Sık Sorulan Sorular

Bilindiği üzere 04 Mart 2020 tarihli ve 31058 sayılı Resmi Gazete ‘de yayımlanan “İhracı Yasak Ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ (İhracat: 96/31)’de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ” ile Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) kapsamında piyasaya arz edilen “Koruyucu Maske (Gaz, Toz ve Radyoaktif Toz Filtreli Maskeler)”, “Tulum (Koruyucu İş Elbisesi)”, “Sıvı Geçirmez Önlük (Kimyasallara Karşı Kullanılan Koruyucu Önlükler)” ve “Gözlük (Koruyucu Gözlükler)” ile Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen “Tıbbi ve Cerrahi Maske” ve “Tıbbi Steril/Nonsteril Eldiven” isimli ürünlerin ihracatı Kurumumuz iznine bağlanmıştır.

Bu doğrultuda bahsi geçen tebliğ kapsamına giren ürünlerin ihracatına yönelik iş ve işlemlerde ilgili taraflara yol gösterebilmek amacıyla tarafımıza ulaşan sorular ve cevaplarına aşağıda yer verilmiştir.

1. Tıbbi Cihaz nedir?

07 Haziran 2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Tıbbi Cihaz:

“İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da

2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da

3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması ve yahut

4) Doğum kontrolü,

amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeler olarak”, aksesuar ise “Kendi başına tıbbi cihaz sayılmayan ancak tıbbi cihazın amacına uygun bir şekilde kullanılmasını temin etmek için bu cihaz ile birlikte kullanılmak üzere imal edilen parçayı veya parçalar”,

şeklinde tanımlanmaktadır.

2. Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) nedir?

01 Mayıs 2019 tarihli ve 30761 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliğinde Kişisel Koruyucu Donanım (KKD):

1) Kişilerce bir veya birden fazla sağlık ve güvenlik riskine karşı korunmak amacıyla giyilmek veya tutulmak üzere tasarlanmış ve imal edilmiş donanımı,

2) Koruma işlevi için gerekli olan, (1) numaralı alt bentte belirtilen donanıma ait değiştirilebilir parçaları,

3) (1) numaralı alt bentte belirtilen donanımlara ait, kişilerce giyilmeyen veya tutulmayan, donanımı bir dış cihaza veya uygun bir ankraj noktasına bağlamak amacıyla tasarlanmış, bir yapıya kalıcı olarak bağlanmayan ve kullanım öncesinde sabitlenmesine gerek duyulmayan bağlantı sistemleri,"

şeklinde tanımlanmaktadır.

3. Tebliğ kapsamındaki ürünler hangi yönetmeliğe göre değerlendirilmektedir?

Bilindiği üzere, bir ürünün tıbbı cihaz yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına ilgili yönetmeliklerde yer alan tıbbi cihaz ve aksesuar tanımı, cihazın kullanım amacı ve etki mekanizması çerçevesinde üreticisi tarafından karar verilmekte olup, 7 Haziran 2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Tıbbi Cihaz: "İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da

2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da

3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması ve yahut

4) Doğum kontrolü,

amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeler olarak", aksesuar ise "Kendi başına tıbbi cihaz sayılmayan ancak tıbbi cihazın amacına uygun bir şekilde kullanılmasını temin etmek için bu cihaz ile birlikte kullanılmak üzere imal edilen parçayı veya parçalar",

şeklinde tanımlanmaktadır.

Ayrıca, 1 Mayıs 2019 tarihli ve 30761 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliğinde Kişisel Koruyucu Donanım (KKD):

1) Kişilerce bir veya birden fazla sağlık ve güvenlik riskine karşı korunmak amacıyla giyilmek veya tutulmak üzere tasarlanmış ve imal edilmiş donanımı,

2) Koruma işlevi için gerekli olan, (1) numaralı alt bentte belirtilen donanıma ait değiştirilebilir parçaları,

3) (1) numaralı alt bentte belirtilen donanımlara ait, kişilerce giyilmeyen veya tutulmayan, donanımı bir dış cihaza veya uygun bir ankraj noktasına bağlamak amacıyla

tasarlanmış, bir yapıya kalıcı olarak bağlanmayan ve kullanım öncesinde sabitlenmesine gerek duyulmayan bağlantı sistemleri,”

şeklinde tanımlanmaktadır.

Bu kapsamda, imalatçısı tarafından özellikle hastayı potansiyel mikroorganizmalardan korumak için ameliyathane, yoğun bakım ve yanık tedavi üniteleri gibi özellikli sağlık birimlerinde kullanımı öngörülen veya immünodepresif hastalar gibi özellikli bir hasta popülasyonunu kontaminasyondan korumak amacı ile üretilmiş olan maske, önlük, bone, galoş ve eldivenler tıbbi amaçlı kullanımı öngörülüyor olması nedeniyle tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmektedir.

Ancak imalatçısı tarafından özellikle tıbbi bir ortamda olup olmadığına bakılmaksızın onu kullanan kişiyi korumayı amaçlanarak imal edilen ürünler ile genel kullanım amaçlı üretilen mefruşatlar hastane koşullarında kullanılacak olsalar dahi Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmemektedir.

Bu bağlamda, 04 Mart 2020 tarihli ve 31058 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “İhracı Yasak ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ (İhracat: 96/31)’de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ” kapsamında yer alan ürünlerden;

• Kişisel Koruyucu Donanım kapsamında piyasaya arz edilen;
- ✓ “Koruyucu Maske (Gaz, Toz ve Radyoaktif Toz Filtreli Maskeler)”,
- ✓ “Tulum (Koruyucu İş Elbisesi)”,
- ✓ “Sıvı Geçirmez Önlük (Kimyasallara Karşı Kullanılan Koruyucu Önlükler)”,
- ✓ “Gözlük (Koruyucu Gözlükler)”,

isimli ürünler Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında yer almaktadır.

•Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen;
- ✓ “Tıbbi ve Cerrahi Maske”,
- ✓ “Tıbbi Steril/Nonsteril Eldiven”,

isimli ürünler Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında yer almaktadır.

4. İlgi tebliğ kapsamında bulunan ürünlerin ihracatı kapsamında yapılacak olan her ihracat için Kurumunuza başvuru yapılması gerekiyor mu?

Evet. İlgi tebliğ kapsamında olan ürünler için ihracat beyannamesinde beyan edilecek miktar doğrultusunda yalnızca o ihracat beyannamesine esas olarak belge düzenlenecek olup her beyanname için ayrı bir başvuru yapılması gerekmektedir.

5.Elektronik başvuru alınıyor mu?

Hayır. Başvurunuzu fiziki olarak Kurumumuza yapmanız gerekmektedir. Bu bağlamda yeni bir duyuru yapılıncaya kadar başvurularınızı elden ya da posta yolu ile Kurumumuza iletebilirsiniz.

6. Başvurular ücrete tabi mi?

Hayır. Kurumumuza yapılan başvurular için herhangi bir ücret talep edilmemektedir.

7. Birden fazla ülkeye ihracat söz konusu olduğu durumlarda miktar ve ülke isimleri nasıl belirtilmelidir?

İhracat beyannamesinin ürünün gönderileceği ülkeye spesifik düzenleniyor olması nedeniyle, ihraç edilecek ülkenin birden fazla olması durumunda ihracat ön izin başvurusunun her ülke için ayrı ayrı olacak şekilde yapılması gerekmektedir.

8.Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında üretilen tıbbi amaçlı önlüklerin (cerrahi önlükler vb.) ihracatı için ön izin alınması gerekiyor mu?

Hayır. Mezkûr ürünlere ilgili tebliğ kapsamında yer verilmemesi nedeniyle bu ürünler için Kurumumuzdan ön izin alınması gerekmemektedir.

9.Başvurularda hangi ürünler için ÜTS kaydı aranmaktadır?

İlgili tebliğ kapsamında yer alan ürünlerden Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında piyasaya arz edilen ürünler için ÜTS kayıtlarının yapılmış olması gerekmekte olup KKD kapsamında değerlendirilenler ürünler için ÜTS kaydı gerekmemektedir.

10. Ön izin talep başvurusu kim tarafından yapılabilir?

Kurumumuza başvurular yalnızca adına gümrük beyannamesi düzenlenecek firma yetkilisi tarafından yapılabilir.

11. Tebliğin yayımı tarihinden önce gümrük işlemleri başlamış ürünler için izin almak zorunda mıyım?

04.03.2020 tarihi öncesinde **ihracat beyannamesi tescil edilmiş** ürünler için Kurumumuzdan izin alınması gerekmemektedir. İlgili tebliğ kapsamında olup belirtilen istisna haricindeki her durum için Kurumumuzdan ön izin alınması gerekmektedir.

12. Duyuru ekinde yer alan dilekçede yer tablodaki bilgileri tam olarak doldurmadım. Başvurum değerlendirilecek mi?

Duyuru ekindeki Ek-1/Ek-2 nolu belgelerde yer alan tabloda talep edilen bilgilerin, tam ve eksiksiz olarak tabloya işlenmesi gerekmekte olup başvuruda eksik bildirim yapılması durumunda söz konusu başvuru işleme alınmayacaktır.