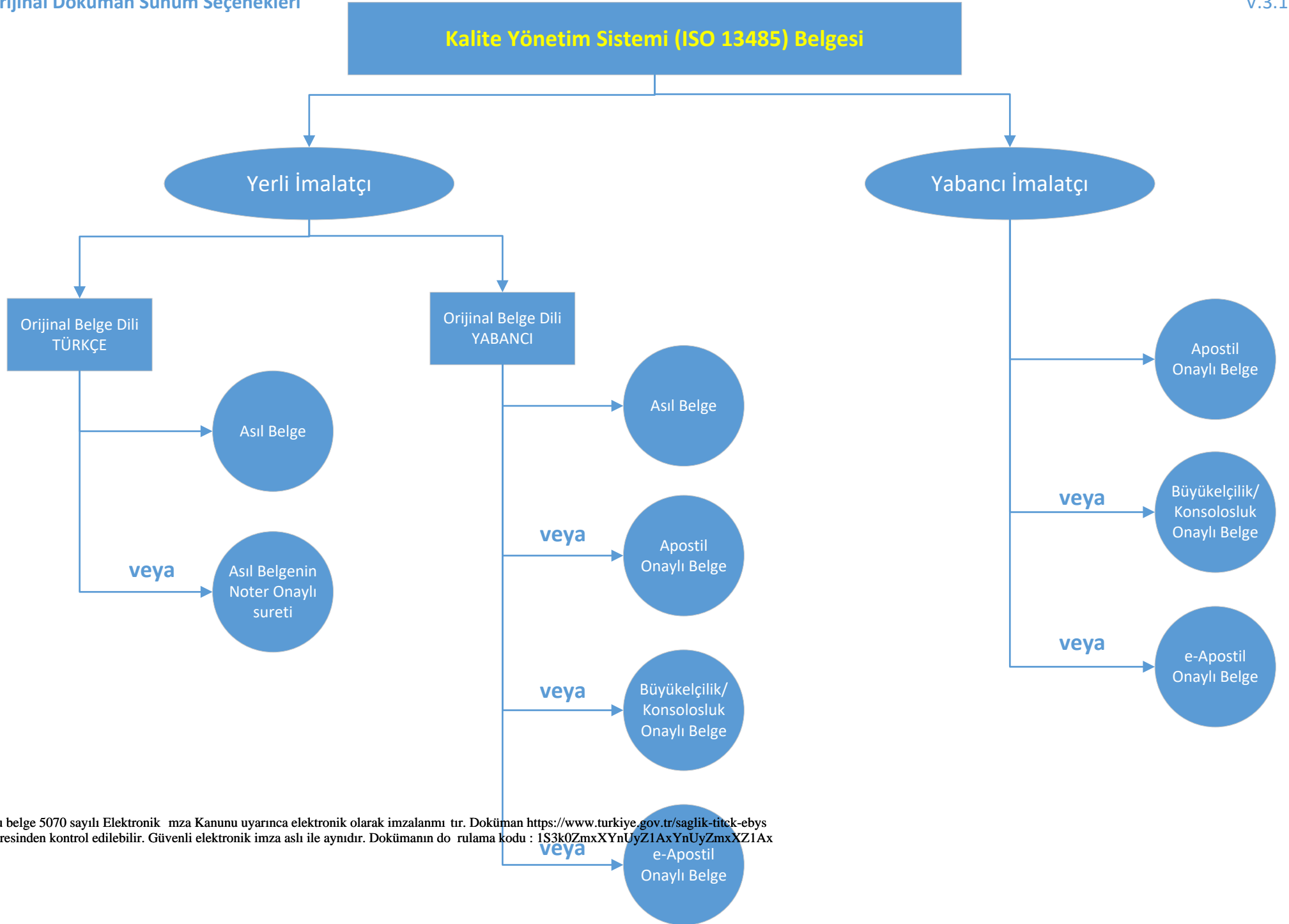
(10) Bu Duyuruda bahse konu olmayan belge ve tıbbi cihaz kayıt başvuruları ile ilgili diğer konulara ilişkin olarak, Kurum tarafından yayımlanan “*Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Kaydına İlişkin Kılavuz*” dokümanında yer alan hükümler geçerli olacaktır.

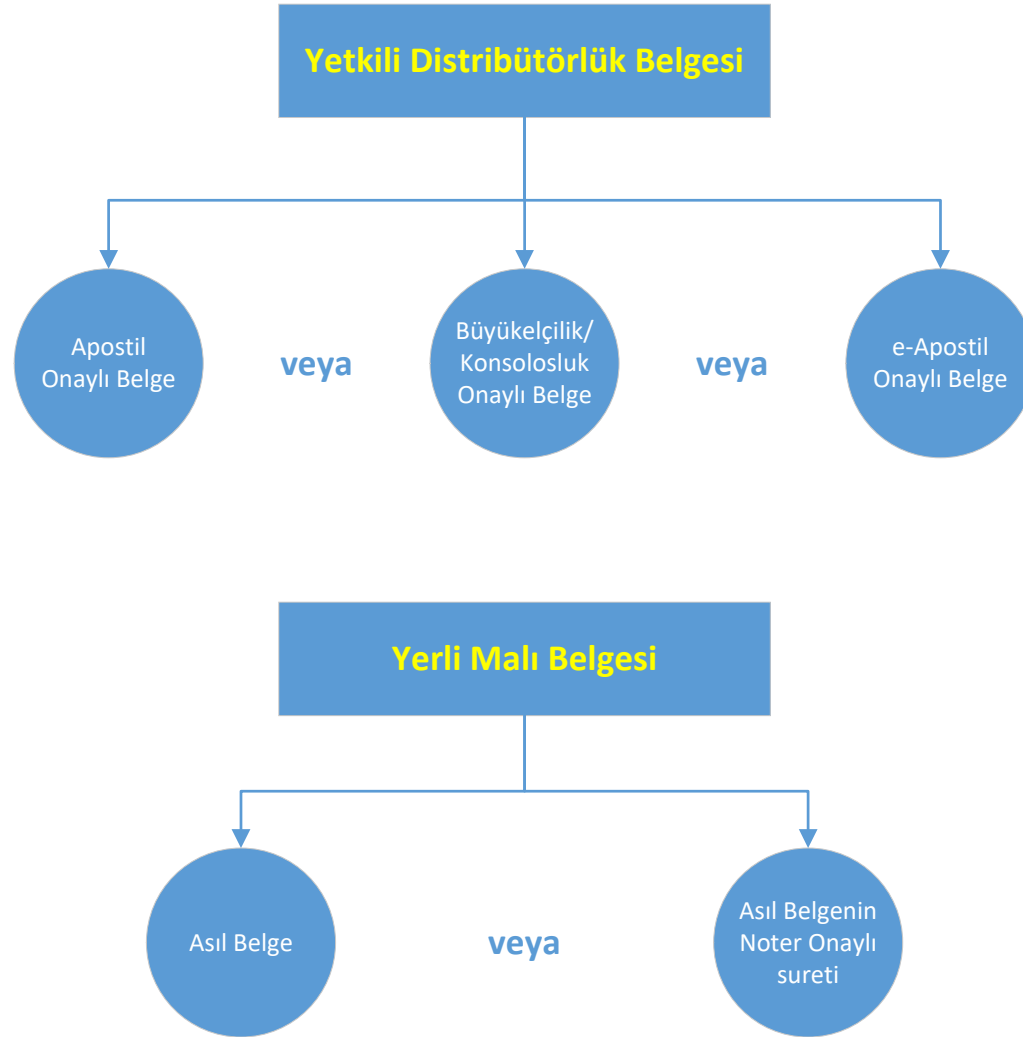






Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0ZmxXYnUyZ1AxYnUyZmxXZ1Ax





Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0ZmxXYnUyZ1AxYnUyZmxXZ1Ax

