

**2022/KK-1 Sayılı**  
**Tıbbi Cihaz Kayıt ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları ile ilgili 2020/KK-2**  
**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.

05/02/2020 tarihinde yayımlanan “**2020/KK-2 Sayılı Tıbbi Cihaz Kayıt ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları ile ilgili 2019/KK-9 Sayılı Duyuruyu Tadil Eden Duyuru**” başlıklı duyuruda yapılan değerlendirmeler ve yeni Tıbbi Cihaz Mevzuatının (MDR ve IVDR) yürürlüğe girmesi ile birlikte ÜTS’de gerçekleştirilen veya gerçekleştirilmekte olan teknik düzenlemeler neticesinde, 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 yayımlandığı tarihten itibaren** aşağıdaki şekilde yapılacaktır:

**KISIM-I: İthalatçı Firmalar için Belge Kayıt Başvuruları**

Duyurunun bu Kısımında, **ithalatçı firmaların (yabancı imalatçıya ait)** belge kayıt başvurularında izleyebileceği usuller açıklanmaktadır. Buna göre;

(1) **Uygunluk Beyanı** ve **AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında (**EK-I’e bakınız**);

a. “*Orijinal Doküman*” bölümüne,

i. Belgenin **apostil onaylı veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onaylı** (imalatçı firma AB üyesi devletler haricinde yerleşikse, imalatçının AB Yetkili Temsilcisinin bulunduğu ülkeden apostil ya da ilgili ülkedeki Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onayı da kabul edilecektir) (**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. (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır)

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-soyadı, kaşesi/imzası/mührü ve çevirinin orijinal belgenin aslına uygun olarak yapıldığına dair tercüman beyanı bulunacaktır.) (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır)

- 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) **EC Sertifikası** ve **AB Sertifikası (MDR/IVDR)** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında;

- a. **Türkiye haricinde** başka bir ülkede yerleşik olarak faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlardan birisi tarafından düzenlenmişse (**EK-II-a** ’ya bakınız),

i. “*Orijinal Doküman*” bölümüne,

1. Belgenin **apostil onaylı veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsoloslugu onaylı** (imalatçı firma AB üyesi devletler haricinde yerleşikse, imalatçının AB Yetkili Temsilcisinin bulunduğu ülkeden apostil ya da ilgili ülkedeki Türkiye büyükelçiliği/konsoloslugu onayı da kabul edilecektir) (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 sertifikalar 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 sertifikanın, 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. (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır)

ii. “*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-soyadı, kaşesi/imzası/mührü ve çevirinin orijinal belgenin aslına uygun olarak yapıldığına dair tercüman beyanı bulunacaktır.) (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır)

b. **Türkiye’de** yerleşik olarak faaliyet gösteren ve Kurum tarafından yetkilendirilmiş olan onaylanmış kuruluşlardan birisi tarafından düzenlenmişse (**EK-II-b ’ye bakınız**),

i. “*Orijinal Doküman*” bölümüne,

1. Belgenin **aslı ya da apostil onaylı veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onaylı** (imalatçı firma AB üyesi devletler haricinde yerleşikse, imalatçının AB Yetkili Temsilcisinin bulunduğu ülkeden apostil ya da ilgili ülkedeki Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onayı da kabul edilecektir) (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/AB 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/AB 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. (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır)

- ii. Orijinal belge **YABANCI** dilde hazırlanmış ise, sistemdeki “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Hayır*” 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-soyadı, kaşesi/imzası/mührü ve çevirinin orijinal belgenin aslına uygun olarak yapıldığına dair tercüman beyanı bulunacaktır.) (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır)
- iii. Orijinal belge **TÜRKÇE veya Türkçe dahil Çok Dilli olarak** hazırlanmış ise, sistemdeki “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek; sadece “*Orijinal Doküman*” bölümüne yükleme yapılacaktır.
- 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) **SİP Beyanı (MDR) (Madde-22) Belgesi** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında (**EK-III** ’e bakınız);

- a. “*Orijinal Doküman*” bölümüne,
  - i. Belgenin **apostil onaylısı veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onaylısı** (imalatçı firma AB üyesi devletler haricinde yerleşikse, imalatçının AB Yetkili Temsilcisinin bulunduğu ülkeden apostil ya da ilgili ülkedeki Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onayı da kabul edilecektir) (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. (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır)

- 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-soyadı, kaşesi/imzası/mührü ve çevirinin orijinal belgenin aslına uygun olarak yapıldığına dair tercüman beyanı bulunacaktır.) (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır)
- 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.

(4) **Kalite Yönetim Sistemi (ISO 13485) Belgesi** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında (**EK-IV ’e bakınız**);

- a. “*Orijinal Doküman*” bölümüne,
- i. Belgenin **apostil onaylısı veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onaylısı** (imalatçı firma AB üyesi devletler haricinde yerleşikse, imalatçının AB Yetkili Temsilcisinin bulunduğu ülkeden apostil ya da ilgili ülkedeki Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onayı da kabul edilecektir) (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. (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır)
- 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-soyadı, kaşesi/imzası/mührü ve çevirinin orijinal belgenin aslına uygun olarak yapıldığına dair tercüman beyanı bulunacaktır.) (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır)

- 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) **Yetkili Distribütörlük Belgesi** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında (EK-V 'e bakınız);

- a. “*Orijinal Doküman*” bölümüne;
- i. Belgenin **apostil onaylı veya imalatçı ülkede bulunan Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onaylı** (imalatçı firma AB üyesi devletler haricinde yerleşikse, imalatçının AB Yetkili Temsilcisinin bulunduğu ülkeden apostil ya da ilgili ülkedeki Türkiye büyükelçiliği/konsolosluğu onayı da kabul edilecektir) (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. (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır)

- 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-soyadı, kaşesi/imzası/mührü ve çevirinin orijinal belgenin aslına uygun olarak yapıldığına dair tercüman beyanı bulunacaktır.) (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır)
- 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.

(6) **Kullanma Kılavuzu** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında (EK-VI 'ya bakınız);

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

VEYA

- b. Orijinal belge imalatçısı tarafından **TÜRKÇE dahil Çok Dilli** olarak hazırlandıysa,
  - i. “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, “*Orijinal Doküman*” bölümüne ilgili tıbbi cihazın **teknik dosyasında yer alan en güncel kullanma kılavuzunun aslı** (çoklu dilli kılavuzun bütün sayfaları yüklenecektir),

VEYA

- c. Orijinal belge imalatçısı tarafından **TÜRKÇE** olarak hazırlandıysa,
  - i. “*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**,
  - ii. “*Türkçe Doküman*” bölümüne ise, ilgili tıbbi cihazın **teknik dosyasında yer alan Türkçe olarak hazırlanmış olan en güncel kullanma kılavuzunun aslı**,

eksiksiz bir şekilde yüklenecektir.

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

e. Bu bölümün (c) bendinde belirtildiği şekilde, orijinal belgenin imalatçısı tarafından **TÜRKÇE** olarak hazırlandığı 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.

f. 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.

## KISIM-II: Yerli İmalatçı Firmalar için Belge Kayıt Başvuruları

Duyurunun bu Kısımında, **yerli imalatçı firmaların (yerli imalatçıların kendi ürünlerine ait)** belge kayıt başvurularında izleyebileceği usuller açıklanmaktadır. **Ekim 2022'de ÜTS'de yayımlanacak sürüm güncellemesi ile birlikte**, bu Kısımın (1), (3) ve (5) numaralı Bölümlerinde bahsedildiği şekilde kayıt başvurusu yapılmasına **izin verilmeyecektir**. **İlgili sürüm güncellemesiyle birlikte**, (1) numaralı Bölümde bahsedilen belge türleri için (2); (3) numaralı Bölümde bahsedilen belge türleri için (4); (5) numaralı Bölümde bahsedilen belge türleri için ise (6) numaralı bölümde belirtildiği şekilde kayıt başvurusu yapılması **zorunlu olacaktır**. Buna göre;

- (1) Belge Başvuru Tipi “**Fiziki Evrak Gerektiren Başvuru**” olan, **Uygunluk Beyanı** ve **AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında(**EK-VII 'ye bakınız**);
  - a. Orijinal belge dili **TÜRKÇE** olan belgeler kabul edilecektir.
  - b. “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, “*Orijinal Doküman*” bölümüne belgenin **aslı veya noter onaylı sureti** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır)
  - c. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, “*Orijinal Doküman*” bölümüne yüklenen belgenin **birebir aynı fiziki halinin 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.
  - d. **ÜTS'de konuyla ilgili olarak Ekim 2022'de yayımlanacak sürüm güncellemesi ile birlikte**, yerli imalatçıya ait **Uygunluk Beyanı** ve **AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)** belge türlerinde “**Fiziki Evrak Gerektiren Başvuru**” tipinde belge başvuruları **kabul edilmeyecektir**. **Söz konusu Sürüm Güncellemesi sonrasında**, bu tür belgeler için **KISIM-II Bölüm (2)**'ye göre belge başvuru tipi “**İmalatçı Firmalar İçin E-imzalı Belge İle Başvuru**” olacak şekilde başvuru yapılması **zorunlu olacaktır**.
- (2) Belge Başvuru Tipi “**İmalatçı Firmalar İçin E-imzalı Belge İle Başvuru**” olan, **Uygunluk Beyanı** ve **AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında (**EK-VIII 'e bakınız**);
  - a. “*Belge kapsamındaki ürünlerin üreticisi firması siz misiniz?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilecektir.
  - b. Orijinal belge dili **TÜRKÇE** olan belgeler kabul edilecektir.
  - c. “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, “*Orijinal Doküman*” bölümüne **ilgili yerli imalatçı firma adına “Mesul Müdür” ya da “İmza Yetkilisi” olarak kayıtlı olan kişi tarafından elektronik olarak imzalanmış belgenin aslı** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (ilgili e-imzalı belge sistem tarafından kontrol edileceğinden e-imzalı belgenin firmanın “Mesul



Müdür” ya da “İmza Yetkilisi” tarafından elektronik olarak imzalanmış olması gerekmektedir) (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır).

- d. 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 “**İmalatçı Firmalar İçin E-imzalı Belge İle Başvuru**” olarak yapılması yeterlidir.

(3) Belge Başvuru Tipi “**Fiziki Evrak Gerektiren Başvuru**” olan, **EC Sertifikası** ve **AB Sertifikası (MDR/IVDR)** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında;

- a. **Türkiye haricinde** başka bir ülkede yerleşik olarak faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlardan birisi tarafından düzenlenmişse (**EK-IX-a 'ya bakınız**),

i. “**Orijinal Doküman**” bölümüne,

1. Belgenin **aslı veya apostil onaylı veya sertifikanın düzenlendiği ülkenin 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 sertifikalar 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 sertifikanın, **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. (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır)
- ii. Orijinal belge **YABANCI** dilde hazırlanmış ise, sistemdeki “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Hayır*” 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-soyadı, kaşesi/imzası/mührü ve çevirinin orijinal belgenin aslına uygun olarak yapıldığına dair tercüman beyanı bulunacaktır.) (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır)
- iii. Orijinal belge **TÜRKÇE** veya **Türkçe dahil Çoklu Dilde** hazırlanmış ise, sistemdeki “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek; sadece “Orijinal Doküman” bölümüne yükleme yapılacaktır.
- b. **Türkiye’de** yerleşik olarak faaliyet gösteren ve Kurum tarafından yetkilendirilmiş olan onaylanmış kuruluşlardan birisi tarafından düzenlenmişse (**EK-IX-b ’ye bakınız**),
- i. “*Orijinal Doküman*” bölümüne,
1. Belgenin aslı ya da noter onaylı sureti (İlgili bölüme belgenin noter onaylısı yüklenecek ise, ilgili noterli belgenin kendisi sisteme yüklenecek olup, ilgili belgenin farklı noter numaralı suretinin yüklenmesi kabul edilmeyecektir),
- VEYA**
2. Onaylanmış kuruluş tarafından elektronik olarak düzenlenen ve imzalanan EC/AB 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**
3. Söz konusu EC/AB 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. (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır)
- ii. Orijinal belge **YABANCI** dilde hazırlanmış ise, sistemdeki “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Hayır*” 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-soyadı, kaşesi/imzası/mührü ve çevirinin orijinal belgenin aslına uygun olarak yapıldığına dair tercüman beyanı bulunacaktır.) (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır)

- iii. Orijinal belge **TÜRKÇE veya Türkçe dahil Çoklu Dilde** hazırlanmış ise, sistemdeki “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek; sadece “Orijinal Doküman” bölümüne yükleme yapılacaktır.
  - 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.
  - d. **ÜTS’de konuyla ilgili olarak Ekim 2022’de yayımlanacak sürüm güncellemesi ile birlikte**, Yerli imalatçıya ait EC Sertifikası ve AB Sertifikası (MDR/IVDR) belge türlerinde “**Fiziki Evrak Gerektiren Başvuru**” tipinde belge başvuruları **kabul edilmeyecektir**. Söz konusu Sürüm Güncellemesi sonrasında, bu tür belgeler için **KISIM-II Bölüm (4)**’e göre belge başvuru tipi “**İmalatçı Firmalar İçin E-İmzalı Belge İle Başvuru**” olacak şekilde başvuru yapılması **zorunlu olacaktır**.
- (4) Belge Başvuru Tipi “**İmalatçı Firmalar İçin E-İmzalı Belge İle Başvuru**” olan, **EC Sertifikası** ve **AB Sertifikası (MDR/IVDR)** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında;
- a. “*Belge kapsamındaki ürünlerin üreticisi firması siz misiniz?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilecektir.
  - b. **Türkiye haricinde** başka bir ülkede yerleşik olarak faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlardan birisi tarafından düzenlenmişse (**EK-X-a ’ya bakınız**),
    - i. “*Orijinal Doküman*” bölümüne, **Ek-XVII’de örneği yer alan** ve ilgili yerli imalatçı firma adına “**Mesul Müdür**” ya da “**İmza Yetkilisi**” olarak ÜTS’de kayıtlı olan kişi tarafından elektronik olarak imzalanmış olan **Taahütnamenin aslı ile birlikte**, ilgili EC/AB sertifikasının **kopyası** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir. (ilgili e-İmzalı belge sistem tarafından kontrol edileceğinden e-İmzalı belgenin firmanın “Mesul Müdür” ya da “İmza Yetkilisi” tarafından elektronik olarak imzalanmış olması gerekmektedir) (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır)
    - ii. Orijinal belge (EC/AB Sertifikası) **YABANCI** dilde hazırlanmış ise, sistemdeki “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Hayır*” 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 yapı yapan yeminli tercümanın adı-soyadı, kaşesi/imzası/mührü ve çevirinin orijinal belgenin aslına uygun olarak yapıldığına dair tercüman beyanı bulunacaktır.) (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır)

iii. Orijinal belge (EC/AB Sertifikası) **TÜRKÇE veya Türkçe dahil Çoklu Dilde** hazırlanmış ise, sistemdeki “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek; sadece “Orijinal Doküman” bölümüne yükleme yapılacaktır.

c. **Türkiye’de** yerleşik olarak faaliyet gösteren ve Kurum tarafından yetkilendirilmiş olan onaylanmış kuruluşlardan birisi tarafından düzenlenmişse **EK-X-b ’ye bakınız),**

i. “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, “*Orijinal Doküman*” bölümüne, **Ek-XVII’de örneği yer alan** ve ilgili yerli imalatçı firma adına “**Mesul Müdür**” ya da “**İmza Yetkilisi**” olarak ÜTS’de kayıtlı olan kişi tarafından elektronik olarak imzalanmış olan **Taahütnamenin aslı ile birlikte**, ilgili **EC/AB sertifikasının kopyası** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir. (İlgili e-imzalı belge sistem tarafından kontrol edileceğinden e-imzalı belgenin firmanın “Mesul Müdür” ya da “İmza Yetkilisi” tarafından elektronik olarak imzalanmış olması gerekmektedir) (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır)

d. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, “**Orijinal Doküman**” ve “**Türkçe Doküman**” bölümüne yüklenen belgelerin **fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur**. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun “*İmalatçı Firmalar İçin E-imzalı Belge İle Başvuru*” olarak yapılması yeterlidir.

(5) Belge Başvuru Tipi “**Fiziki Evrak Gerektiren Başvuru**” olan, **SİP Beyanı (MDR) (Madde-22) Belgesi** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında (EK-XI ’e bakınız);

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

b. “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, “*Orijinal Doküman*” bölümüne belgenin **aslı veya noter onaylı sureti** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır)

c. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, “**Orijinal Doküman**” bölümüne yüklenen belgenin **birebir aynı fiziki halinin 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.

d. **ÜTS’de konuyla ilgili olarak Ekim 2022’de yayımlanacak sürüm güncellemesi ile birlikte**, Yerli imalatçıya ait **Uygunluk Beyanı ve AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)** belge türlerinde “**Fiziki Evrak Gerektiren**

**Başvuru**” tipinde belge başvuruları **kabul edilmeyecektir.** Söz konusu Sürüm Güncellemesi sonrasında, bu tür belgeler için **KISIM-II Bölüm (6)**’ya göre belge başvuru tipi **“İmalatçı Firmalar İçin E-imzalı Belge İle Başvuru”** olacak şekilde başvuru yapılması **zorunlu olacaktır.**

(6) Belge Başvuru Tipi **“İmalatçı Firmalar İçin E-imzalı Belge İle Başvuru”** olan, **SİP Beyanı (MDR) (Madde-22) Belgesi** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında **(EK-XII ’ye bakınız);**

- a. “*Belge kapsamındaki ürünlerin üreticisi firması siz misiniz?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilecektir.
- b. Orijinal belge dili **TÜRKÇE** olan belgeler kabul edilecektir.
- c. “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, “*Orijinal Doküman*” bölümüne **ilgili yerli imalatçı firma adına “Mesul Müdür” ya da “İmza Yetkilisi” olarak kayıtlı olan kişi tarafından elektronik olarak imzalanmış belgenin aslı** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir (ilgili e-imzalı belge sistem tarafından kontrol edileceğinden e-imzalı belgenin firmanın “Mesul Müdür” ya da “İmza Yetkilisi” tarafından elektronik olarak imzalanmış olması gerekmektedir) (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır).
- d. 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 “*İmalatçı Firmalar İçin E-imzalı Belge İle Başvuru*” olarak yapılması yeterlidir.

(7) **Kalite Yönetim Sistemi (ISO 13485) Belgesi** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında;

- a. **Türkiye haricinde** başka bir ülkede yerleşik olarak faaliyet gösteren belgelendirme kuruluşlarından birisi tarafından düzenlenmişse **(EK-XIII-a ’ya bakınız),**

- i. “*Orijinal Doküman*” bölümüne,
  1. Belgenin **aslı, apostil onaylı veya sertifikanın düzenlendiği ülkenin 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,**



eksiksiz bir şekilde yüklenecektir. (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır)

- ii. Orijinal belge **YABANCI** dilde hazırlanmış ise, sistemdeki “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Hayır*” 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-soyadı, kaşesi/imzası/mührü ve çevirinin orijinal belgenin aslına uygun olarak yapıldığına dair tercüman beyanı bulunacaktır.) (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır)
  - iii. Orijinal belge **TÜRKÇE** veya **Türkçe dahil Çoklu Dilde** hazırlanmış ise, sistemdeki “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek; sadece “Orijinal Doküman” bölümüne yükleme yapılacaktır.
  - b. **Türkiye’de verleşik olarak faaliyet gösteren** belgelendirme kuruluşlarından birisi tarafından düzenlenmişse (**EK-XIII-b ’ye bakınız**),
    - i. “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, “*Orijinal Doküman*” bölümüne belgenin **aslı ya da noter onaylı sureti** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir. (İlgili dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması daha uygun ve sağlıklı olacaktır)
    - 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.
- (8) **Yerli Malı Belgesi** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında (**EK-XIV ’e bakınız**);
- a. “*Orijinal Doküman*” bölümüne Ticaret ve/veya Sanayi Odasından alınan belgenin **aslı veya noter onaylı sureti** eksiksiz bir şekilde yüklenecektir.
  - 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.
- (9) **Kullanma kılavuzu** ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme başvurularında (**EK-XV ’e bakınız**);
- a. “*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.
  - b. Kullanma kılavuzu güncellendiyse, söz konusu belgenin **güncelleme tarihi ve/veya güncelleme bilgisinden en azından birisinin** ÜTS’ye girilmesi **zorunludur**.
  - c. 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.



**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**  
**TÜRKİYE İLAÇ VE**  
**TIBBİ CİHAZ KURUMU**

### KISIM-III: Orijinal Etiket Sunum Şekli ile ilgili Usul ve Esaslar

(1) ÜTS’de Tıbbi cihaz kayıt işlemlerinde görülecek olan “**Orijinal Etiket**” bölümüne (EK-XVI ’ya bakınız),

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

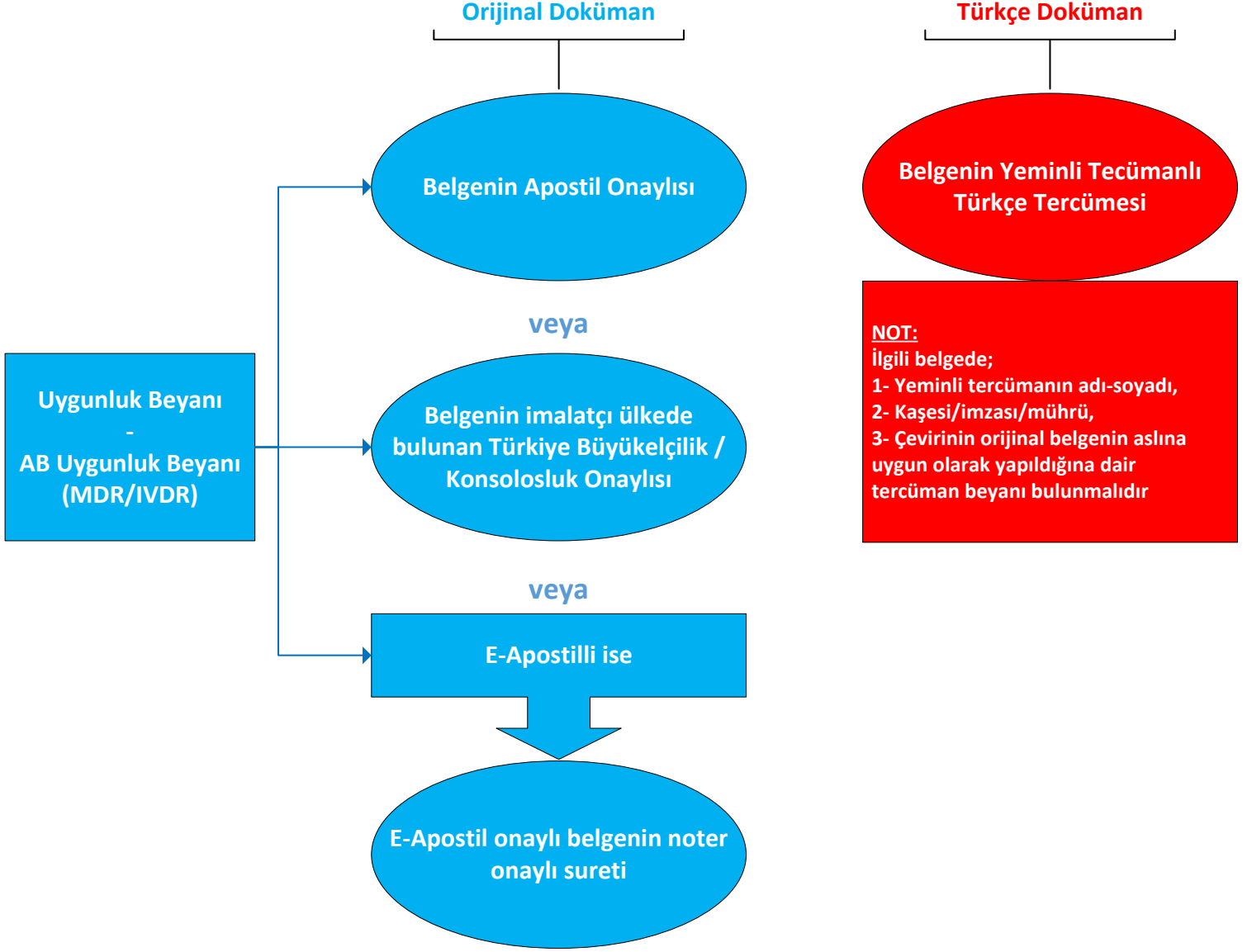
#### KISIM-IV: Diğer Hükümler

- (1) **Bu Duyurunun yayımlanmasıyla birlikte**, 05/02/2020 tarihinde yayımlanan “2020/KK-2 Sayılı Tıbbi Cihaz Kayıt ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları ile ilgili 2019/KK-9 Sayılı Duyuruyu Tadil Eden Duyuru” başlıklı Duyuru yürürlükten kaldırılacaktır.
- (2) Bu Duyurunun diğer hükümlerine hanel getirmeksizin, 23/12/2021 tarihinde yayımlanan “2021/KK-4 Sayılı Apostil veya Büyükelçilik/Konsolosluk Onaylı Olarak Fiziki Evraklı Şekilde Başvuru Yapılması Talep Edilen Belgelere İlişkin 2020/KK-9 Sayılı Geçici Duyuruyu Tadil Eden Geçici Duyuru” başlıklı Geçici Duyuruya ait hükümler, konuyla ilgili yeni bir duyuru yayımlanıncaya kadar, geçerli olmaya devam edecektir.
- (3) 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, yeni MDR/IVDR mevzuat hükümlerine paralel olarak, kısa bir süre içerisinde revize edilecektir.
- (4) Bu Duyuruda bahse konu olmayan belge ve tıbbi cihaz kayıt başvuruları ile ilgili diğer konulara ilişkin olarak, Kurum tarafından yayımlanan ve belirli periyotlarda revize edilen “Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Kaydına İlişkin Kılavuz” dokümanının en güncel sürümünde yer alan hükümler geçerli olacaktır.

**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**  
**TÜRKİYE İLAÇ VE**  
**TIBBİ CİHAZ KURUMU**

**İTHALATÇI FİRMALAR İÇİN (YABANCI İMALATÇIYA AİT) BELGE KAYIT BAŞVURULARI**

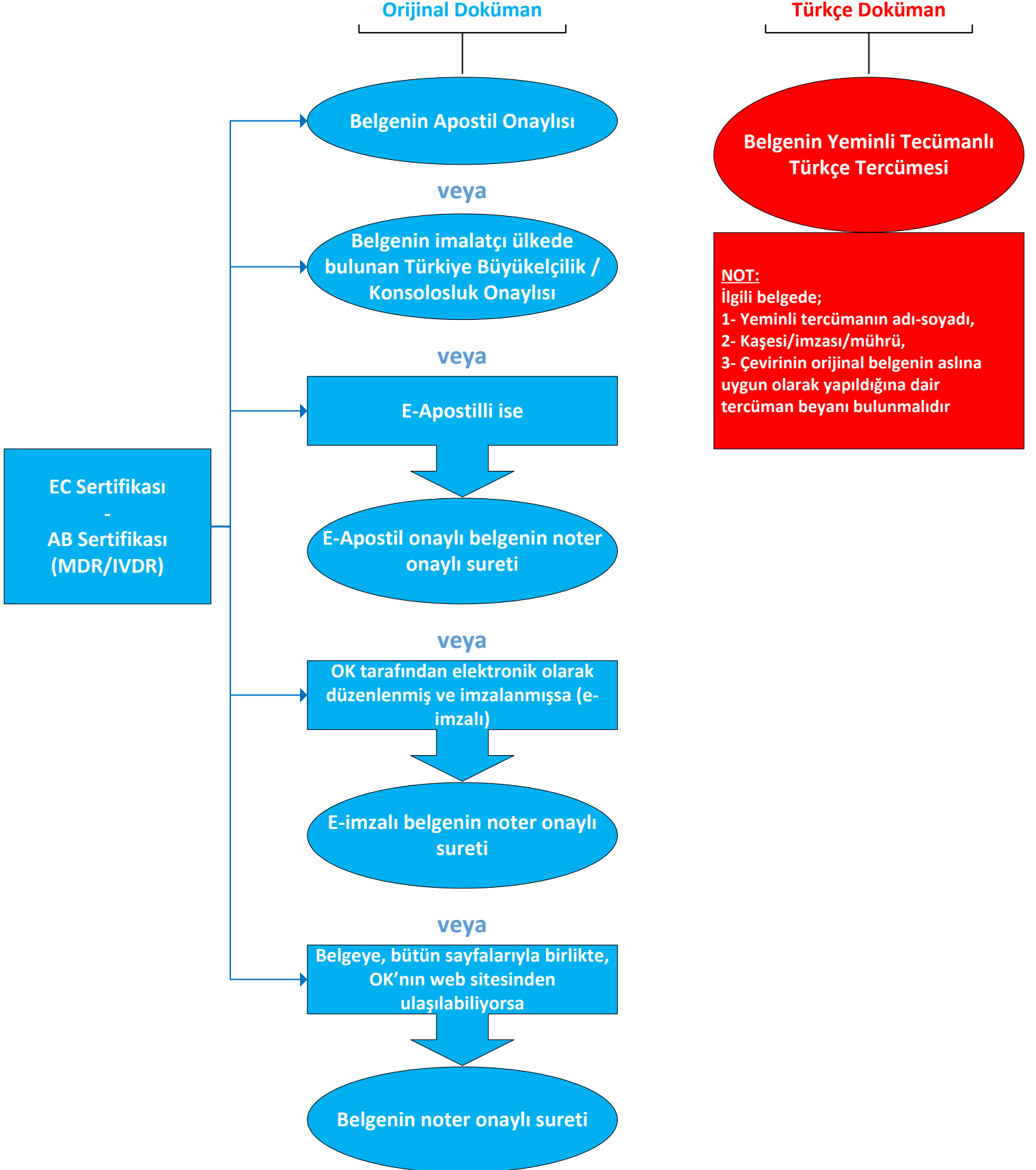
EK-I : Uygunluk Beyanı ve AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)

**FİZİKİ EVRAKLI BAŞVURU**



**İTHALATÇI FİRMALAR İÇİN (YABANCI İMALATÇIYA AİT) BELGE KAYIT BAŞVURULARI**

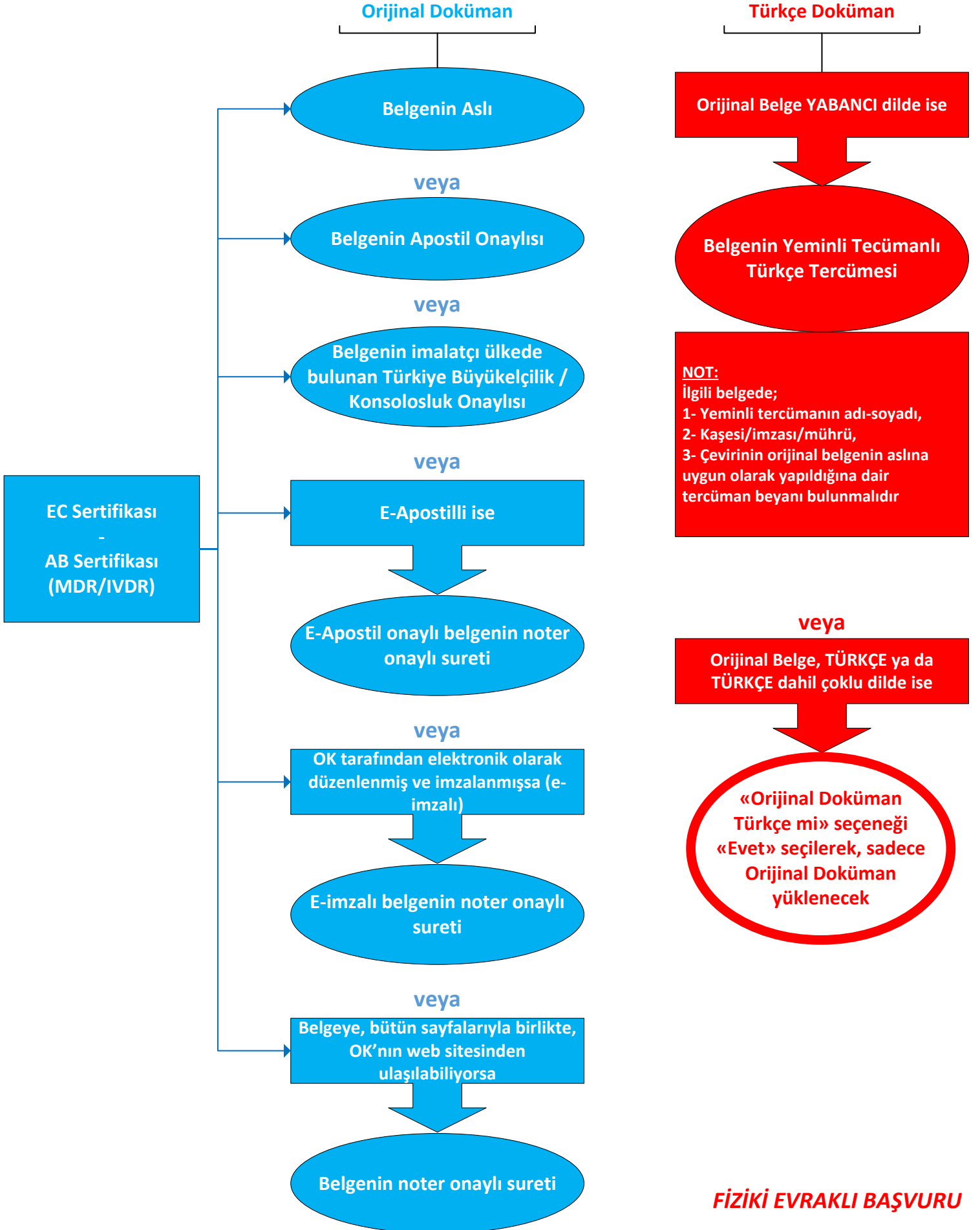
**EK-II-a : EC Sertifikası ve AB Sertifikası (MDR/IVDR)**  
(Belge Türkiye haricinde yerleşik bir OK tarafından düzenleniyse)

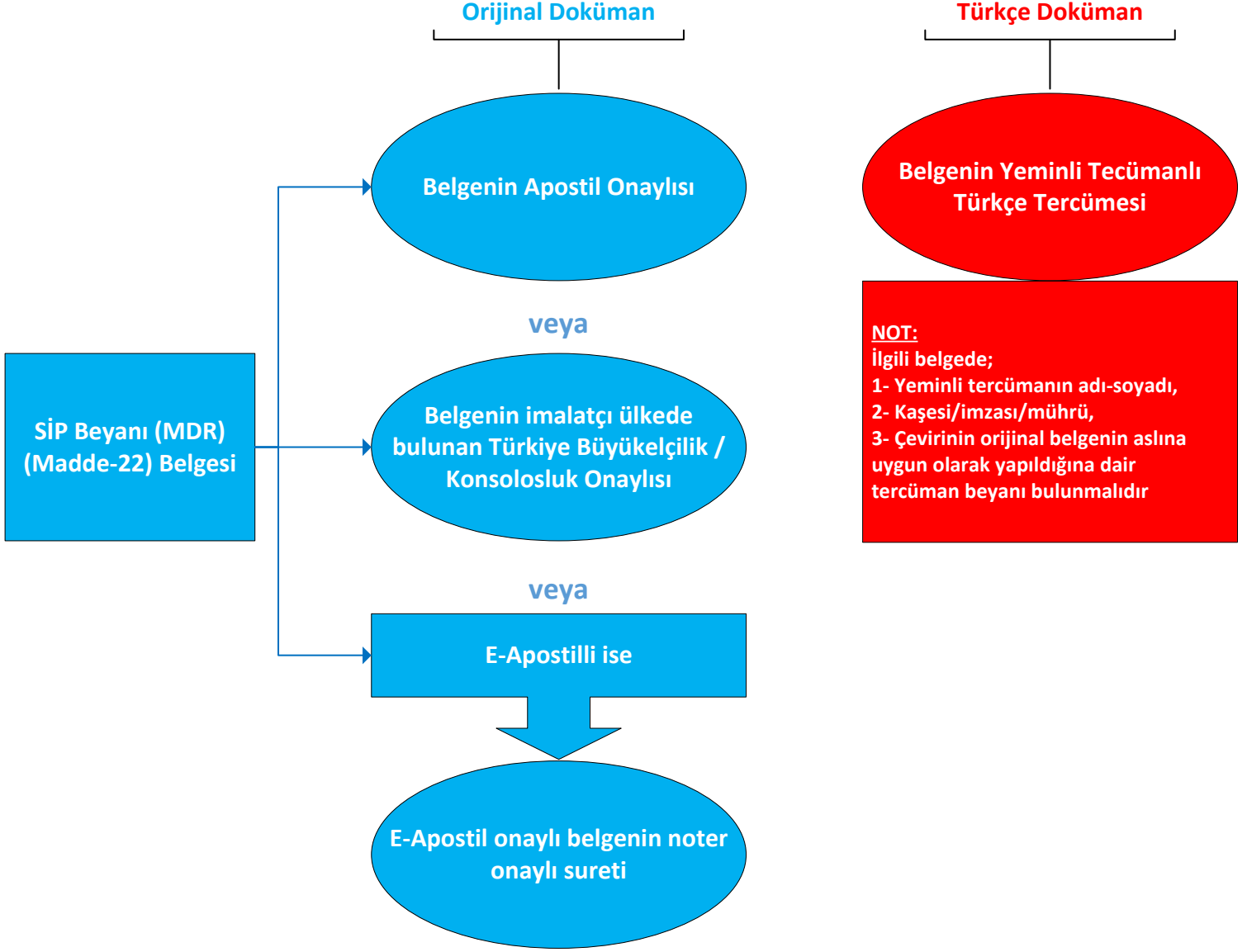


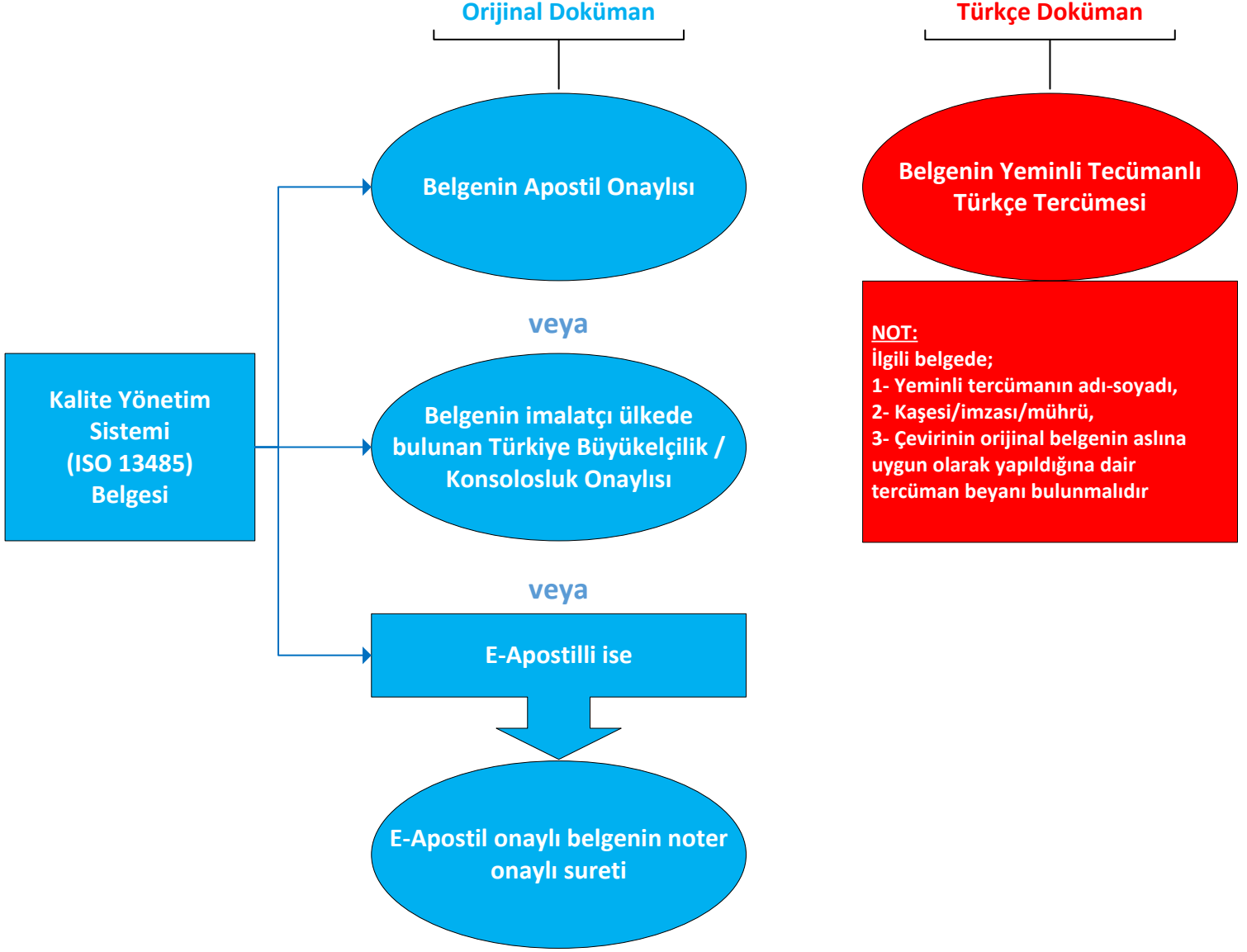
**FİZİKİ EVRAKLI BAŞVURU**

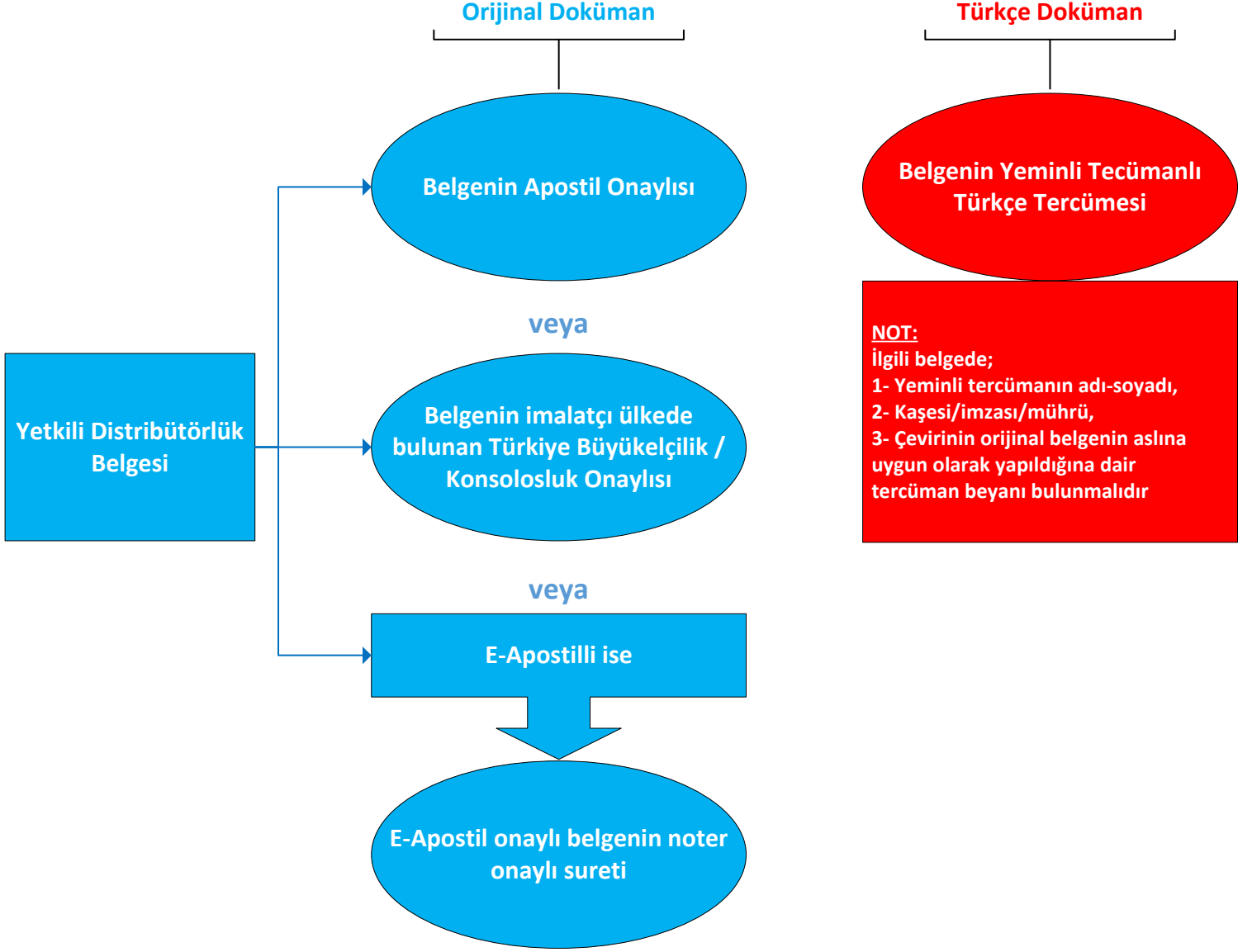
**İTHALATÇI FİRMALAR İÇİN (YABANCI İMALATÇIYA AİT) BELGE KAYIT BAŞVURULARI**

**EK-II-b : EC Sertifikası ve AB Sertifikası (MDR/IVDR)**  
(Belge Türkiye’de yerleşik bir OK tarafından düzenlendiyse)



**İTHALATÇI FİRMALAR İÇİN (YABANCI İMALATÇIYA AİT) BELGE KAYIT BAŞVURULARI****EK-III : SİP Beyanı (MDR) (Madde-22) Belgesi**

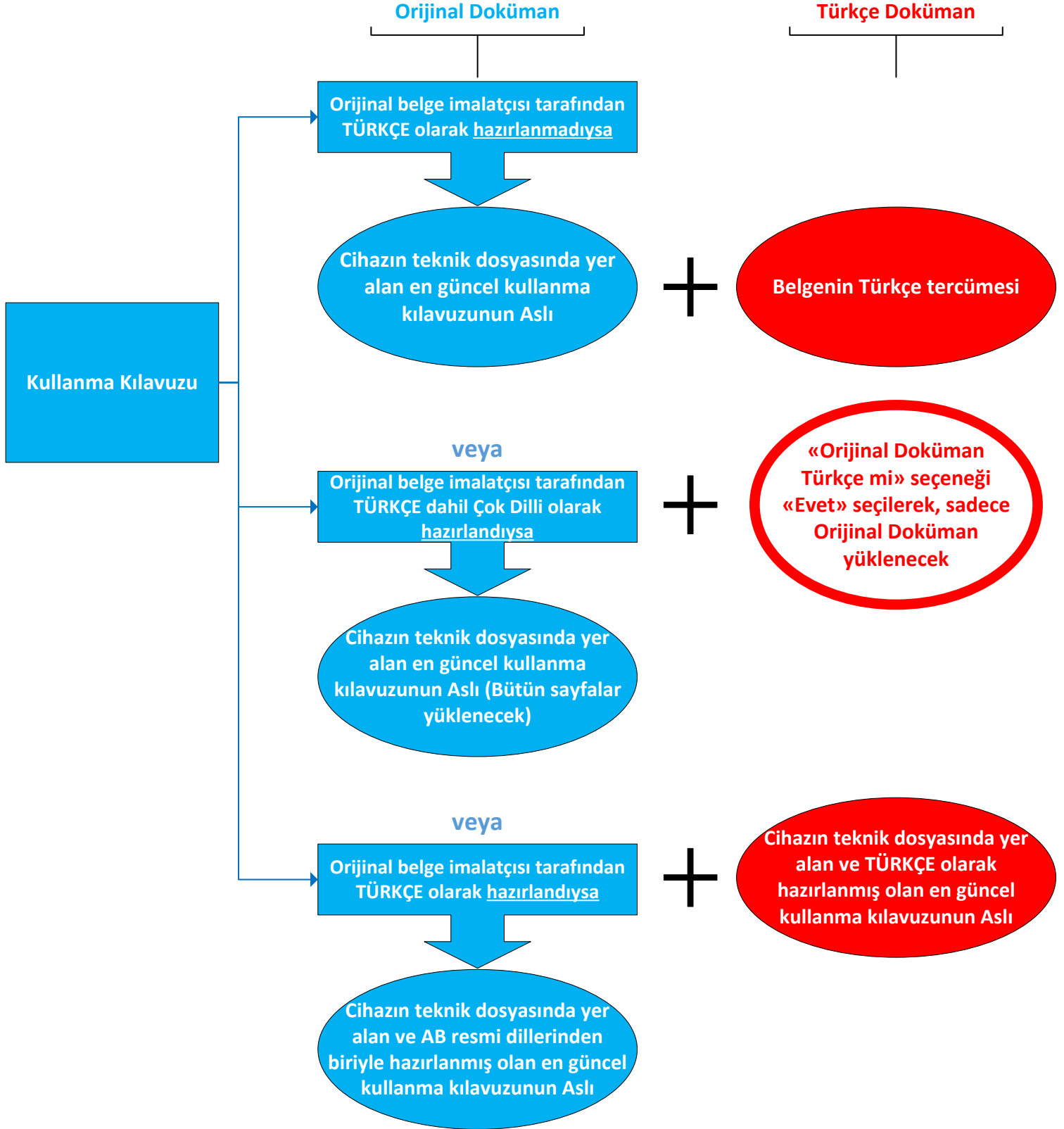
**İTHALATÇI FİRMALAR İÇİN (YABANCI İMALATÇIYA AİT) BELGE KAYIT BAŞVURULARI****EK-IV : Kalite Yönetim Sistemi (ISO 13485) Belgesi**

**İTHALATÇI FİRMALAR İÇİN (YABANCI İMALATÇIYA AİT) BELGE KAYIT BAŞVURULARI****EK-V : Yetkili Distribütörlük Belgesi**



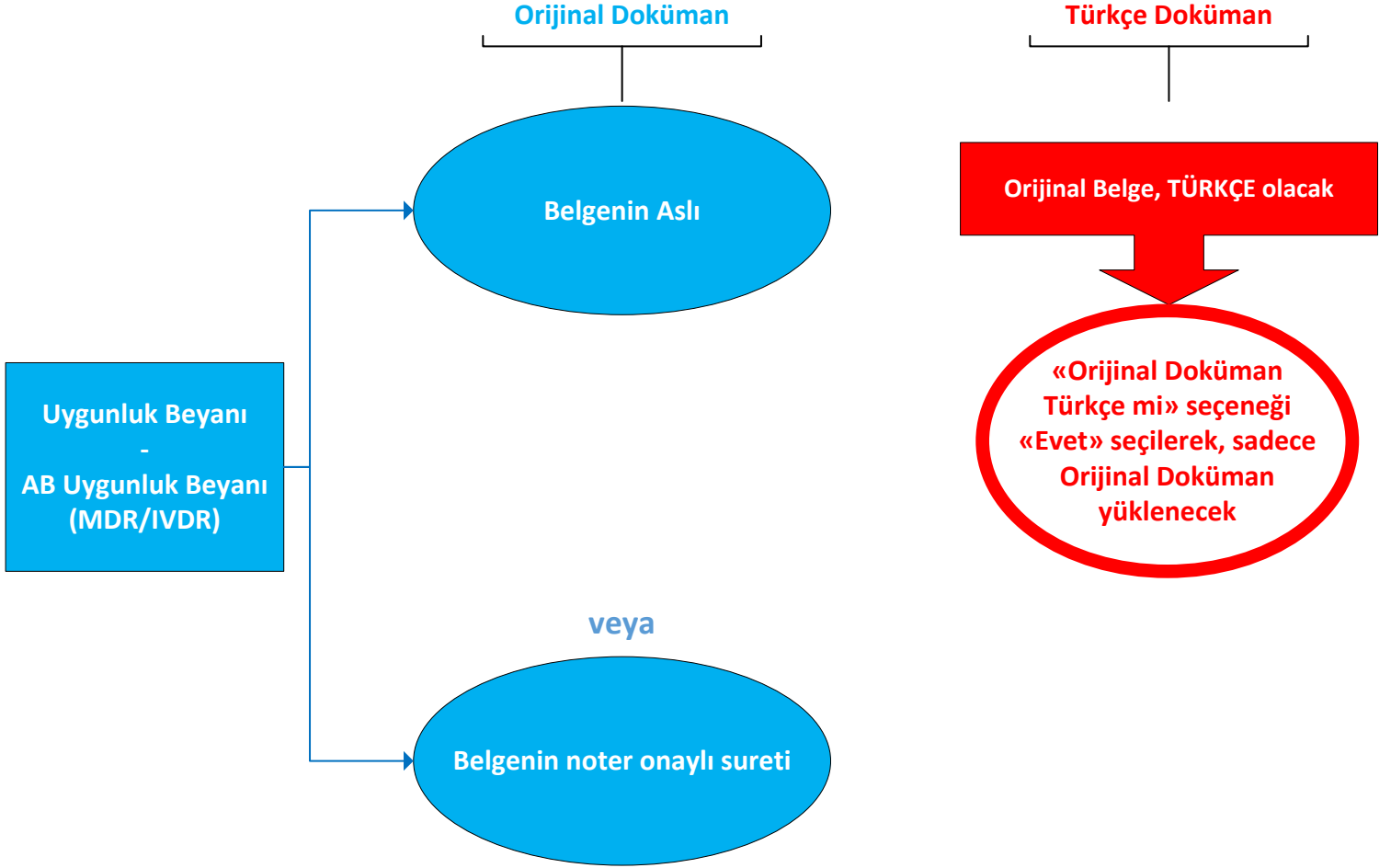
## İTHALATÇI FİRMALAR İÇİN (YABANCI İMALATÇIYA AİT) BELGE KAYIT BAŞVURULARI

## EK-VI : Kullanma Kılavuzu

**FİZİKİ EVRAKSIZ BAŞVURU**

**YERLİ İMALATÇI FİRMALAR İÇİN (YERLİ İMALATÇILARIN KENDİ ÜRÜNLERİNE AİT)  
BELGE KAYIT BAŞVURULARI**

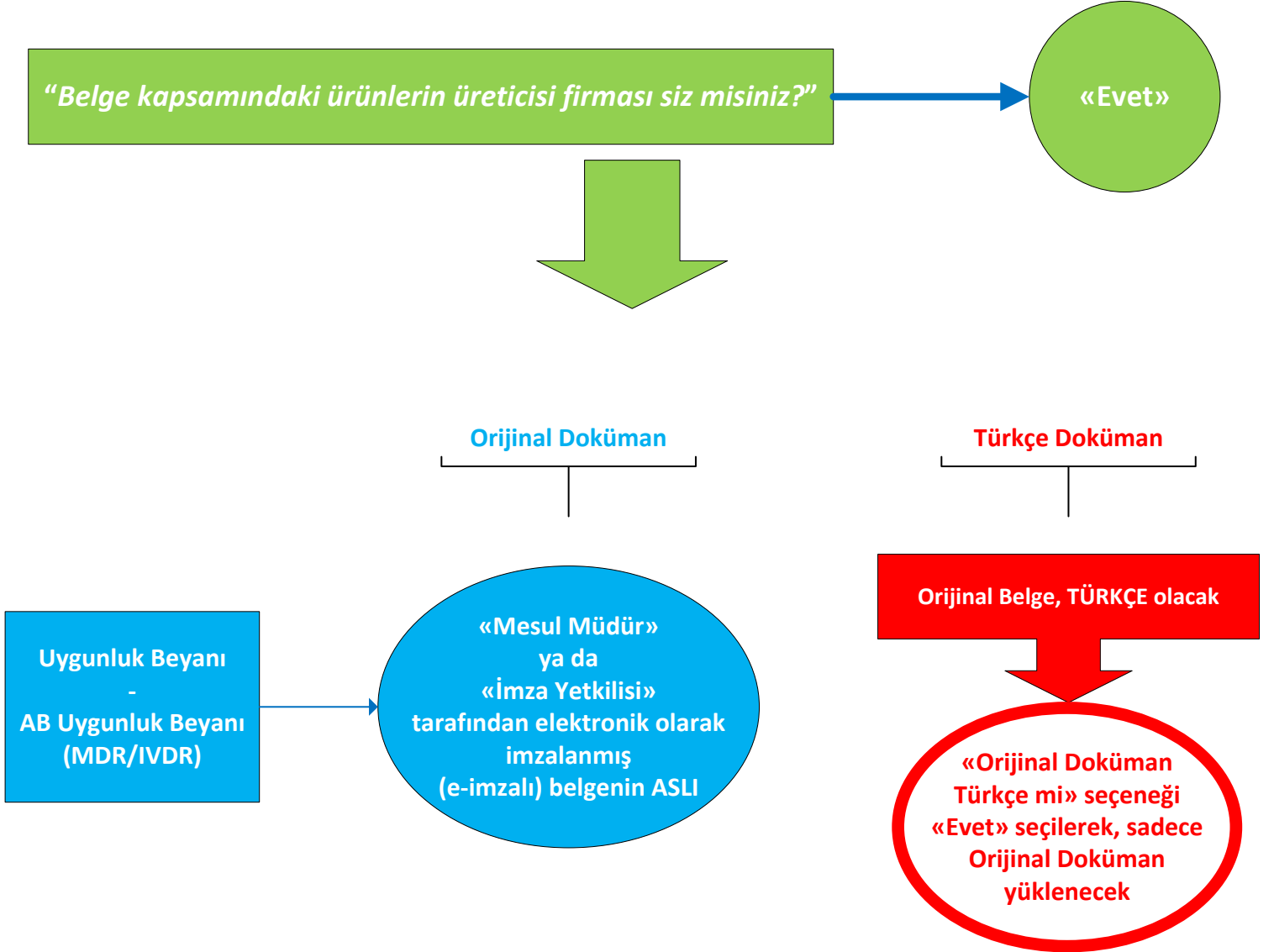
**EK-VII : Uygunluk Beyanı ve AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)  
«Fiziki Evrak Gerektiren Başvuru»**



***FİZİKİ EVRAKLI BAŞVURU  
EKİM 2022 SÜRÜMÜ İLE BİRLİKTE KABUL EDİLMEMEYECEK***

**YERLİ İMALATÇI FİRMALAR İÇİN (YERLİ İMALATÇILARIN KENDİ ÜRÜNLERİNE AİT)  
BELGE KAYIT BAŞVURULARI**

**EK-VIII : Uygunluk Beyanı ve AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)  
«İmalatçı Firmalar İçin E-İmzalı Belge İle Başvuru»**

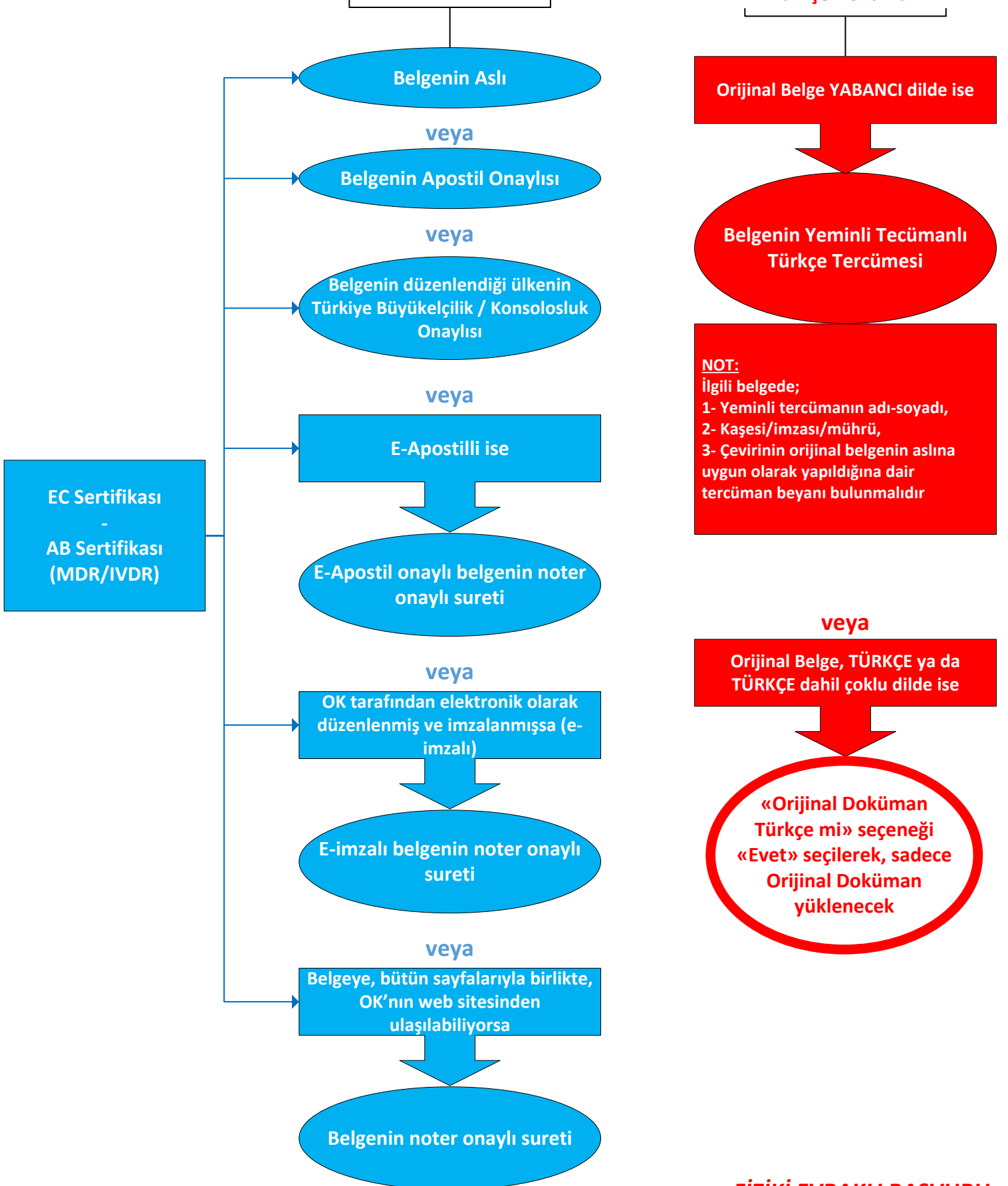


# YERLİ İMALATÇI FİRMALAR İÇİN (YERLİ İMALATÇILARIN KENDİ ÜRÜNLERİNE AİT) BELGE KAYIT BAŞVURULARI

EK-IX-a : EC Sertifikası ve AB Sertifikası (MDR/IVDR)  
«Fiziki Evrak Gerektiren Başvuru»  
(Belge Türkiye haricinde yerleşik bir OK tarafından düzenlendiyse)

## Orijinal Doküman

## Türkçe Doküman



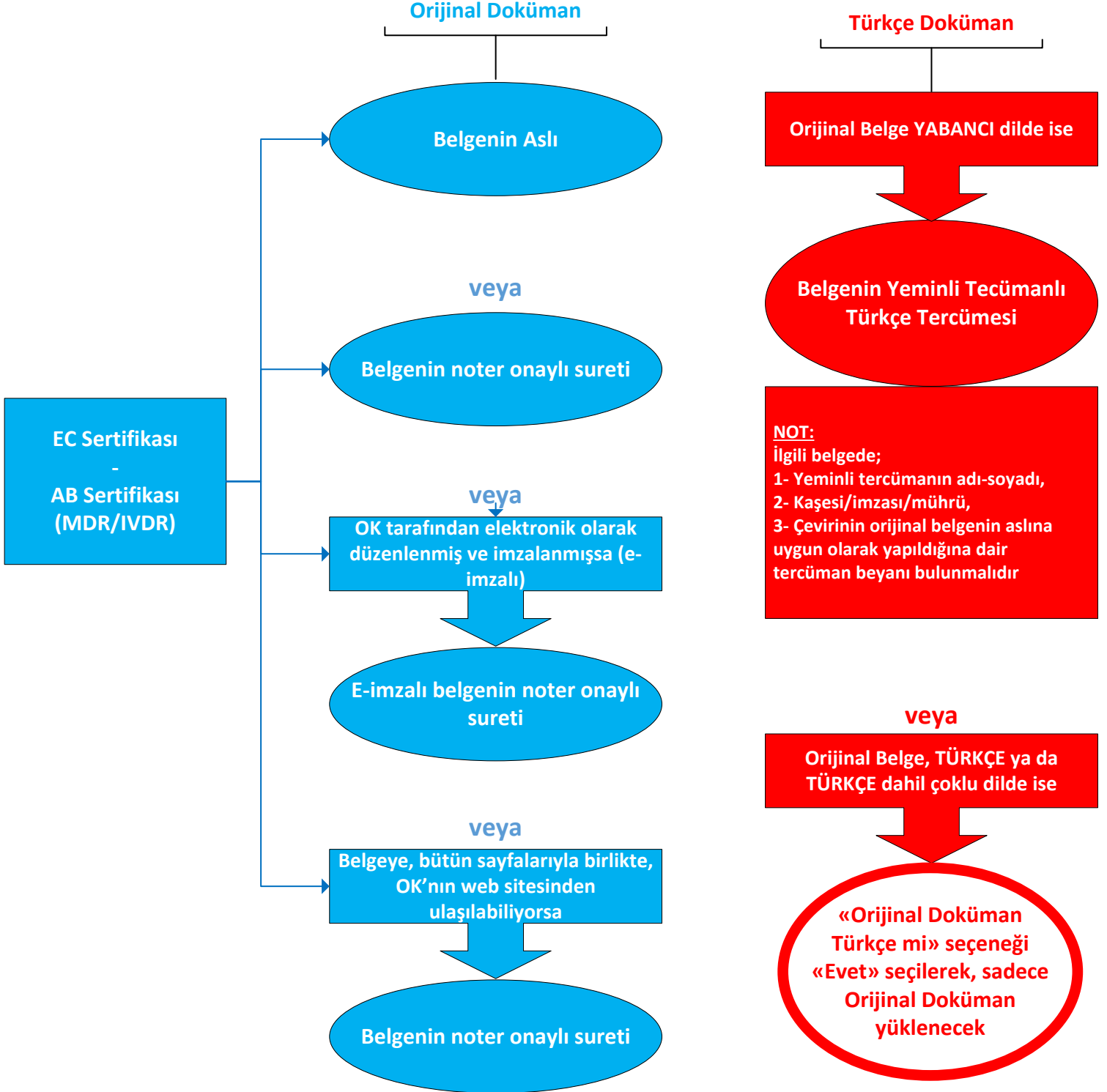
**FİZİKİ EVRAKLI BAŞVURU  
EKİM 2022 SÜRÜMÜ İLE BİRLİKTE KABUL EDİLMEYECEK**

## YERLİ İMALATÇI FİRMALAR İÇİN (YERLİ İMALATÇILARIN KENDİ ÜRÜNLERİNE AİT) BELGE KAYIT BAŞVURULARI

EK-IX-b : EC Sertifikası ve AB Sertifikası (MDR/IVDR)

«Fiziki Evrak Gerektiren Başvuru»

(Belge Türkiye’de yerleşik bir OK tarafından düzenlendiyse)



**FİZİKİ EVRAKLI BAŞVURU  
EKİM 2022 SÜRÜMÜ İLE BİRLİKTE KABUL EDİLMEYECEK**

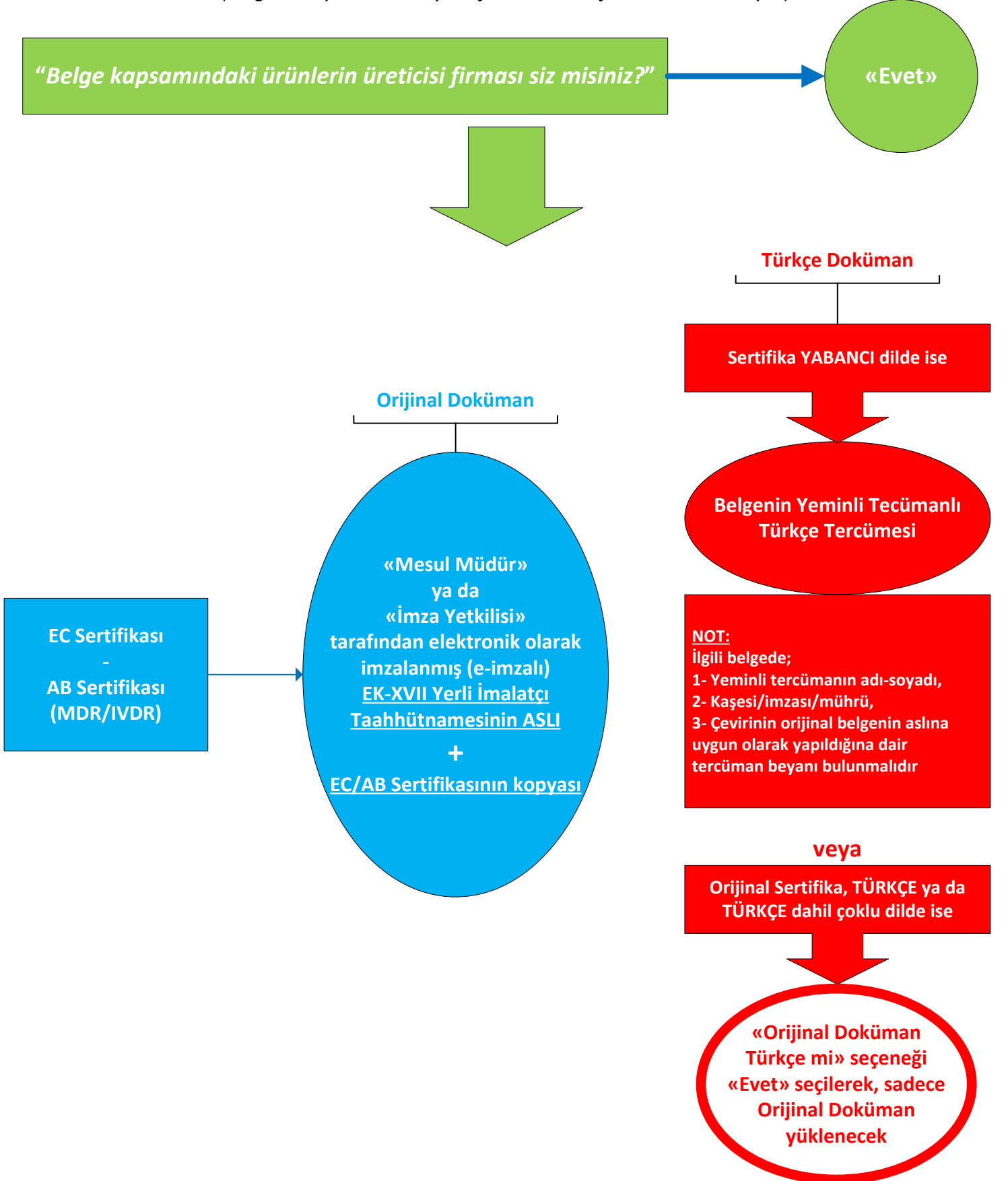


## YERLİ İMALATÇI FİRMALAR İÇİN (YERLİ İMALATÇILARIN KENDİ ÜRÜNLERİNE AİT) BELGE KAYIT BAŞVURULARI

EK-X-a : EC Sertifikası ve AB Sertifikası (MDR/IVDR)

«İmalatçı Firmalar İçin E-İmzalı Belge İle Başvuru»

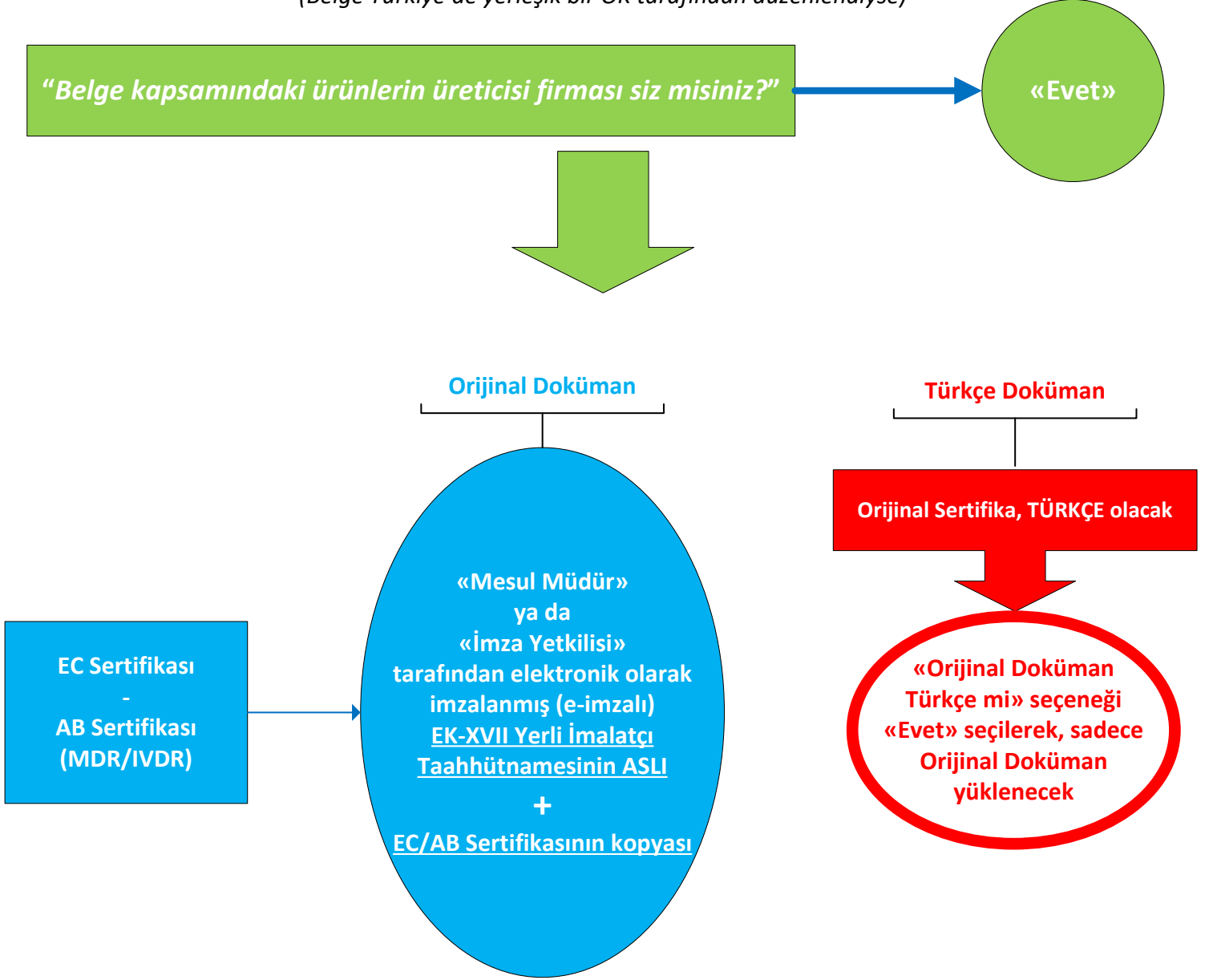
(Belge Türkiye haricinde yerleşik bir OK tarafından düzenlendiyse)



**FİZİKİ EVRAKSIZ (e-İMZALI) BAŞVURU**

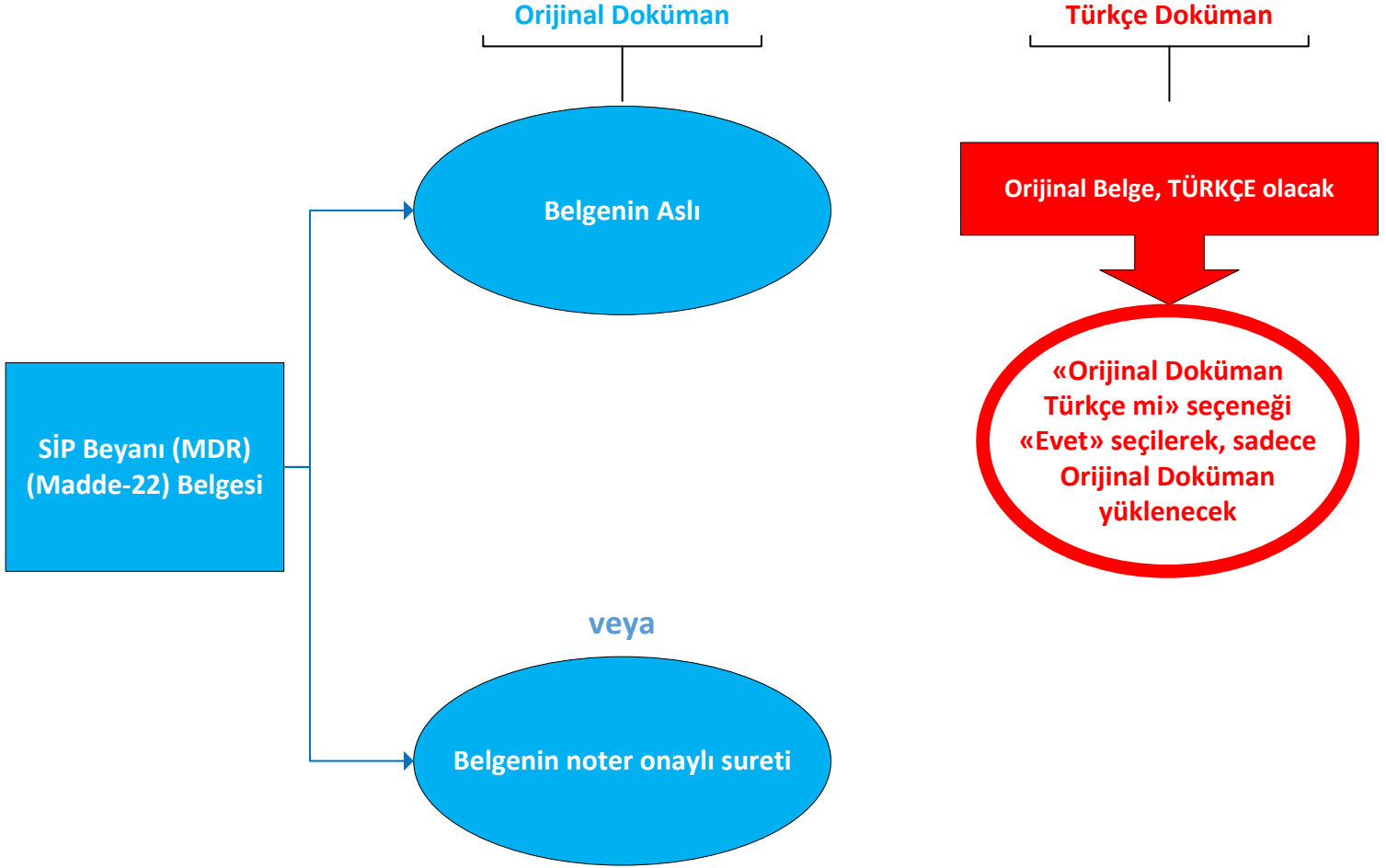
## YERLİ İMALATÇI FİRMALAR İÇİN (YERLİ İMALATÇILARIN KENDİ ÜRÜNLERİNE AİT) BELGE KAYIT BAŞVURULARI

EK-X-b : EC Sertifikası ve AB Sertifikası (MDR/IVDR)  
«İmalatçı Firmalar İçin E-İmzalı Belge İle Başvuru»  
(Belge Türkiye’de yerleşik bir OK tarafından düzenlendiyse)



## YERLİ İMALATÇI FİRMALAR İÇİN (YERLİ İMALATÇILARIN KENDİ ÜRÜNLERİNE AİT) BELGE KAYIT BAŞVURULARI

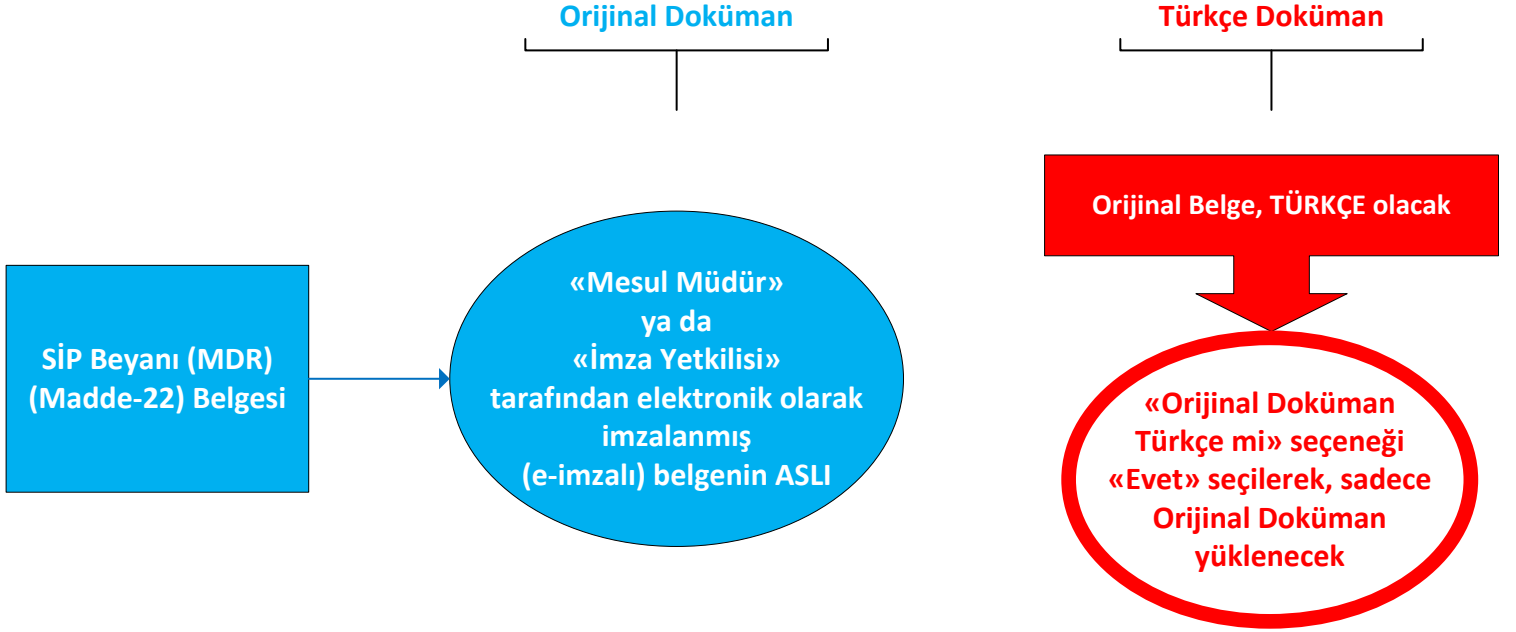
EK-XI : SİP Beyanı (MDR) (Madde-22) Belgesi  
«Fiziki Evrak Gerektiren Başvuru»



**FİZİKİ EVRAKLI BAŞVURU  
EKİM 2022 SÜRÜMÜ İLE BİRLİKTE KABUL EDİLMEYECEK**

## YERLİ İMALATÇI FİRMALAR İÇİN (YERLİ İMALATÇILARIN KENDİ ÜRÜNLERİNE AİT) BELGE KAYIT BAŞVURULARI

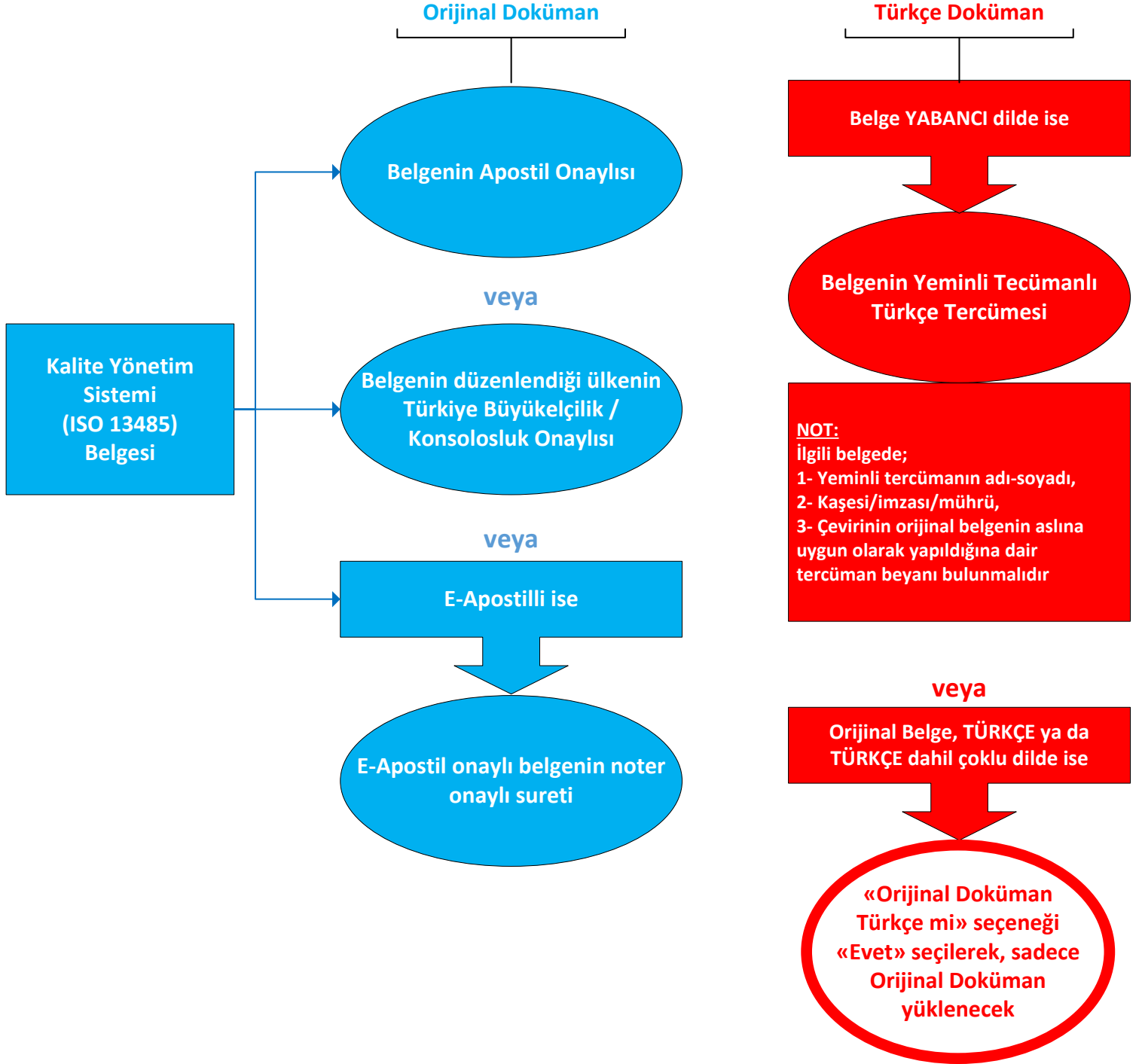
EK-XII : SİP Beyanı (MDR) (Madde-22) Belgesi  
«İmalatçı Firmalar İçin E-İmzalı Belge İle Başvuru»



## YERLİ İMALATÇI FİRMALAR İÇİN (YERLİ İMALATÇILARIN KENDİ ÜRÜNLERİNE AİT) BELGE KAYIT BAŞVURULARI

EK-XIII-a : Kalite Yönetim Sistemi (ISO 13485) Belgesi

(Belge Türkiye haricinde yerleşik bir Belgelendirme Kuruluşu tarafından düzenlendiyse)

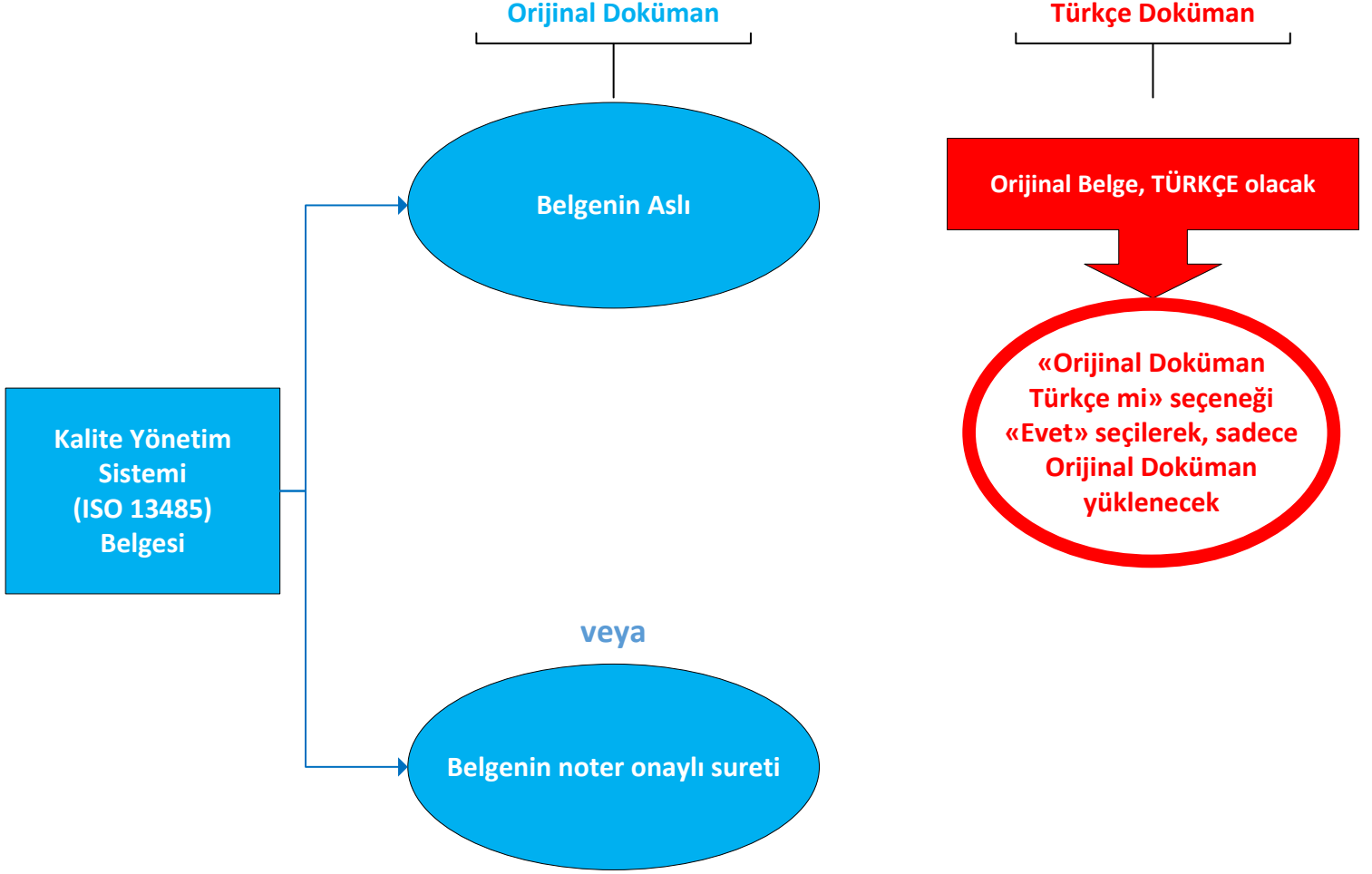


**FİZİKİ EVRAKSIZ BAŞVURU**

## YERLİ İMALATÇI FİRMALAR İÇİN (YERLİ İMALATÇILARIN KENDİ ÜRÜNLERİNE AİT) BELGE KAYIT BAŞVURULARI

EK-XIII-b : Kalite Yönetim Sistemi (ISO 13485) Belgesi

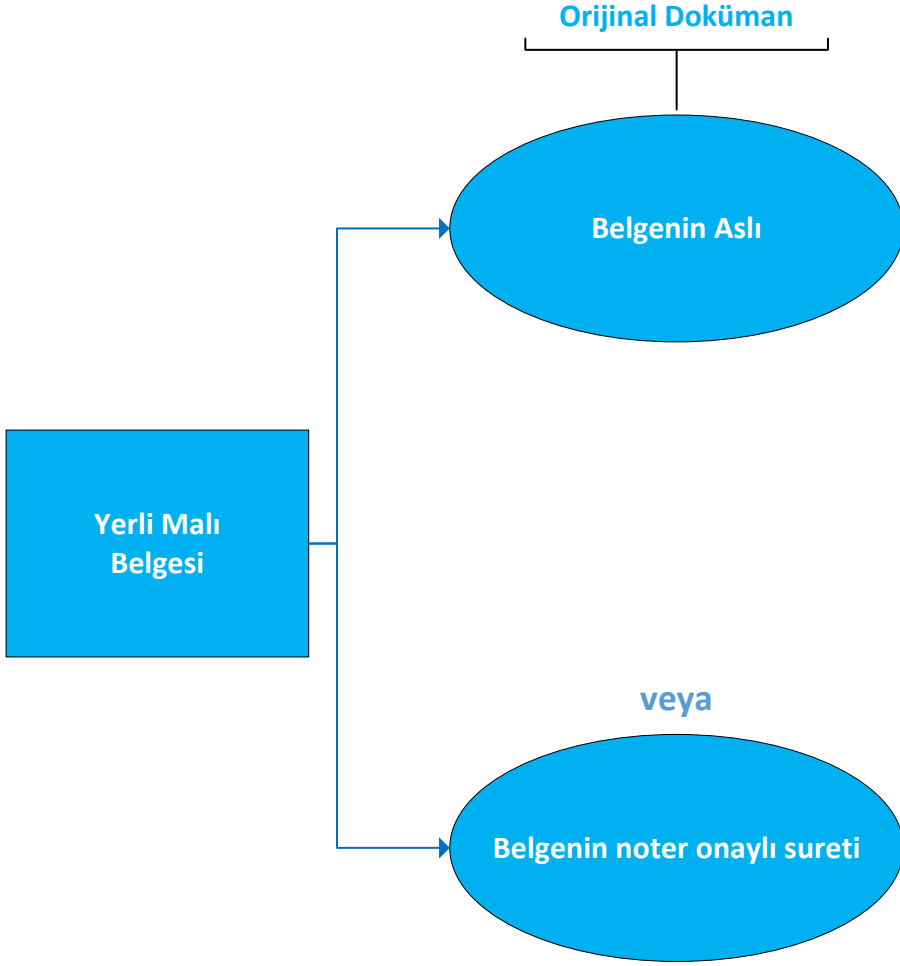
(Belge Türkiye’de yerleşik bir Belgelendirme Kuruluşu tarafından düzenleniyse)



**FİZİKİ EVRAKSIZ BAŞVURU**

**YERLİ İMALATÇI FİRMALAR İÇİN (YERLİ İMALATÇILARIN KENDİ ÜRÜNLERİNE AİT)  
BELGE KAYIT BAŞVURULARI**

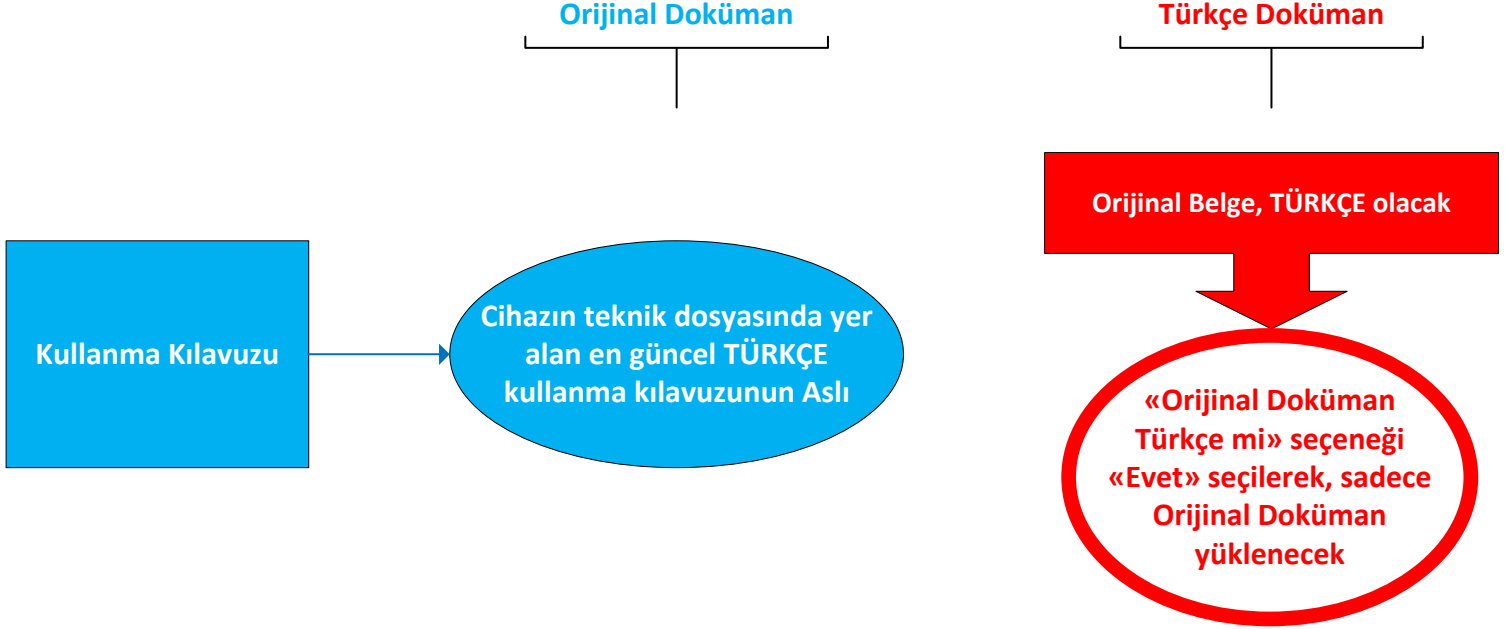
**EK-XIV : Yerli Malı Belgesi**





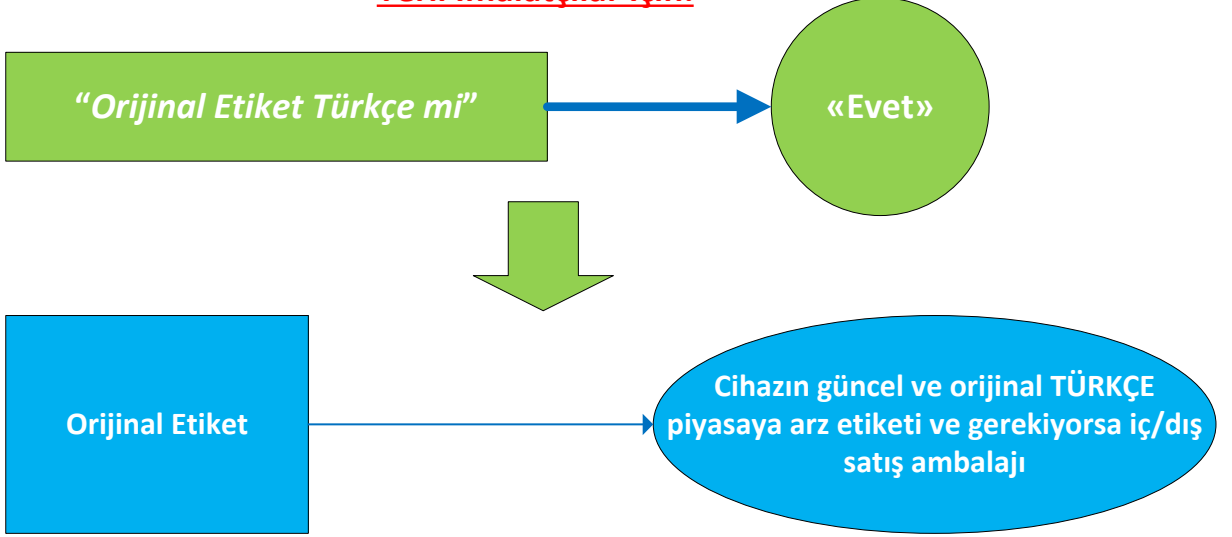
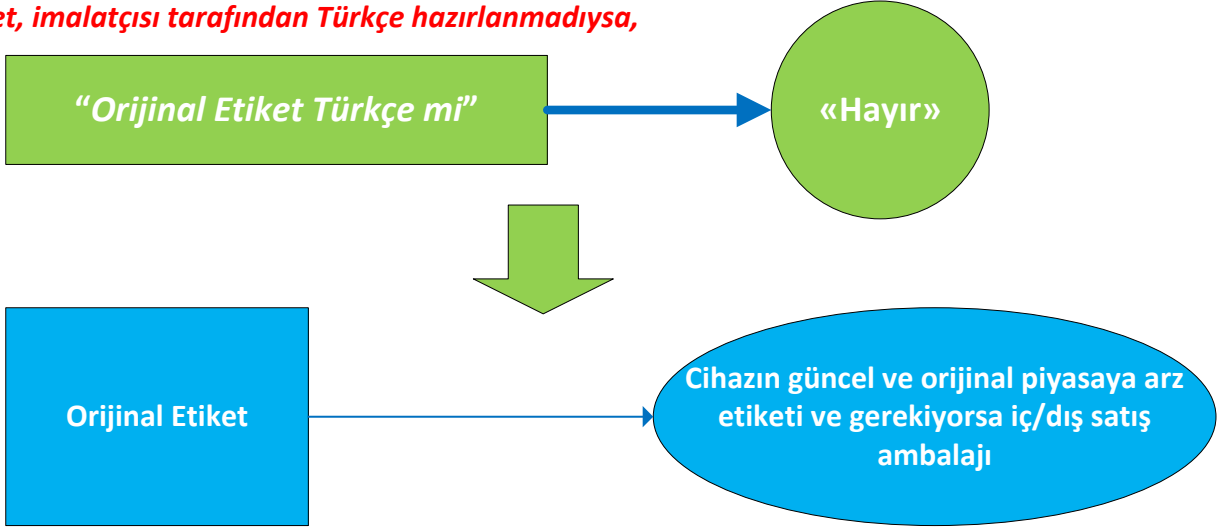
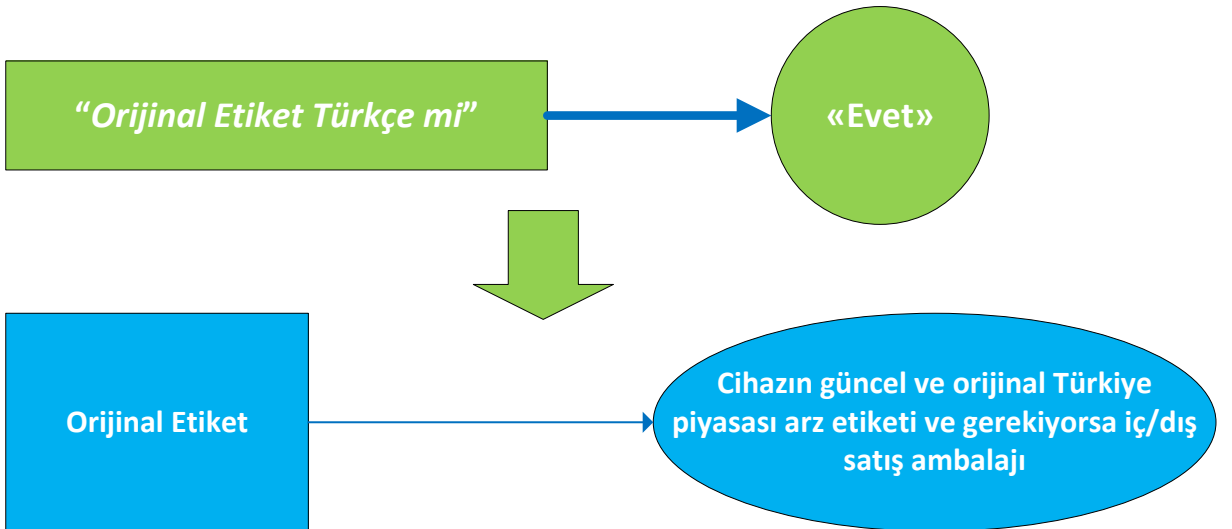
# YERLİ İMALATÇI FİRMALAR İÇİN (YERLİ İMALATÇILARIN KENDİ ÜRÜNLERİNE AİT) BELGE KAYIT BAŞVURULARI

EK-XV : Kullanma Kılavuzu



**FİZİKİ EVRAKSIZ BAŞVURU**

## ORJİNAL ETİKET SUNUM ŞEKLİ İLE İLGİLİ USUL VE ESASLAR

Yerli İmalatçılar İçin:Yabancı İmalatçılar İçin:**1- Orijinal Etiket, imalatçısı tarafından Türkçe hazırlanmadıysa,****2- Orijinal Etiket, imalatçısı tarafından Türkçe ya da Türkçe dahil çoklu dilde hazırlandıysa,**

Düzenlenme Tarihi: <gün/ay/yıl>

**2022/KK-1 SAYILI DUYURU**

**EK-XVII**

**YERLİ İMALATÇI FİRMA TAAHHÜTNAMESİ**

Sayın İlgili:

ÜTS’de <Firma Tanımlayıcı No> firma tanımlayıcı numarası ile kayıtlı olan firmamız olarak, kopyası bu dokümanın EKİNDE BULUNAN ve <Onaylanmış Kuruluş Numarası> numaralı <Onaylanmış Kuruluş Adı> adlı onaylanmış kuruluş tarafından tarafımıza sunulan <Sertifika Numarası> numaralı EC/AB Sertifikasının doğru, eksiksiz ve tarafımızca değişiklik yapılmamış bir kopyası olduğunu taahhüt ederiz.

Saygılarımızla,

<ÜTS’de “Mesul Müdür” ya da “İmza Yetkilisi”  
olarak kayıtlı olan firma yetkilisi tarafından atılan e-imza>

<Resmi Firma Antetli Kağıt/Mühür/İmza>