

**2020/KK-5 Sayılı**  
**2020/KK-2 Sayılı Duyuruya İstinaden Apostil veya Büyükelçilik/Konsolosluk Onaylı**  
**Olarak Fiziki Evraklı Şekilde Başvuru Yapılması Talep Edilen Belgelere İlişkin**  
**Geçici 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.

Malumunuz üzere, tıbbi cihaz ve tıbbi cihazlara ait belge kayıt başvuruları ile ilgili olarak 05/02/2020 tarihli “**2020/KK-2 Sayılı Tıbbi Cihaz Kayıt ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları ile ilgili 2019/KK-9 Sayılı Duyuruyu Tadil Eden Duyuru**” adlı Duyuru hali hazırda yürürlükte ve yürürlükte kalmaya devam edecektir.

Buna karşılık, Dünya Sağlık Örgütü tarafından “küresel pandemi” olarak tanımlanan COVID-19 salgını sebebiyle birçok ülkedeki apostil tasdik veya büyükelçilik/konsolosluk onay işlemlerinin yavaşlamış ya da durmuş olduğu görülmektedir. Bu bağlamda;

- 1- Konuyla ilgili yeni bir Duyuru yayınlanıncaya kadar, COVID-19 salgını nedeniyle apostil veya büyükelçilik/konsolosluk onay işlemleri tamamlanamayan **EC Sertifikası** ve **Uygunluk Beyanı** türlerindeki fiziki evrak gerektiren belge kayıt başvurularında, apostil tasdiki veya büyükelçilik/konsolosluk onayı olmayan belgelerin kayıtları da kabul edilecektir. Buna göre, 2020/KK-2 Sayılı Duyurunun apostil veya büyükelçilik/konsolosluk onayı şartları haricindeki hükümlere istinaden sisteme yüklenen ve fiziki halleri Kuruma sunulan belgelerin kayda esas değerlendirilmesi sonucunda, uygunsa kayıt işlemi tamamlanacak ve söz konusu belgelere, 2020/KK-1 Sayılı Duyuruya istinaden taahhütname ile süre uzatımı başvurusu istenmeksizin, 60 gün süre uzatımı verilecektir.
- 2- (1-) numaralı bölümde bahsedilen duruma paralel olarak verilen süre içerisinde COVID-19 salgını nedeniyle apostil tasdiki veya büyükelçilik/konsolosluk onayı işlemleri tamamlanamayan belgeler için 2020/KK-1 Sayılı Duyuru hükümlerine istinaden süre uzatımı başvurusu yapılması halinde bir 60 günlük süre uzatımı daha verilebilecektir.
- 3- Konuyla ilgili yeni bir Duyuru yayınlanıncaya kadar, COVID-19 salgını nedeniyle apostil veya büyükelçilik/konsolosluk işlemleri tamamlanamayan **Kalite Yönetim Sistemi (ISO 13485) Belgesi** ve **Yetkili Distribütörlük Belgesi** türlerindeki fiziki evrak gerektirmeyen belge kayıt başvurularında, apostil tasdiki veya büyükelçilik/konsolosluk onayı olmayan belgelerin kayıtları da kabul edilecektir. Buna göre, 2020/KK-2 Sayılı Duyurunun apostil veya büyükelçilik/konsolosluk onayı şartları haricindeki hükümlere istinaden sisteme yüklenen belgelerin kayda esas değerlendirilmesi sonucunda, uygunsa kayıt işlemi tamamlanacaktır.
- 4- Apostil veya büyükelçilik/konsolosluk onayı bulunan belge başvurularında ya da (1-) ve (3-) numaralı durumlar haricindeki belge başvurularında, 2020/KK-2 Sayılı Duyuruya istinaden kayıt işlemleri yapılacaktır.
- 5- Konuyla ilgili yeni Duyurunun yayınlanmasıyla birlikte, bu Duyuru yürürlükten kalkacaktır.
- 6- 05/02/2020 tarihli “**2020/KK-2 Sayılı Tıbbi Cihaz Kayıt ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları ile ilgili 2019/KK-9 Sayılı Duyuruyu Tadil Eden Duyuru**” adlı Duyuru yürürlükte kalmaya devam edecektir