

2020/KK-9 Sayılı
2020/KK-2 Sayılı Duyuruya İstinaden Apostil veya Büyükelçilik/Konsolosluk Onaylı
Olarak Fiziki Evraklı Şekilde Başvuru Yapılması Talep Edilen Belgelere İlişkin
2020/KK-5 Sayılı Geçici Duyuruyu Tadil Eden
Geçici 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.

Malumunuz üzere, tıbbi cihaz ve tıbbi cihazlara ait belge kayıt başvuruları ile ilgili olarak 05/02/2020 tarihli “**2020/KK-2 Sayılı Tıbbi Cihaz Kayıt ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları ile ilgili 2019/KK-9 Sayılı Duyuruyu Tadil Eden Duyuru**” adlı Duyuru hali hazırda yürürlükte ve yürürlükte kalmaya devam edecektir.

Bununla birlikte, hali hazırda yürürlükte olan 26/03/2020 tarihli “**2020/KK-5 Sayılı 2020/KK-2 Sayılı Duyuruya İstinaden Apostil veya Büyükelçilik/Konsolosluk Onaylı Olarak Fiziki Evraklı Şekilde Başvuru Yapılması Talep Edilen Belgelere İlişkin Geçici Duyuru**” adlı Duyuruya istinaden apostil veya büyükelçilik/konsolosluk onay işlemleri tamamlanamayan **EC Sertifikası** ve **Uygunluk Beyanı** türlerindeki fiziki evrak gerektiren belge kayıt başvuruları, ilgili Duyurudaki diğer şartları karşılaması durumunda, kabul edilmekte ve 60 gün süre uzatımı verilmektedir.

Buna karşılık, Dünya Sağlık Örgütü tarafından “küresel pandemi” olarak tanımlanan COVID-19 salgını sürecinin mevcut dönemde birçok ülkede kötüye doğru gitmekte olduğu ve bu nedenle apostil tasdik veya büyükelçilik/konsolosluk onay işlemlerinin yavaşladığı ya da durma noktasına geldiği görülmektedir. Bu sebeple, **2020/KK-5 Sayılı Duyuru** hükümlerinin yeniden düzenlenmesi ve tadil edilmesi gereksinimi ortaya çıkmıştır. Bu bağlamda;

- 1- **01/01/2021 tarihinden itibaren ve konuyla ilgili yeni bir Duyuru yayınlanıncaya kadar**, COVID-19 salgını nedeniyle apostil veya büyükelçilik/konsolosluk onay işlemleri tamamlanamayan **EC Sertifikası** ve **Uygunluk Beyanı** türlerindeki fiziki evrak gerektiren belge kayıt başvurularında, apostil tasdiki veya büyükelçilik/konsolosluk onayı olmayan belgelerin kayıtları da kabul edilecektir. Buna göre, **2020/KK-2 Sayılı Duyurunun** apostil veya büyükelçilik/konsolosluk onayı şartları haricindeki hükümlere istinaden sisteme yüklenen ve fiziki halleri Kuruma sunulan belgelerin kayda esas değerlendirilmesi sonucunda, uygunsa kayıt işlemi tamamlanacak ve söz konusu belgelere, **2020/KK-1 Sayılı Duyuruya istinaden taahhütname ile süre uzatımı başvurusu istenmeksizin, 120 gün** süre uzatımı verilecektir. **(Ek-1’e bakınız)**
- 2- (1-) numaralı bölümde bahsedilen duruma paralel olarak verilen süre içerisinde COVID-19 salgını nedeniyle apostil tasdiki veya büyükelçilik/konsolosluk onayı işlemleri tamamlanamayan belgeler için, **2020/KK-1 Sayılı Duyuru hükümlerine istinaden süre uzatımı başvurusu yapılması halinde, tek seferlik olarak 60 gün** daha süre uzatımı daha verilebilecektir. **(Ek-1’e bakınız)**
- 3- (2-) numaralı bölümde bahsedilen duruma paralel olarak verilen süre içerisinde COVID-19 salgını nedeniyle apostil tasdiki veya büyükelçilik/konsolosluk onayı işlemleri tamamlanamayan belgeler için, **2020/KK-1 Sayılı Duyuru hükümlerine istinaden yapılacak olan süre uzatımı başvuru dilekçesine imalatçı firma**

tarafından düzenlenen ve ‘COVID-19 salgını nedeniyle apostil işlemlerinin henüz yapılmadığına ve 60 gün içerisinde kadar yapılacağına dair’ ifadelerin yer aldığı **yeni tarihli ve imzalı/kaşeli bir resmi firma tevit yazısının** eklenmesi ve başvurunun uygun bulunması halinde, **60 gün** daha süre uzatımı verilebilecektir. Söz konusu başvurunun uygun kabul edilebilmesi için, başvuru dilekçesinde *2020/KK-1 Sayılı Duyuru* hükümlerine uyacak şekilde **Taahhütname** ve **Güncel ve Geçerli Belge Kopyasının** ve bunlara ilaveten yukarıda bahsedilen **Firma Tevit Yazısının** bulunması gerekmektedir. (Ek-1’e bakınız)

- 4- **01/01/2021 tarihinden itibaren ve konuyla ilgili yeni bir Duyuru yayınlanıncaya kadar**, COVID-19 salgını nedeniyle apostil veya büyükelçilik/konsolosluk işlemleri tamamlanamayan **Kalite Yönetim Sistemi (ISO 13485) Belgesi** ve **Yetkili Distribütörlük Belgesi** türlerindeki fiziki evrak gerektirmeyen belge kayıt başvurularında, apostil tasdiki veya büyükelçilik/konsolosluk onayı olmayan belgelerin kayıtları da kabul edilecektir. Buna göre, *2020/KK-2 Sayılı Duyurunun* apostil veya büyükelçilik/konsolosluk onayı şartları haricindeki hükümlere istinaden sisteme yüklenen belgelerin kayda esas değerlendirilmesi sonucunda, uygunsuz kayıt işlemi tamamlanacaktır.
- 5- Apostil veya büyükelçilik/konsolosluk onayı bulunan belge başvurularında ya da (1-) ve (4-) numaralı durumlar haricindeki belge başvurularında, *2020/KK-2 Sayılı Duyuru*ya istinaden kayıt işlemlerinin gerçekleştirilmesine devam edilecektir.
- 6- Bu Duyuru, **01/01/2021 tarihinden itibaren** yürürlüğe girecektir.
- 7- **01/01/2021 tarihinden itibaren**, 26/03/2020 tarihli “*2020/KK-5 Sayılı 2020/KK-2 Sayılı Duyuru*ya İstinaden Apostil veya Büyükelçilik/Konsolosluk Onaylı Olarak Fiziki Evraklı Şekilde Başvuru Yapılması Talep Edilen Belgelere İlişkin Geçici Duyuru” adlı Duyuru yürürlükten kalkacaktır.
- 8- **Konuyla ilgili yeni Duyurunun yayınlanmasıyla birlikte**, bu Duyuru yürürlükten kalkacaktır.
- 9- 05/02/2020 tarihli “*2020/KK-2 Sayılı Tıbbi Cihaz Kayıt ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları ile ilgili 2019/KK-9 Sayılı Duyuru*yu Tadil Eden Duyuru” adlı Duyuru, yerine başka bir Duyuru yayınlanıncaya kadar, **yürürlükte kalmaya devam edecektir.**

2020/KK-9 Sayılı Geçici Duyuruya istinaden
Apostil ya da Konsolosluk Onayı olmayan EC Sertifikası ve Uygunluk Beyanı için
Belge Kayıt ve Süre Uzatım Aşamaları

