

2020/KK-1 Sayılı

Belge Geçerlilik Süresi Dolan veya Dolmak Üzere Olan Belgelere Bağlı Ürünler İçin Sistemde Kalma Süresi Tanımlandırılması Hakkında 2019/KK-6 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 kayıtları ÜTS üzerinden gerçekleştirilmektedir.

ÜTS’de veri girişi yapmakta olan ithalatçı ve imalatçıların, sisteme geçiş aşamasında herhangi bir mağduriyet yaşamaması, sistemin etkin kullanılması ve uygulamada birlik olması adına, 27/03/2019 tarihli “2019/KK-6 Sayılı *“Belge Geçerlilik Süresi Dolan veya Dolmak Üzere Olan Belgelere Bağlı Ürünler İçin Sistemde Kalma Süresi Tanımlandırılması Hakkında Duyuru”* adlı Duyuruyu Tadil Eden Duyuru” adlı duyuruda belirtilen usul ve kriterlere uyulması şartıyla, belge kaydı kapsamında sisteme girişleri yapılan EC sertifikaları ile “sınırlı” süreli uygunluk beyanlarına ve buna bağlı ürünlere sistemde kalma süresi tanımlamasına hali hazırda devam edilmektedir.

Bununla birlikte, Tıbbi Cihaz Kayıt ve Kontrol Biriminin yaptığı birim içi incelemelerin ve sektörden gelen geri bildirimlerin ve taleplerin değerlendirilmesi ile birlikte tekil takip süreçlerinin ÜTS’de aktif olarak devreye alınması sonucunda, söz konusu duyurudaki bazı bölümlerin ve/veya ifadelerin ve/veya eklerinin değiştirilmesi, güncellenmesi veya kaldırılması ya da daha açıklayıcı ifadelerle yeniden yazılması ve ilgili duyuru ile birlikte yayınlanmış olan akış diyagramına söz konusu değişikliklerin yansıtılması gerekliliği ortaya çıkmıştır.

Bu bağlamda;

- 1- EC sertifikası veya ÜTS’de ‘sınırlı süreli’ olarak kaydedilen Uygunluk Beyanı türünde belgelerde geçerlilik süresi dolmadan önce Ek-A’da örneği yer alan taahhütname dilekçesi ve **apostil/tasdik işlemlerine sokulacak olan güncel ve geçerli belgenin kopyası** ile başvuru yapılması halinde, güncellenen belgelerin sisteme eklenmesi ve apostil işlemlerinin neticelendirilmesi amacıyla belge kapsamındaki ürünler için ÜTS’de belge bitiş tarihinden itibaren veya ÜTS’de verilen revizyon süresi bitiş tarihinden itibaren, sadece tek seferlik olarak, 60 gün sistemde kalma süresi tanımlanacaktır.
- 2- 1 numaralı bölümde belirtilen şartlara paralel olarak başvuru yapılması durumunda, öncelikle sistem üzerinden revizyon verilerek, ÜTS’de ‘sınırsız süreli’ olarak kaydedilen Uygunluk Beyanı türündeki belgelere de ÜTS’de verilen revizyon süresi bitiş tarihinden itibaren, sadece tek seferlik olarak, 60 gün sistemde kalma süresi tanımlanacaktır.
- 3- EC sertifikası veya ÜTS’de ‘sınırlı süreli’ olarak kaydedilen Uygunluk Beyanı türünde belgelerde geçerlilik süresi dolduktan sonra, Ek-B’de örneği yer alan taahhütname dilekçesi ve **apostil/tasdik işlemlerine sokulacak olan güncel ve geçerli belgenin kopyası** ile **en fazla 5 iş günü içerisinde** başvuru yapılması halinde, güncellenen belgelerin sisteme eklenmesi ve apostil işlemlerinin neticelendirilmesi amacıyla belge kapsamındaki ürünler için ÜTS’de belge bitiş tarihinden itibaren 60 gün sistemde kalma süresi tanımlanacaktır.
- 4- ÜTS’de tekil takip süreci başlatılan ürünler için hiçbir şekilde sistemde kalma süresi **tanımlanmayacaktır.**
- 5- Bu Duyurunun yayınlanmasına istinaden, 27/03/2019 tarihli “2019/KK-6 Sayılı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik Kanununa göre elektronik ortamda yayımlanmış ve geçerlidir. Bu belgeye ilişkin diğer hususlar 5070 sayılı Elektronik Kanun ve e-imza Kanununda belirtilen hükümlerle düzenlenmiştir. Bu belge güvenli elektronik imza ile onaylanmıştır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0ZmxXZW56SHY3ZW56M0FyZW56

İçin Sistemde Kalma Süresi Tanımlandırılması Hakkında Duyuru” adlı Duyuruyu Tadil Eden Duyuru” adlı duyuru yürürlükten kaldırılmıştır.

NOT: Konuyla ilgili başvurularınızın değerlendirilmesinde gecikmelerin yaşanmaması için EBS’de doğru Başvuru Doküman Tipi’nin seçilmesi önem arz etmektedir. Bu bağlamda, EBS’de başvurunuzu yaparken, fiziki evraklı başvurularınız için ‘Fiziki Evraklı Taahhütname ile Süre Uzatımı Başvurusu’, fiziki olmayan başvurularınız için ise ‘Fiziki Evraksız Taahhütname ile Süre Uzatımı Başvurusu’ başvuru doküman tipini seçiniz.

Ekler:

- 1- Taahhütname Dilekçesi Örnekleri (Ek-A & Ek-B) (2 sayfa)
- 2- ÜTS’de Süre Uzatımı ile ilgili akış diyagramı (Ek-C) (1 sayfa)



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

TÜRKİYE İLAÇ VE

TIBBİ CİHAZ KURUMU

Ek-A

Sayı :
Konu : Taahhütname (EC Sertifikası / Uygunluk Beyanı)

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

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ekte yer alan üretimini/ithalatını yapmış olduğumuz ürünlere ait EC Sertifikası ve/veya Uygunluk Beyanı türündeki belge/belgeler güncellenmiştir. Apostil işleminin yapılacağı güncel ve geçerli belgenin/belgelerin kopyası ektedir. **Güncellenen belgenin/belgelerin sisteme eklenmesi ve apostil işlemlerinin neticelendirilmesi amacıyla** ilgili belgeye/belgelere ÜTS'de kalma süresi tanımlanması halinde ekteki ürünlerimizin belge geçerlilik süreleri içerisinde üretildiğini beyan eder, belge bitiş tarihi olan ürünlerimi ÜTS geçişine özel en geç tarihine kadar kullanıcıya ulaştıracağımı taahhüt ederim.

Adres:

Tarih
Yetkili İmza / Kaşe

Ekler:

- 1- Güncellenen belgenin/belgelerin kopyası
- 2- Ürün Listesi

Belge Numarası	Birincil Ürün Numarası	Adet

Ek-B

Sayı :

Konu : Taahhütname (Süresi Dolmuş EC Sertifikası / Uygunluk Beyanı)

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

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ekte yer alan üretimini/ithalatını yapmış olduğumuz ürünlere ait EC Sertifikası ve/veya Uygunluk Beyanı türündeki belge/belgeler güncellenmiştir. İlgili belgenin/belgelerin geçerlilik süresi/süreleri **5 iş günü içerisinde** dolmuştur. Apostil işleminin yapılacağı güncel ve geçerli belgenin/belgelerin kopyası ektedir. **Güncellenen belgenin/belgelerin sisteme eklenmesi ve apostil işlemlerinin neticelendirilmesi amacıyla** ilgili belgeye/belgelere ÜTS'de kalma süresi tanımlanması halinde ekteki ürünlerimizin belge geçerlilik süreleri içerisinde üretildiğini beyan eder, belge bitiş tarihi olan ürünlerimi ÜTS geçişine özel en geç tarihine kadar kullanıcıya ulaştıracağımı taahhüt ederim.

Adres:

Tarih
Yetkili İmza / Kaşe

Ekler:

- 1- Güncellenen belgenin/belgelerin kopyası
- 2- Ürün Listesi

Belge Numarası	Birincil Ürün Numarası	Adet

ÜTS'de Süre Uzatımı ile ilgili Akış Diyagramları

