

## HİZMETE ÖZEL



T.C  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 48535386-000-E.2305  
Konu : EC Sertifikası Süre Uzatımı

23.06.2017

### BAŞKANLIK MAKAMINA

Bilindiği üzere 02/06/2017 tarihli ve E.1967 sayılı ve Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Tıbbi Cihaz Kayıt Ekranları Açılışı konulu makam oluru ile 12/06/2017 tarihinde ÜTS veri girişine açılmıştı.

Ürün Takip Sisteminde veri girişi yapmakta olan ithalatçı ve üreticilerin, sisteme geçiş aşamasında herhangi bir mağduriyet yaşamaması, sistemin etkin kullanılması ve uygulamada birlik olması adına belge kaydı kapsamında sisteme girişleri yapılan EC sertifikalarının süre uzatımı ile ilgili olarak;

1- TITUBB sisteminde firma yetkililerince başvuru yapılması halinde, belge geçerlilik süresi dolan ve üretimi ile ithalatı yapılmayacağı taahhüt edilen ürünlere bağlı EC sertifikaları için 90 gün, apostil işlemlerinin gerçekleştirilmesi talepleri için 30 gün ve güncellenen EC sertifikalarının güncel hallerinin Kurumumuza sunulması için ise 15 gün süre tanımlanmakta idi.

ÜTS geçişine özel, ürün aktarımında firmaların mağdur olmamaları için, EC belge geçerlilik süresi dolmadan önce ilgili tarafların, Kurumumuza ESY sistemi üzerinden, firma yetkilisi tarafından e-imza ile imzalanmak sureti ile ekte örneği yer alan dilekçenin ilgili alanları güncel bilgilerle doldurularak müracaat etmeleri halinde, ilgili EC belge başvurularına 90 takvim günü sistemde kalma süresi tanımlanacaktır. Ancak süre tanımlama işlemleri 31/12/2017 tarihinde sonlandırılacağından daha önceki tarihlerde her ne kadar süre tanımlanmış olsa da bu tarih itibarıyla ilgili belgelerin kayıtları sistem tarafından otomatik olarak kaldırılacaktır.

2-ÜTS'de, belge geçerlilik süresi dolmadan dilekçe ve taahhütname ile başvuru yapılması halinde, belge geçerlilik süresi dolan ve üretimi ve ithalatı yapılmayacağı taahhüt edilen ürünler için 90 gün, apostil işlemlerinin neticelendirilmesi için 30 gün ve mevcut EC sertifikalarının güncellenmesi halinde ise 15 gün sistemde kalma süresi tanımlanmaya devam edilecektir.

3-ÜTS'de tekil takibe başlanılan ürünleri kapsayan EC sertifikaları için hiçbir gerekçe için süre tanımlanması yapılmayacaktır.

4-Bütün tıbbi cihaz firmaları ve tıbbi cihaz alımı yapan idarelerin bu duyuru kapsamındaki belgelere bağlı ürünler için gerekli tedbirleri alarak hareket etmesi gerekmektedir. Bu durumdan doğacak her türlü hukuki ve yasal sorumluluk taraflara aittir.

Hususlarını içeren duyuru metninin Kurumumuz web adresinde ve <http://uts.saglik.gov.tr/> adresinde kamuoyu ile paylaşılması hususunda;

Tensiplerinize uygun görüşle arz ederim.

Dr.Yalçın SOYSAL  
Daire Başkanı

OLUR  
.../.../2017  
Dr. Ufuk AKDIKAN  
Kurum Başkan Yardımcısı

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA  
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr)





Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA  
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr)