



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 8409
Giden Evrak Tarihi: 23.01.2013
Güvenlik Kodu: 804078
İşlem Takip No: 827325

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06/
Konu : Serbest Satış Sertifikası

**Tıbbi Cihaz Üreticilerine
Serbest Satış Sertifikası Başvurusu Hakkında Duyuru**

Kurumumuz tarafından Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC) kapsamında yer alan ürünler için serbest satış sertifikası düzenlenmektedir. **Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler için Serbest Satış Sertifikası düzenlenmemektedir.** Tıbbi cihazlar için Serbest Satış Sertifikası başvuru dosyasında yer alması gereken bilgi ve belgeler şunlardır:

1. Başvuru Dilekçesi (Örnek dilekçe ektedir.)
2. İhraç edilecek tıbbi cihazların/ürünlerin Kurumumuz tarafından yürütülen Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıt/bildirimlerinin tamamlanmış olması gerekmektedir. Bu ürünlerin listesi TİTUBB'daki veriler kullanılarak Excel tablosu şeklinde; duyuru ekinde bulunan sertifika formatına yerleştirilmek suretiyle CD ortamında hazırlanmalı ve başvuru dosyasına konulmalıdır.
3. Banka Dekontu (Makbuz): 17 Kasım 2011 tarihli T.C. Resmi Gazetede Maliye Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan Tebliğ doğrultusunda, Kurumumuz tarafından düzenlenecek veya onaylanacak her belgeye tahakkuk eden para bedelinin yatırıldığını gösterir banka dekontlarında; firmanın adı, vergi numarası, ilgili birimin adı ne için yatırılıyor ise açıklanması bulunmalıdır. Ayrıca iade işlemlerinde; yukarıda istenen bilgilere ek olarak iade nedenlerinin açıkça ve anlaşılır şekilde bildirilmesi gerekmektedir. Harç bedeli, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı Muhasebe biriminin T.C. Ziraat Bankası A.Ş. Çukurambar Şubesi nezdinde açılan 1937-59211027-5001 (IBAN NO: TR44 0001 0019 3759 2110 2750 01) nolu hesaba 475,44 TL. olarak yatırılacaktır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ibaresi ve bedeli ödenmekte olan belge adı (Serbest Satış Sertifikası) yazdırılarak makbuzun aslı ilgili birime teslim edilecektir. Banka dekontu yerine internet çıktısı kabul edilmemektedir.
4. Yukarıda yer alan belgeler ayrı ayrı gömlek dosyalara sırasıyla konularak dosya içerisinde tasnif edilmiş halde verilecektir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ercan ŞİMŞEK
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
<https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli Elektronik İmzalı Aslı İle Aynıdır