**Ek-1**

**TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ, VÜCUDA YERLEŞTİRİLEBİLİR AKTİF TIBBİ CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ VE VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN (İN VİTRO) TIBBİ TANI CİHAZLARI YÖNETMELİĞİ KAPSAMINDA İTHALATTA DENETİME TABİ ÜRÜNLERİN LİSTESİ**

|  **GTİP** | **MADDE İSMİ** |
| --- | --- |
| 3002.10.98.00.00 | Diğerleri (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar ve veterinerlikte kullanılanlar ile mamul ilaçlar hariç) |
| 3006.10.10.00.00 | Cerrahi dikişler için steril katgütler |
| 3006.10.90.10.11 | Cerrahi ve dişçilikte kullanılan emici steril hemostatlar |
| 3006.10.90.10.13 | Cerrahi poliglaktin iplik |
| 3006.10.90.10.19 | Diğerleri  |
| 3006.20.00.00.00 | Kan gruplarının veya kan faktörlerinin tayinine mahsus reaktifler (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) |
| 3006.40.00.00.13 | Kemiklerin tedavisinde kullanılan çimentolar, sentetik kemik greftleri  |
| 3307.90.00.90.11 | Kontakt-lens veya suni göz solüsyonları |
| 3821.00.00.00.00 | Mikroorganizmaların (virüsler ve benzerleri), bitkilerin, insan veya hayvan hücrelerinin geliştirilmesine veya idamesine mahsus müstahzar kültür ortamları (yalnız IVF ürünleri) |
| 3822.00.00.10.00 | Laboratuvarlarda veya teşhiste kullanılan reaktifler emdirilmiş veya sıvanmış plastik plakalar, levhalar, yapraklar, ince tabakalar ve şeritler (Genel laboratuvar kullanımına yönelik olan cihazlar ve nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç) |
| 3822.00.00.20.00 | Laboratuvarlarda veya teşhiste kullanılan reaktifler emdirilmiş veya sıvanmış kağıttan plakalar, levhalar, yapraklar, ince tabakalar ve şeritler (rulo veya tabaka halinde) (Genel laboratuvar kullanımına yönelik olan cihazlar ve nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç) |
| 3822.00.00.30.00 | Laboratuvarlarda veya teşhiste kullanılan reaktifler emdirilmiş veya sıvanmış kağıttan plakalar, levhalar, yapraklar, ince tabakalar ve şeritler (ölçüsüne veya şekline göre kesilmiş) (Genel laboratuvar kullanımına yönelik olan cihazlar ve nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç) |
| 3822.00.00.90.00 | Diğerleri (Genel laboratuvar kullanımına yönelik olan cihazlar ve nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç) |
| 4014.10.00.00.00 | Prezervatifler |
| 8421.29.00.00.11 | Diyalizör (yalnız diyaliz makineleri için olanlar) |
| 9001.30.00.00.00 | Kontak lensler |
| 9018.13.00.00.00 | Manyetik rezonansla görüntüleme cihazları |
| 9018.19.90.00.19 | Diğerleri (Yalnız NLS Vücut tarama sistemi, Check-up cihazları) |
| 9018.31.10.00.12 | Bir kullanımlık steril şırıngalar  |
| 9018.31.90.00.14 | İnsülin şırıngaları (çok kullanımlık) |
| 9018.32.10.00.11 | Şırınga iğnesi, bir kullanımlık |
| 9018.39.00.00.11 | Serum ve kan verme seti (Kanül) |
| 9018.39.00.00.12 | Hemodializ seti (kanül) |
| 9018.39.00.00.14 | İdrar sondası – nelaton |
| 9018.39.00.00.15 | İdrar sondası – foley |
| 9018.39.00.00.17 | Damar içi kataterler - steril, tek kullanımlık, anjiyografi için |
| 9018.39.00.00.18 | Damar içi kataterler - steril, tek kullanımlık (santral venös kateterleri)  |
| 9018.39.00.00.21 | Damar içi kataterler - steril, tek kullanımlık (balonla dilatasyon için) |
| 9018.39.00.00.22 | Damar içi kataterler - steril, tek kullanımlık (iğne ile birlikte olan periferik olanlar) |
| 9018.39.00.00.28 | Diğer kateterler  |
| 9018.90.10.00.11 | Elektronik tansiyon aleti |
| 9018.90.10.00.12 | Mekanik tansiyon aleti |
| 9018.90.30.00.11 | Böbrek makinaları |
| 9018.90.30.00.13 | Dializ ve fistula setleri |
| 9018.90.50.00.12 | Kan torbaları  |
| 9018.90.84.00.12 | Her nevi bisturiler |
| 9018.90.84.00.18 | Rahim içi aletler |
| 9021.21.90.00.00 | Diğer maddelerden olanlar  |
| 9021.31.00.00.00 | Suni eklemler |
| 9021.39.90.00.12 | Kalp kapakçıkları  |
| 9021.39.90.00.13 | Diğer uzuv ve organ iç protezleri (yalnız damar içine uygulanan tüm kalıcı stentler, yapay kalp, damar protezleri) |
| 9021.50.00.00.11 | Dahili kalp pilleri |
| 9022.12.00.00.00 | Bilgisayarlı tomografi cihazları (yalnız tıbbi amaçlı kullanılanlar) |
| 9022.13.00.00.00 | Diğerleri (dişçiliğe mahsus olanlar) |
| 9022.14.00.00.00 | Diğerleri (tıbbi, cerrahi veya veterinerlik amaçlı kullanımlar için) (veterinerlik amaçlı kullanılanlar hariç) |
| 9022.21.00.00.00 | Tıbbi, cerrahi dişçilik veya veterinerlik amaçlı kullanımlar için (veterinerlik amaçlı kullanılanlar hariç) |
| 9027.80.17.00.00 | Diğerleri (yalnız in vitro tanı cihazları) |

**Ek-2**

**FİİLİ DENETİME YÖNLENDİRİLEN ÜRÜNLER İÇİN TAREKS’E YÜKLENMESİ GEREKEN BELGELER**

1. Aşağıdaki gümrük belgelerinden eşyanın durumuna uygun olan biri veya birkaçı (\*)

* ­Özet Beyan veya Taşıma Belgesi (Konşimento, CMR Belgesi, TIR Karnesi)(Eşyanın geçici depolama statüsünde bulunması ya da tam beyanlı yaygın basitleştirilmiş usule tabi olması durumunda)
* Serbest Bölge İşlem Formu, Ön Statü Belgesi(Serbest Bölgede bulunması durumunda)
* Önceki gümrük rejimine ilişkin Gümrük Beyannamesi (Antrepo, geçici ithalat ve benzeri)

2. Fatura veya proforma fatura (\*)

3. AT Uygunluk Beyanı (Başka dillerde düzenlendiği durumlarda, Türkçe tercümesinin onaylı örneği ile birlikte) (\*)

* AT Uygunluk Beyanı ile Tebliğin 1 inci maddesindeki Yönetmeliklerde belirtilen ve ürünün tabi olduğu uygunluk değerlendirme işlemlerine göre onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş ilgili AT Belgesi ya da Belgeleri (Başka dillerde düzenlendikleri durumlarda, Türkçe tercümelerinin onaylı örnekleri ile birlikte) (\*)

4. Türkçe etiket ve kullanım kılavuzu

\* İlgili denetim birimince talep edilmesi durumunda belgelerin asıllarının veya onaylı örneklerinin ibraz edilmesi zorunludur.

**Ek-3**

**ÜRÜN DENETMENLERİ GRUP BAŞKANLIKLARI**

**VE GÖREV ALANLARINDAKİ GÜMRÜK VE TİCARET BÖLGE MÜDÜRLÜKLERİ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ekonomi Bakanlığı****Bölge Müdürlükleri** | **Ürün Denetmenleri Grup Başkanlıkları** | **Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlükleri** | **Gümrük Müdürlükleri** |
| **İç Anadolu Bölge Müdürlüğü** **Adres:** Mithatpaşa Caddesi, No:18/4, Kızılay/Ankara**Tel:** 0312 431 66 40, 0312 431 66 41**Faks**: 0312 430 61 09 | Ankara | Orta Anadolu Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü | AksarayAnkaraAnkaraEsenboğaKaramanKayseriKırıkkale O.A.R.KonyaÜrgüp |
| **Marmara Bölge Müdürlüğü****Adres:** Dış Ticaret Kompleksi, Çobançeşme Mevkii, Sanayi Caddesi, D Blok, Kat:1-2, Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul**Tel:** 0212 454 08 20, 0212 454 08 21**Faks:** 0212 454 08 22 | İstanbul | İstanbul Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü | A.H.L. KargoA.H.L. Serbest BölgeA.H.L. Yolcu SalonuAmbarlıBeylikdüzü AkaryakıtErenköyHalkalıHaydarpaşaİstanbul Deri Serbest Bölgeİstanbul PostaKaraköy Yolcu SalonuPendikSabiha Gökçen HavalimanıTrakya Serbest BölgeZeytinburnu |
| Doğu Marmara Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü | DerinceDilovasıGebzeİzmitKörfez PetrokimyaSakarya |
| Trakya Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü  | DereköyHamzabeyliİpsalaKapıkule GarKapıkule TırKapıkule Yolcu SalonuPazarkuleUzunköprü |
| Batı Marmara Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü | Avrupa Serbest BölgeÇorlu HavalimanıTekirdağBozcaadaÇanakkaleÇerkezköyGökçeada |
| Uludağ Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü | AyvalıkBandırmaBursaEskişehirGemlikMudanyaYalova  |
| **Batı Anadolu Bölge Müdürlüğü Adres:** Gazi Bulvarı, No:126, Kat:7, Basmane/İzmir**Tel:** 0232 483 40 26**Faks:** 0232 483 77 24 | İzmir | Ege Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü | Adnan MenderesAfyonAlaşehirAliağaAydınÇeşmeDenizliDikiliEge Serbest BölgeFoçaİzmirİzmir Serbest Bölgeİzmir Tırİzmir Yolcu SalonuKuşadasıManisaUşak |
| Antalya | Batı Akdeniz Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü | AlanyaAntalyaAntalya HavalimanıAntalya Serbest BölgeBodrumDalaman HavalimanıDatçaFethiyeFinikeIspartaKaşMarmaris |
| **Güney Anadolu Bölge Müdürlüğü** **Adres:** Camişerif Mahallesi, Çakmak Caddesi, Buğdaycı Apt., Kat:6, No:27/32, Mersin**Tel:** 0324 237 62 31, 0324 239 07 37**Faks:** 0324 237 19 59 | Mersin | Orta Akdeniz Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü | AdanaBotaşİncirlikMersinMersin AkaryakıtMersin Serbest BölgeMersin Yolcu SalonuTaşucuYumurtalık Serbest Bölge |
| Doğu Akdeniz Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü | AntakyaCilvegözüİsdemirİskenderunYayladağı |
| **Güneydoğu Anadolu Bölge Müdürlüğü****Adres:** Yeni Valilik Binası, Kat:5, No:533, Gaziantep**Tel:** 0342 230 78 52, 0342 230 78 53**Faks:** 0342 221 21 44 | Gaziantep | Fırat Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü | KahramanmaraşMalatyaSivas |
| GAP Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü | AkçakaleCeylanpınarÇobanbeyGaziantepİslahiyeKarkamışMürşitpınarÖncüpınar |
| Şanlıurfa | İpekyolu Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü | Ali Rıza EfendiBatmanDiyarbakırHaburİpekyoluMardinNusaybin |
| GAP Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü | Şanlıurfa |
| Doğu Anadolu Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü | EsendereKapıköyVan |
| **Batı Karadeniz Bölge Müdürlüğü** **Adres:** Cumhuriyet Meydanı, Özel İdare İşhanı, Kat:2, Samsun**Tel:** 0362 431 22 00 **Faks:** 0362 435 96 40 | Samsun | Orta Karadeniz Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü | ÇorumOrduSamsunÜnye |
| Doğu Marmara Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü | BartınKaradeniz EreğliKarabükZonguldak |
| **Doğu Karadeniz Bölge Müdürlüğü** **Adres:** Hükümet Konağı, Üst Zemin Kat, C Blok, Trabzon**Tel:** 0462 230 19 82**Faks:** 0462 229 73 09 | Trabzon | Doğu Karadeniz Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü | GiresunHopaRizeSarpTrabzon |
| Doğu Anadolu Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü | AktaşAkyakaBorualanDilucuDoğu BeyazıtErzurumGürbulakTürkgözü |

**Ek-4**

**TAAHHÜTNAME ÖRNEĞİ**

**EKONOMİ BAKANLIĞINA**

Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2015/16) uyarınca, ithal etmek istediğimiz … GTİP’li ve … isimli, … numaralı ihracat beyannamesi muhteviyatı geri gelen eşyayı, ilgili teknik mevzuatına uygun ve güvenli olmaması halinde iç piyasada satışa sunmayacağımızı veya kullanıma arz etmeyeceğimizi, aksine hareket ettiğimiz takdirde ithalata konu ürünün CIF değerinin % 60’ının bağlı bulunduğumuz vergi dairesince tarafımıza tebliğ edildiği tarihteki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası döviz satış kuru üzerinden hesaplanacak Türk Lirası karşılığını bütçeye gelir kaydedilmek üzere ödeyeceğimizi, ödemeyi 6183 sayılı Amme Alacaklarının Tahsil Usulü Hakkındaki Kanun hükümlerine göre yerine getireceğimizi kabul ve taahhüt ederiz.

 İthalatçının veya Temsilcisinin

 İsmi/Unvanı

 Yetkili İmza(lar)

 Tarih

|  |  |
| --- | --- |
| İthalatçının açık unvanı ve adresi | : |
| İlgili gümrük idaresi  | : |
| Gümrük Beyannamesinin tarihi ve sayısı | : |
| İthalatçının bağlı bulunduğu vergi dairesinin adı | : |
| İthalatçının vergi sicil numarası | : |
| İthalatçının bağlı bulunduğu oda ve sicil numarası | : |
| İthal konusu ürünün CIF değeri | : |