Ek-A

Sayı :
Konu : Taahhütname

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

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ekte yer alan üretimini/ithalatını yapmış olduğumuz ürünlere ait belgenin/belgelerin geçerlilik süresi/süreleri dolmak üzeredir. EC/Uygunluk Beyanı belgesine/belgelerine 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.

Ayrıca kurumunuzun ilgili ürünlere yönelik tekil takip kararı vermesi halinde ilgili belgelerin kayıtları sistem tarafından otomatik olarak kaldırılacağı hususunun bilgimiz dahilinde olduğunu bundan kaynaklanan her türlü hukuki ve cezai sorumluluğun firmamıza ait olduğunu kabul ederim.

Adres:

Tarih
Yetkili İmza / Kaşe

EK: Ürün Listesi

Belge Numarası	**Birincil Ürün Numarası**	**Adet**

Ek-B

Sayı :
Konu : Taahhütname

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

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ekte yer alan üretimini/ithalatını yapmış olduğumuz ürünlere ait belge/belgeler güncellenmiştir. Güncellenen EC/ Uygunluk Beyanı belgesi/belgelerinin sisteme eklenmesi ve apostil işlemlerinin neticelendirilmesi amacıyla EC/Uygunluk Beyanı belgesine/belgelerine 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.

Ayrıca kurumunuzun ilgili ürünlere yönelik tekil takip kararı vermesi halinde ilgili belgelerin kayıtları sistem tarafından otomatik olarak kaldırılacağı hususunun bilgimiz dahilinde olduğunu bundan kaynaklanan her türlü hukuki ve cezai sorumluluğun firmamıza ait olduğunu kabul ederim.

Adres:

Tarih
Yetkili İmza / Kaşe

EK: Ürün Listesi

Belge Numarası	**Birincil Ürün Numarası**	**Adet**

Ek-C

Sayı :
Konu : Taahhütname

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

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ekte yer alan üretimini/ithalatını yapmış olduğumuz ürünlere ait belgenin/belgelerin geçerlilik süresi/süreleri dolmuştur. EC/Uygunluk Beyanı belgesine/belgelerine 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.

Ayrıca kurumunuzun ilgili ürünlere yönelik tekil takip kararı vermesi halinde ilgili belgelerin kayıtları sistem tarafından otomatik olarak kaldırılacağı hususunun bilgimiz dahilinde olduğunu bundan kaynaklanan her türlü hukuki ve cezai sorumluluğun firmamıza ait olduğunu kabul ederim.

Adres:

Tarih
Yetkili İmza / Kaşe

EK: Ürün Listesi

Belge Numarası	**Birincil Ürün Numarası**	**Adet**

Ek-D

Sayı :
Konu : Taahhütname

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

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ekte yer alan üretimini/ithalatını yapmış olduğumuz ürünlere ait belgenin/belgelerin geçerlilik süresi/süreleri dolmuş olup, bu belgenin/belgelerin onaylanmış kuruluş transferi ve/veya yeniden belgelendirme süreçleri dolayısıyla güncellenmesi veya yeniden belgelendirilmesi zaman alacaktır. Belgelendirmeyi yapacak olan onaylanmış kuruluşun ilgili ürünleri belgelendirme sürecinde olduğuna dair teyit yazısı ektedir. Bu bağlamda, söz konusu EC belgesine/belgelerine 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.

Ayrıca kurumunuzun ilgili ürünlere yönelik tekil takip kararı vermesi halinde ilgili belgelerin kayıtları sistem tarafından otomatik olarak kaldırılacağı hususunun bilgimiz dahilinde olduğunu bundan kaynaklanan her türlü hukuki ve cezai sorumluluğun firmamıza ait olduğunu kabul ederim.

Adres:

Tarih
Yetkili İmza / Kaşe

Ekler:
1- Belgelendirmeyi yapacak olan onaylanmış kuruluşun ilgili ürünleri belgelendirme sürecinde olduğuna dair teyit yazısı
2- Ürün Listesi

Belge Numarası	**Birincil Ürün Numarası**	**Adet**

Ek-E

Sayı :
Konu : Taahhütname

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

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ekte yer alan üretimini/ithalatını yapmış olduğumuz ürünlere ait belgenin/belgelerin geçerlilik süresi/süreleri geçerlilik süresi/süreleri dolmak üzeredir. Söz konusu belgenin/belgelerin onaylanmış kuruluş transferi ve/veya yeniden belgelendirme süreçleri dolayısıyla güncellenmesi veya yeniden belgelendirilmesi zaman alacaktır. Belgelendirmeyi yapacak olan onaylanmış kuruluşun ilgili ürünleri belgelendirme sürecinde olduğuna dair teyit yazısı ektedir. Bu bağlamda, söz konusu EC belgesine/belgelerine 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.

Ayrıca kurumunuzun ilgili ürünlere yönelik tekil takip kararı vermesi halinde ilgili belgelerin kayıtları sistem tarafından otomatik olarak kaldırılacağı hususunun bilgimiz dahilinde olduğunu bundan kaynaklanan her türlü hukuki ve cezai sorumluluğun firmamıza ait olduğunu kabul ederim.

Adres:

Tarih
Yetkili İmza / Kaşe

Ekler:
1- Belgelendirmeyi yapacak olan onaylanmış kuruluşun ilgili ürünleri belgelendirme sürecinde olduğuna dair teyit yazısı
2- Ürün Listesi

Belge Numarası	**Birincil Ürün Numarası**	**Adet**

Ek-F

Sayı :
Konu : Taahhütname

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

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ekte yer alan üretimini/ithalatını yapmış olduğumuz ürünlere ait belgenin/belgelerin geçerlilik süresi/süreleri dolmuş olup, söz konusu ürünler güncellenen veya mevcut belgelendirilen sertifikanın kapsamından çıkartılmıştır. Bu bağlamda, söz konusu EC belgesine/belgelerine ÜTS'de kalma süresi tanımlanması halinde ekteki ürünlerimizin geçerliliği bitmiş belgenin/belgelerin geçerlilik süresi/süreleri içerisinde üretildiğini beyan eder, belge bitiş tarihi ….. olan ürünlerimi ÜTS geçişine özel en geç …… tarihine kadar kullanıcıya ulaştıracağımı taahhüt ederim.

Ayrıca kurumunuzun ilgili ürünlere yönelik tekil takip kararı vermesi halinde ilgili belgelerin kayıtları sistem tarafından otomatik olarak kaldırılacağı hususunun bilgimiz dahilinde olduğunu bundan kaynaklanan her türlü hukuki ve cezai sorumluluğun firmamıza ait olduğunu kabul ederim.

Adres:

Tarih
Yetkili İmza / Kaşe

Ekler:
1- Ürün Listesi

Belge Numarası	Birincil Ürün Numarası	Adet

Ek-G

Sayı :
Konu : Taahhütname

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 belgesi/belgeleri, ekteki teyit yazısında anlaşılacağı üzere, ürün güvenliği haricinde bir nedenden dolayı onaylanmış kuruluş tarafından askıya alınmıştır veya iptal edilmiştir. Bu bağlamda, söz konusu EC belgesine/belgelerine ÜTS'de kalma süresi tanımlanması halinde ekteki ürünlerimizin geçerliliği bitmiş belgenin/belgelerin geçerlilik süresi/süreleri içerisinde üretildiğini beyan eder, belge bitiş tarihi ….. olan ürünlerimi ÜTS geçişine özel en geç …… tarihine kadar kullanıcıya ulaştıracağımı taahhüt ederim.

Ayrıca kurumunuzun ilgili ürünlere yönelik tekil takip kararı vermesi halinde ilgili belgelerin kayıtları sistem tarafından otomatik olarak kaldırılacağı hususunun bilgimiz dahilinde olduğunu bundan kaynaklanan her türlü hukuki ve cezai sorumluluğun firmamıza ait olduğunu kabul ederim.

Adres:

Tarih
Yetkili İmza / Kaşe

Ekler:
1- Askı/iptal işlemini yapan onaylanmış kuruluştan veya sorumlu yetkili otoriteden alınan ilgili ürünlerin sorumlulukları altında olduğuna ve sertifika askı/iptal işleminin ürün güvenliği nedeniyle yapılmadığına dair teyit yazısı
2- Ürün Listesi

Belge Numarası	**Birincil Ürün Numarası**	**Adet**

Ek-H

Sayı :
Konu : Taahhütname

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

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ekte yer alan üretimini/ithalatını yapmış olduğumuz ürünlere ait belgenin/belgelerin geçerlilik süresi/süreleri dolmuş olup, Birleşik Krallık'ın AB'den ayrılması (Brexit) nedeniyle söz konusu belgenin/belgelerin kapsadığı ürünlerin Birleşik Krallık'ta yerleşik olan onaylanmış kuruluşlardan başka bir onaylanmış kuruluşa transferi ve/veya yeniden belgelendirilmesi süreçleri zaman alacaktır. Belgelendirmeyi yapacak olan onaylanmış kuruluşun ilgili ürünleri belgelendirme sürecinde olduğuna dair teyit yazısı ektedir. Bu bağlamda, söz konusu EC belgesine/belgelerine 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.

Ayrıca kurumunuzun ilgili ürünlere yönelik tekil takip kararı vermesi halinde ilgili belgelerin kayıtları sistem tarafından otomatik olarak kaldırılacağı hususunun bilgimiz dahilinde olduğunu bundan kaynaklanan her türlü hukuki ve cezai sorumluluğun firmamıza ait olduğunu kabul ederim.

Adres:

Tarih
Yetkili İmza / Kaşe

Ekler:
1- Belgelendirmeyi yapacak olan onaylanmış kuruluşun ilgili ürünleri belgelendirme sürecinde olduğuna dair teyit yazısı
2- Ürün Listesi

Belge Numarası	**Birincil Ürün Numarası**	**Adet**