

MÜLGA TIBBİ CİHAZLARIN İTHALAT DENETİMİ TEBLİĞİ (ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ: 2021/16)	MER'İ TIBBİ CİHAZLARIN İTHALAT DENETİMİ TEBLİĞİ (ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ: 2022/16)
Amaç ve kapsam	Amaç ve kapsam
MADDE 1 - (1) Bu Tebliğin amacı, Ek-1’de belirtilen ürünlerin, ithalatta 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygunluğunun denetimine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir. (2) Bu Tebliğ Serbest Dolaşıma Giriş Rejimine tabi tutulacak ürünleri kapsar. (3) Bu Tebliğ Hariçte İşleme Rejimi uyarınca ihraç edilip geri gelen eşyaları kapsamaz.	MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin amacı, Ek-1’de belirtilen ürünlerin, ithalatta 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği, 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygunluğunun denetimine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir. (2) Bu Tebliğ Serbest Dolaşıma Giriş Rejimine tabi tutulacak ürünleri kapsar. (3) Bu Tebliğ Hariçte İşleme Rejimi uyarınca ihraç edilip geri gelen eşyaları kapsamaz.
Dayanak	Dayanak
MADDE 2 - (1) Bu Tebliğ, 28/1/2013 tarihli ve 2013/4284 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararının 4 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır	MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ, 28/1/2013 tarihli ve 2013/4284 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararının 4 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar	Tanımlar
MADDE 3 - (1) Bu Tebliğde geçen; a) A.TR Dolaşım Belgesi: Türkiye veya Avrupa Topluluğu’nda serbest dolaşımda bulunan eşyanın Gümrük Birliği çerçevesinde tercihli rejimden yararlanabilmesini sağlamak üzere, gümrük idaresince yada bu idare tarafından yetki verilmiş kuruluşlarca düzenlenip gümrük idaresince vize edilen belgeyi, b) Bakanlık: Ticaret Bakanlığını, c) Denetim Birimi: Bakanlığın Bölge Müdürlüklerine bağlı ürün güvenliği denetimlerinden sorumlu Ticaret Denetmenleri Şube Müdürlüklerini ve Ticaret Denetmenleri Servislerini, ç) Dış Ticarete Risk Esaslı Kontrol Sistemi (TAREKS): Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Mevzuatı uyarınca yürütülen denetim, uygunluk ve izin işlemlerinin elektronik ortamda ve risk analizi esaslı olarak yapılması amacıyla kurulan internet tabanlı uygulamayı, d) Fiili denetim: Belge kontrolü, işaret kontrolü, fiziki muayene ve laboratuvar testinden biri veya birkaçını, e) Geri gelen eşya: 7/10/2009 tarihli ve 27369 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Gümrük Yönetmeliğinin 446 ncı maddesinin birinci fıkrasının (a), (b) ve (c) bentlerinde tanımlanan nedenlerle geri gelen daha önce ihraç edilmiş eşyayı,	MADDE 3 – (1) Bu Tebliğde geçen; a) A.TR Dolaşım Belgesi: Türkiye veya Avrupa Topluluğu’nda serbest dolaşımda bulunan eşyanın Gümrük Birliği çerçevesinde tercihli rejimden yararlanabilmesini sağlamak üzere, gümrük idaresince ya da bu idare tarafından yetki verilmiş kuruluşlarca düzenlenip gümrük idaresince vize edilen belgeyi, b) Bakanlık: Ticaret Bakanlığını, c) Denetim Birimi: Bakanlığın Bölge Müdürlüklerine bağlı ürün güvenliği denetimlerinden sorumlu Ürün Güvenliği Denetimleri Müdürlüklerini, ç) Dış Ticarete Risk Esaslı Kontrol Sistemi (TAREKS): Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Mevzuatı uyarınca yürütülen denetim, uygunluk ve izin işlemlerinin elektronik ortamda ve risk analizi esaslı olarak yapılması amacıyla kurulan internet tabanlı uygulamayı, d) Fiili denetim: Belge kontrolü, işaret kontrolü, fiziki muayene ve laboratuvar testinden biri veya birkaçını, e) Geri gelen eşya: 7/10/2009 tarihli ve 27369 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Gümrük Yönetmeliğinin 446 ncı maddesinin birinci fıkrasının (a), (b) ve (c) bentlerinde tanımlanan nedenlerle geri gelen daha önce ihraç edilmiş eşyayı,

f) Kapsam dışı: GTİP olarak Ek-1’de belirtilmekle birlikte, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına girmeyen ürünü, g) Kullanıcı: TAREKS aracılığıyla firmalar adına işlem yapmak üzere yetkilendirilmiş kişileri, ğ) Risk: Bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olmama ihtimalini, h) Risk analizi: Ek-1’de yer alan ürünlerin risk derecesini ve fiili denetime yönlendirilip yönlendirilmeyeceğini belirlemek amacıyla, TAREKS’te firma hakkındaki bilgiler; geçmişte yapılan ithalat denetimleri ile piyasa gözetimi ve denetimi sonuçları; üretici veya ithalatçı firma ya da kullanıcısı; giriş gümrüğü; ürünün cinsi, markası, modeli, fiyatı ve miktarı; menşe, çıkış, sevk veya ticaret yapılan ülke ve risk tespiti için kullanılabilecek diğer bilgilerden hareketle yapılan işlemi, ifade eder.	f) Kapsam dışı: GTİP olarak Ek-1’de belirtilmekle birlikte, 1 inci maddede belirtilen yönetmelikler kapsamına girmeyen ürünü, g) Kullanıcı: TAREKS aracılığıyla firmalar adına işlem yapmak üzere yetkilendirilmiş kişileri, ğ) Risk: Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerin 1 inci maddede belirtilen yönetmeliklere uygun olmama ihtimalini, h) Risk analizi: Ek-1’de yer alan ürünlerin risk derecesini ve fiili denetime yönlendirilip yönlendirilmeyeceğini belirlemek amacıyla, TAREKS’te firma hakkındaki bilgiler; geçmişte yapılan ithalat denetimleri ile piyasa gözetimi ve denetimi sonuçları; üretici veya ithalatçı firma ya da kullanıcısı; giriş gümrüğü; ürünün cinsi, markası, modeli, fiyatı ve miktarı; menşe, çıkış, sevk veya ticaret yapılan ülke ve risk tespiti için kullanılabilecek diğer bilgilerden hareketle yapılan işlemi, ifade eder.
TAREKS ve firma tanımlaması	TAREKS ve firma tanımlaması
MADDE 4 - (1) Tıbbi cihazların ithalat denetimiyle ilgili tüm işlemler TAREKS üzerinden ve risk analizine göre yapılır. (2) Bu Tebliğ kapsamı ürünleri ithal etmek isteyen firmaların, 29/12/2011 tarihli ve 28157 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Dış Ticarete Risk Esaslı Kontrol Sistemi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2011/53)	MADDE 4 – (1) Tıbbi cihazların ithalat denetimiyle ilgili tüm işlemler TAREKS üzerinden ve risk analizine göre yapılır. (2) Bu Tebliğ kapsamı ürünleri ithal etmek isteyen firmaların, 29/12/2011 tarihli ve 28157 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Dış Ticarete Risk Esaslı Kontrol Sistemi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2011/53)

çerçevesinde TAREKS'te tanımlanması ve firma adına TAREKS'te işlem yapacak en az bir kullanıcının yetkilendirilmiş olması gerekir.	çerçevesinde TAREKS'te tanımlanması ve firma adına TAREKS'te işlem yapacak en az bir kullanıcının yetkilendirilmiş olması gerekir.
İthalatçının başvurusu	İthalatçının başvurusu
MADDE 5 - (1) Bu Tebliğ kapsamındaki denetimler Gümrük Yönetmeliğinin 181 inci maddesinin dördüncü fıkrası çerçevesinde gümrük beyannamesinin tescili öncesinde yapılır. (2) Kullanıcı, Bakanlık internet sayfasının “E-işlemler” kısmında yer alan “Dış Ticarete Risk Esaslı Kontrol Sistemi (TAREKS) Uygulaması” bölümünü veya e-Devlet kapısını kullanarak TAREKS üzerinden ithal partisine ilişkin verileri girerek başvurusunu yapar. (3) Başvuru üzerine, TAREKS tarafından firmaya, ilgili denetim birimi nezdindeki işlemlerini takip edebilmesi amacıyla bir başvuru numarası verilir. (4) Verilerin doğru, eksiksiz ve zamanında girilmesinden kullanıcı sorumludur.	MADDE 5 – (1) Bu Tebliğ kapsamındaki denetimler Gümrük Yönetmeliğinin 181 inci maddesinin dördüncü fıkrası çerçevesinde gümrük beyannamesinin tescili öncesinde yapılır. (2) Kullanıcı, Bakanlık internet sayfasının “E-işlemler” kısmında yer alan “Dış Ticarete Risk Esaslı Kontrol Sistemi (TAREKS) Uygulaması” bölümünü veya e-Devlet kapısını kullanarak TAREKS üzerinden ithal partisine ilişkin verileri girerek başvurusunu yapar. (3) Başvuru üzerine, TAREKS tarafından firmaya, ilgili denetim birimi nezdindeki işlemlerini takip edebilmesi amacıyla bir başvuru numarası verilir. (4) Verilerin doğru, eksiksiz ve zamanında girilmesinden kullanıcı sorumludur
Muafiyetler ve istisnalar	Muafiyetler ve istisnalar
MADDE 6 - (1) A.TR Dolaşım Belgeli olduğu kullanıcı tarafından TAREKS'te beyan edilen ürünler için ürünün ithal edilebileceğine dair TAREKS referans numarası doğrudan oluşturulur.	MADDE 6 – (1) A.TR Dolaşım Belgeli olduğu kullanıcı tarafından TAREKS'te beyan edilen ürünler için ürünün ithal edilebileceğine dair TAREKS referans numarası doğrudan oluşturulur.

(2) Geri gelen eşya için, bu ürünlerin ihracat beyannamesi numarasının kullanıcı tarafından TAREKS'e girilmesi ve geri gelen ürünlerin teknik mevzuata uygun olması kaydıyla piyasaya arz edilebileceğine dair Ek3'te yer alan taahhütnamenin kullanıcı tarafından TAREKS'e yüklenmesini müteakip ürünün ithal edilebileceğine dair TAREKS referans numarası doğrudan oluşturulur. (3) 29/9/2009 tarihli ve 2009/15481 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı eki 4458 Sayılı Gümrük Kanununun Bazı Maddelerinin Uygulanması Hakkındaki Kararın beşinci kısmında belirtilen eşyanın ithalatında TAREKS üzerinden başvuru yapılmaz, ithalat işlemleri 11 inci maddeye göre sonuçlandırılır..... (4) Risk analizine göre yapılacak değerlendirmede gerektiğinde, birinci veya ikinci fıkra kapsamına giren ürünler de fiili denetime yönlendirilebilir.	(2) Geri gelen eşya için, bu ürünlerin ihracat beyannamesi numarasının kullanıcı tarafından TAREKS'e girilmesi ve geri gelen ürünlerin teknik mevzuata uygun olması kaydıyla piyasaya arz edilebileceğine dair Ek-3'te yer alan taahhütnamenin kullanıcı tarafından TAREKS'e yüklenmesini müteakip ürünün ithal edilebileceğine dair TAREKS referans numarası doğrudan oluşturulur. (3) 29/9/2009 tarihli ve 2009/15481 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan 4458 sayılı Gümrük Kanununun Bazı Maddelerinin Uygulanması Hakkındaki Kararın beşinci kısmında belirtilen eşyanın ithalatında TAREKS üzerinden başvuru yapılmaz, ithalat işlemleri 11 inci maddeye göre sonuçlandırılır. (4) Risk analizine göre yapılacak değerlendirmede gerektiğinde, birinci veya ikinci fıkra kapsamına giren ürünler de fiili denetime yönlendirilebilir.
Kapsam dışı	Kapsam dışı
MADDE 7 - (1) Başvuru konusu ithalat partisine ilişkin kapsam dışı beyanı ithalatçı tarafından ilgili gümrük idaresine yapılır.	MADDE 7 – (1) Başvuru konusu ithalat partisine ilişkin kapsam dışı beyanı ithalatçı tarafından ilgili gümrük idaresine yapılır.
Risk analizi	Risk analizi

MADDE 8 - (1) Kullanıcıların TAREKS üzerinden beyan ettiği bilgiler çerçevesinde, fiili denetime yönlendirilen ürünler TAREKS aracılığıyla yapılacak risk analizine göre belirlenir. (2) Risk analizinde kullanılacak kriterler, gerektiğinde Sağlık Bakanlığı ve ilgili diğer tarafların da görüşü alınarak, Bakanlıkça belirlenir. (3) Risk analizi sonucunda fiili denetime yönlendirilmeyen ürünlerin ithal edilebileceğine dair TAREKS referans numarası doğrudan oluşturulur.	MADDE 8 – (1) Kullanıcıların TAREKS üzerinden beyan ettiği bilgiler çerçevesinde, fiili denetime yönlendirilen ürünler TAREKS aracılığıyla yapılacak risk analizine göre belirlenir. (2) Risk analizinde kullanılacak kriterler, gerektiğinde Sağlık Bakanlığı ve ilgili diğer tarafların da görüşü alınarak, Bakanlıkça belirlenir. (3) Risk analizi sonucunda fiili denetime yönlendirilmeyen ürünlerin ithal edilebileceğine dair TAREKS referans numarası doğrudan oluşturulur.
Fiili denetim	Fiili denetim
MADDE 9 - (1) Fiili denetime yönlendirilen ürünler için Ek-2’de belirtilen belgeler, firma adına yetkilendirilen kullanıcı tarafından başvuru günü dâhil iki iş günü içerisinde elektronik ortamda TAREKS’e yüklenir. Firmanın başvuru sırasında TAREKS’te talep etmesi halinde sistem tarafından ilave süre verilir. İlgili belgelerin kullanıcı tarafından sisteme süresi içerisinde yüklenmemesi halinde başvuru iptal edilir. (2) Firmalardan gerektiğinde ilave bilgi ve belge istenebilir. (3) Fiili denetim sonucunda ilgili mevzuata aykırılık tespit edilmemesi ya da ürünün kapsam dışı olduğunun tespiti durumlarında, ürünün ithal edilebileceğine dair TAREKS referans numarası oluşturulur. (4) İlgili mevzuata aykırılık tespit edilmesi veya ithalatçıdan talep edilen ek bilgi ve belgelerin süresi içerisinde TAREKS’e	MADDE 9 – (1) Fiili denetime yönlendirilen ürünler için Ek-2’de belirtilen belgeler, firma adına yetkilendirilen kullanıcı tarafından başvuru günü dâhil iki iş günü içerisinde elektronik ortamda TAREKS’e yüklenir. Firmanın başvuru sırasında TAREKS’te talep etmesi halinde sistem tarafından ilave süre verilir. İlgili belgelerin kullanıcı tarafından sisteme süresi içerisinde yüklenmemesi halinde başvuru iptal edilir. (2) Firmalardan gerektiğinde ilave bilgi ve belge istenebilir. (3) Fiili denetim sonucunda ilgili mevzuata aykırılık tespit edilmemesi ya da ürünün kapsam dışı olduğunun tespiti durumlarında, ürünün ithal edilebileceğine dair TAREKS referans numarası oluşturulur. (4) İlgili mevzuata aykırılık tespit edilmesi veya ithalatçıdan talep edilen ek bilgi ve belgelerin süresi içerisinde TAREKS’e

yüklenmemesi durumunda, fiili denetim olumsuz olarak sonuçlandırılır ve sonuç TAREKS'te ilan edilir. (5) TAREKS'e yüklenen, ancak ilgilisince düzenlenmediği anlaşılan AT Uygunluk Beyanı veya test raporunun tespiti halinde, diğer şartlar uygun olsa dahi fiili denetim olumsuz olarak sonuçlandırılır ve sonuç TAREKS'te ilan edilir.	yüklenmemesi durumunda, fiili denetim olumsuz olarak sonuçlandırılır ve sonuç TAREKS'te ilan edilir. (5) TAREKS'e yüklenen, ancak ilgilisince düzenlenmediği anlaşılan AT Uygunluk Beyanı veya test raporunun tespiti halinde, diğer şartlar uygun olsa dahi fiili denetim olumsuz olarak sonuçlandırılır ve sonuç TAREKS'te ilan edilir.
Kullanıcıya yapılan bildirimler	Kullanıcıya yapılan bildirimler
MADDE 10 - (1) Kullanıcı, denetim sürecine ve sonucuna ilişkin sorgulamaları TAREKS aracılığıyla yapar. (2) Denetim sürecine ve sonucuna ilişkin bildirimler, Dış Ticarete Risk Esaslı Kontrol Sistemi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2011/53)'nin 6 ncı maddesi kapsamında yapılan “Yetkilendirme Başvuruları” uygulamasında kullanıcılar tarafından beyan edilen elektronik posta adresine iletilir. Kullanıcıya ulaşmayan bildirimlerden Bakanlık sorumlu değildir. (3) Yapılan denetimde, üründe mevzuata aykırılık tespiti halinde durum ilgili gümrük idaresine yazıyla ayrıca bildirilir	MADDE 10 – (1) Kullanıcı, denetim sürecine ve sonucuna ilişkin sorgulamaları TAREKS aracılığıyla yapar. (2) Denetim sürecine ve sonucuna ilişkin bildirimler, Dış Ticarete Risk Esaslı Kontrol Sistemi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2011/53)'nin 6 ncı maddesi kapsamında yapılan “Yetkilendirme Başvuruları” uygulamasında kullanıcılar tarafından beyan edilen elektronik posta adresine iletilir. Kullanıcıya ulaşmayan bildirimlerden Bakanlık sorumlu değildir. (3) Yapılan denetimde, üründe mevzuata aykırılık tespiti halinde durum ilgili gümrük idaresine yazıyla ayrıca bildirilir.
TAREKS referans numarasının gümrüklere beyanı	TAREKS referans numarasının gümrüklere beyanı
MADDE 11 - (1) Ürünün ithal edilebileceğine dair TAREKS referans numarasının gümrük beyannamesinin 44 numaralı hanesine firma tarafından kaydedilmesi zorunludur.	MADDE 11 – (1) Ürünün ithal edilebileceğine dair TAREKS referans numarasının gümrük beyannamesinin 44 numaralı hanesine firma tarafından kaydedilmesi zorunludur.

(2) TAREKS referans numarası verildiği tarihten itibaren 1 yıl süreyle geçerlidir. (3) Gümrük idarelerine kapsam dışı olarak beyan edilen ürünlerin ithalatında, 18160099282013015773484 olarak belirlenen 23 haneli TAREKS referans numarası, gümrük beyannamesinin 44 numaralı hanesine ithalatçı tarafından kaydedilir. Kapsam dışı olarak beyan edilen ürünlerin, gümrük gözetiminde bulunması kaydıyla ilgili gümrük idaresince fiili denetime yönlendirilmesi halinde, 5 inci madde çerçevesinde TAREKS üzerinden başvuru yapılır. (4) GTİP değişikliği sonucunda Tebliğ eki listede yer aldığı tespit edilen ürünlerin, gümrük gözetiminde bulunması kaydıyla, ilgili gümrük idaresince fiili denetime yönlendirilmesi halinde, 5 inci madde çerçevesinde TAREKS üzerinden başvuru yapılır. (5) 2009/15481 sayılı 4458 Sayılı Gümrük Kanununun Bazı Maddelerinin Uygulanması Hakkındaki Kararın beşinci kısmında belirtilen eşyanın ithalatında 18160099116115014436576 olarak belirlenen 23 haneli TAREKS referans numarası, gümrük beyannamesinin 44 numaralı hanesine kaydedilir	(2) TAREKS referans numarası verildiği tarihten itibaren 1 yıl süreyle geçerlidir. 3) Gümrük idarelerine kapsam dışı olarak beyan edilen ürünlerin ithalatında, 18160099282013015773484 olarak belirlenen 23 haneli TAREKS referans numarası, gümrük beyannamesinin 44 numaralı hanesine ithalatçı tarafından kaydedilir. Kapsam dışı olarak beyan edilen ürünlerin, gümrük gözetiminde bulunması kaydıyla ilgili gümrük idaresince denetime yönlendirilmesi halinde, 5 inci madde çerçevesinde TAREKS üzerinden başvuru yapılır. (4) GTİP değişikliği sonucunda Tebliğ eki listede yer aldığı tespit edilen ürünlerin, gümrük gözetiminde bulunması kaydıyla, ilgili gümrük idaresince denetime yönlendirilmesi halinde, 5 inci madde çerçevesinde TAREKS üzerinden başvuru yapılır. (5) 4458 sayılı Gümrük Kanununun Bazı Maddelerinin Uygulanması Hakkındaki Kararın beşinci kısmında belirtilen eşyanın ithalatında 18160099116115014436576 olarak belirlenen 23 haneli TAREKS referans numarası, gümrük beyannamesinin 44 numaralı hanesine kaydedilir
İthalatçının sorumluluğu	İthalatçının sorumluluğu
MADDE 12 - (1) İthalatçı, bu Tebliğ kapsamında denetlensin veya denetlenmesin, ithal ettiği ürünlerin her halükârda Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği dâhil olmak üzere ilgili tüm mevzuata uygun ve güvenli olmasından, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin	MADDE 12 – (1) İthalatçı, bu Tebliğ kapsamında denetlensin veya denetlenmesin, ithal ettiği ürünlerin her halükârda bu Tebliğin 1 inci maddesinde belirtilen yönetmelikler dâhil olmak üzere ilgili tüm mevzuata uygun ve güvenli olmasından, 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu uyarınca sorumludur.

Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun uyarınca sorumludur.

(2) Ürünün ithaline izin verilmesi veya ürüne dair TAREKS referans numarası oluşturulması, ürünün mutlaka mevzuata uygun ve/veya güvenli olduğu anlamına gelmez.

(3) Bu Tebliğ kapsamında, ürünün ithal edilebileceğine dair verilen TAREKS referans numarası o ürünün ithalat işlemi dışında başka bir amaçla veya ürünün güvenli ve mevzuata uygun olduğunun ispatı olarak kullanılamaz.

(4) İthal edilmiş ürünün GTİP'inin Ek-1'de yer aldığının sonradan yapılan kontrol sonucunda tespit edilmesi halinde keyfiyet ilgili gümrük idaresi tarafından Sağlık Bakanlığına bildirilir. Sağlık Bakanlığının ürünün güvensiz olduğunu tespit ederek gümrük idaresine bildirmesi halinde, uygunluk değerlendirmesinin olumsuz sonuçlandığı kabul edilir.

Yaptırımlar

MADDE 13 - (1) Bu Tebliğe aykırı hareket edenler ile yanlış veya yanıltıcı beyanda bulunanlar, sahte belge kullanan veya ibraz edenler veya belgede tahrifat yapanlar hakkında, 4703 sayılı Kanun, 27/10/1999 tarihli ve 4458 sayılı Gümrük Kanunu, 2013/4284 sayılı Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararının ilgili hükümleri ve ilgili diğer mevzuat uygulanır.

(2) Ürünün ithaline izin verilmesi veya ürüne dair TAREKS referans numarası oluşturulması, ürünün mutlaka mevzuata uygun ve/veya güvenli olduğu anlamına gelmez.

(3) Bu Tebliğ kapsamında, ürünün ithal edilebileceğine dair verilen TAREKS referans numarası o ürünün ithalat işlemi dışında başka bir amaçla veya ürünün güvenli ve mevzuata uygun olduğunun ispatı olarak kullanılamaz.

(4) İthal edilmiş ürünün GTİP'inin Ek-1'de yer aldığının sonradan yapılan kontrol sonucunda tespit edilmesi halinde keyfiyet ilgili gümrük idaresi tarafından Sağlık Bakanlığına bildirilir. Sağlık Bakanlığının ürünün güvensiz olduğunu tespit ederek gümrük idaresine bildirmesi halinde, uygunluk değerlendirmesinin olumsuz sonuçlandığı kabul edilir.

Yaptırımlar

MADDE 13 – (1) Bu Tebliğe aykırı hareket edenler ile yanlış veya yanıltıcı beyanda bulunanlar, sahte belge kullanan veya ibraz edenler veya belgede tahrifat yapanlar hakkında, 7223 sayılı Kanun, 27/10/1999 tarihli ve 4458 sayılı Gümrük Kanunu, 2013/4284 sayılı Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararının ilgili hükümleri ve ilgili diğer mevzuat uygulanır.

	(2) TAREKS üzerinden yürütülen denetimlerde, ilgili mevzuata, bu Tebliğ hükümlerine ve bu Tebliğe ilişkin uygulamalara aykırı hareket eden kullanıcının yetkisi, fiilin ağırlığına göre belirli bir süre askıya alınır, firmanın denetim başvuruları belirli bir süre ve/veya oranda fiili denetime yönlendirilir. Bu yaptırımlar uygulanırken belirlenen süreler ve denetim oranları, firmanın başvuru sıklığı, varsa önceki ihlalleri ve/veya ürünün niteliği gibi hususlar dikkate alınarak belirlenir.
Yetki	Yetki
MADDE 14 - (1) Bu Tebliğde yer alan hususlarda uygulamaya yönelik önlem almaya ve düzenleme yapmaya Bakanlık Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü yetkilidir	MADDE 14 – (1) Bu Tebliğde yer alan hususlarda uygulamaya yönelik önlem almaya ve düzenleme yapmaya Bakanlık Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü yetkilidir.
Yürürlükten kaldırılan tebliğ	Yürürlükten kaldırılan tebliğ
MADDE 15 - (1) 27/12/2019 tarihli ve 30991 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2020/16) yürürlükten kaldırılmıştır.	MADDE 15 – (1) 31/12/2020 tarihli ve 31351 dördüncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2021/16) yürürlükten kaldırılmıştır.
Geçiş süreci	Geçiş süreci

GEÇİCİ MADDE 1 - (1) 1/1/2021 tarihinden önce çıkış ülkesinde ihraç amacıyla Türkiye'ye sevk edilmek üzere taşıma belgesi düzenlenmiş veya gümrük mevzuatı uyarınca gümrük idarelerine sunulmuş olan ürünlerin ithalatı, **28/2/2021** tarihine kadar (bu tarih dâhil), ithalatçının talebi halinde, Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (~~Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2020/16~~)'ne göre sonuçlandırılır.

~~(2) Bu Tebliğin hükümleri, bu Tebliğin Ek-1'inde belirtilen, ancak Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2020/16)'nin Ek-1'inde belirtilmeyen GTİP'ler kapsamındaki ürünlerin ithalatında 28/2/2021 tarihine kadar (bu tarih dâhil) uygulanmaz. Bu fıkra, İstatistik Pozisyonlarına Bölünmüş Türk Gümrük Tarife Cetvelinde yapılan değişiklikler nedeniyle farklılaşan GTİP'ler için uygulanmaz.~~

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) 1/1/2022 tarihinden önce çıkış ülkesinde ihraç amacıyla Türkiye'ye sevk edilmek üzere taşıma belgesi düzenlenmiş veya Gümrük Mevzuatı uyarınca gümrük idarelerine sunulmuş olan ürünlerin ithalatı, **28/2/2022** tarihine kadar (bu tarih dâhil), ithalatçının talebi halinde, Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2021/16)'ne göre sonuçlandırılır.

Yürürlük

Yürürlük

MADDE 16 - (1) Bu Tebliğ **1/1/2021** tarihinde yürürlüğe girer

MADDE 16 – (1) Bu **Tebliğ 1/1/2022** tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Yürütme

MADDE 17 - (1) Bu Tebliğ hükümlerini Ticaret Bakanı yürütür.

Ek-1

TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ, VÜCUDA YERLEŞTİRİLEBİLİR AKTİF TIBBİ CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ VE VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN (İN VİTRO) TIBBİ TANİ CİHAZLARI YÖNETMELİĞİ KAPSAMINDA İTHALATTA DENETİME TABİ ÜRÜNLERİN LİSTESİ	
GTİP	MADDE İSMİ
3002.11.00.00.00	Sıtma teşhisi için test kitleri
3002.12.00.00.29	Diğerleri (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar ve veterinerlikte kullanılanlar ile mamul ilaçlar hariç)
3002.13.00.00.00	Dozlandırılmamış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmamış/hazırlanmamış, karışım olmayan bağışıklık ürünleri (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar ve veterinerlikte kullanılanlar ile mamul ilaçlar hariç)

MADDE 17 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Ticaret Bakanı yürütür..

Ek-1

9/1/2007 TARİHLİ VE 26398 SAYILI RESMÎ GAZETE'DE YAYIMLANAN VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN (İN VİTRO) TIBBİ TANİ CİHAZLARI YÖNETMELİĞİ, 2/6/2021 TARİHLİ VE 31499 MÜKERRER SAYILI RESMÎ GAZETE'DE YAYIMLANAN TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ VE 2/6/2021 TARİHLİ VE 31499 MÜKERRER SAYILI RESMÎ GAZETE'DE YAYIMLANAN VE İN VİTRO AMAÇLI TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ KAPSAMINDA İTHALATTA DENETİME TABİ ÜRÜNLER LİSTESİ

GTİP	MADDE İSMİ
3822.11.00.00.00	Sıtma için olanlar
3002.12.00.00.29	Diğerleri (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar ve veterinerlikte kullanılanlar ile mamul ilaçlar hariç)
3002.13.00.00.00	Dozlandırılmamış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmamış/hazırlanmamış, karışım olmayan bağışıklık ürünleri (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar ve veterinerlikte kullanılanlar ile mamul ilaçlar hariç)
3822.12.00.00.00	Zika ve Aedes cinsi sivrisineklerden geçen diğer hastalıklar için olanlar (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar, veterinerlikte kullanılanlar, mamul ilaçlar ve nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç)
3822.19.00.00.00	Diğerleri (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar, veterinerlikte kullanılanlar, mamul ilaçlar ve nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç)

3002.14.00.00.00	Dozlandırılmamış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmamış/hazırlanmamış, karışım halinde bağışıklık ürünleri (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar ve veterinerlikte kullanılanlar ile mamul ilaçlar hariç)	3002.14.00.00.00	Dozlandırılmamış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmamış/hazırlanmamış, karışım halinde bağışıklık ürünleri (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar ve veterinerlikte kullanılanlar ile mamul ilaçlar hariç)
3002.15.00.00.00	Dozlandırılmış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmış/hazırlanmış bağışıklık ürünleri (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar ve veterinerlikte kullanılanlar ile mamul ilaçlar hariç)	3002.15.00.00.00	Dozlandırılmış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmış/hazırlanmış bağışıklık ürünleri (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar ve veterinerlikte kullanılanlar ile mamul ilaçlar hariç)
3002.19.00.00.00	Diğerleri (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar ve veterinerlikte kullanılanlar ile mamul ilaçlar hariç)		
3005.10.00.00.00	Yapışkan sargılar ve yapışkan tabakası olan diğer maddeler (sadece tıbbi cihaz olarak kullanılan yara bandı ve flasterler)	3005.10.00.00.00	Yapışkan sargılar ve yapışkan tabakası olan diğer maddeler (sadece tıbbi cihaz olarak kullanılan yara bandı ve flasterler)
3006.10.10.00.00	Cerrahi dikişler için steril katgütler	3006.10.10.00.00	Cerrahi dikişler için steril katgütler
3006.10.90.10.11	Cerrahi ve dişçilikte kullanılan emici steril hemostatlar	3006.10.90.10.11	Cerrahi ve dişçilikte kullanılan emici steril hemostatlar
3006.10.90.10.13	Cerrahi poliglaktin iplik	3006.10.90.10.13	Cerrahi poliglaktin iplik
3006.10.90.10.19	Diğerleri	3006.10.90.10.19	Diğerleri
3006.20.00.00.00	Kan gruplarının veya kan faktörlerinin tayinine mahsus reaktifler (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar)	3822.13.00.00.00	Kan gruplarının veya kan faktörlerinin tayini için olanlar (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç)
3006.40.00.00.13	Kemiklerin tedavisinde kullanılan çimentolar, sentetik kemik greftleri	3006.40.00.00.13	Kemiklerin tedavisinde kullanılan çimentolar, sentetik kemik greftleri
3307.90.00.90.11	Kontakt-lens veya suni göz solüsyonları	3307.90.00.90.11	Kontakt-lens veya suni göz solüsyonları
3307.90.00.90.19	Diğerleri (yalnız tıbbi amaçlı kaydırıcı jeller)	3307.90.00.90.19	Diğerleri (yalnız tıbbi amaçlı kaydırıcı jeller)
3808.94.10.00.00	Esası kuaterner amonyum tuzları olanlar (yalnız tıbbi cihaz dezenfektanları)	3808.94.10.00.00	Esası kuaterner amonyum tuzları olanlar (yalnız tıbbi cihaz dezenfektanları)
3808.94.90.00.11	Bromoklormetan ya da bromometan (Metil bromür) içerenler (yalnız tıbbi cihaz dezenfektanları)	3808.94.90.00.11	Bromoklormetan ya da bromometan (Metil bromür) içerenler (yalnız tıbbi cihaz dezenfektanları)
3808.94.90.00.19	Diğerleri (yalnız tıbbi cihaz dezenfektanları)	3808.94.90.00.19	Diğerleri (yalnız tıbbi cihaz dezenfektanları)
3821.00.00.00.00	Mikroorganizmaların (virüsler ve benzerleri), bitkilerin, insan veya hayvan hücrelerinin geliştirilmesine veya idamesine mahsus müstahzar kültür ortamları (yalnız IVF ürünleri)	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)		
3822.00.00.90.19	Diğerleri (Genel laboratuvar kullanımına yönelik olan cihazlar ve nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç)	3822.00.00.90.19	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	4014.10.00.00.00	Prezervatifler
8421.29.80.00.11	Diyalizör (yalnız diyaliz makineleri için olanlar)	8421.29.80.00.11	Diyalizör (yalnız diyaliz makineleri için olanlar)
8543.70.90.00.19	Diğerleri (kavitasyon, lipoliz ve tıbbi cihaz niteliği olan benzeri ürünler)	8543.70.90.00.19	Diğerleri (kavitasyon, lipoliz ve tıbbi cihaz niteliği olan benzeri ürünler)
9001.30.00.00.00	Kontak lensler	9001.30.00.00.00	Kontak lensler
9018.13.00.00.00	Manyetik rezonansla görüntüleme cihazları	9018.13.00.00.00	Manyetik rezonansla görüntüleme cihazları
9018.19.90.00.19	Diğerleri (Yalnız NLS Vücut tarama sistemi, Check-up cihazları)	9018.19.90.00.19	Diğerleri (Yalnız NLS Vücut tarama sistemi, Check-up cihazları)
9018.31.10.00.00	Plastik maddelerden olanlar	9018.31.10.00.00	Plastik maddelerden olanlar
9018.31.90.00.00	Diğerleri	9018.31.90.00.00	Diğerleri
9018.32.10.00.00	Metalden boru şeklinde iğneler	9018.32.10.00.00	Metalden boru şeklinde iğneler
9018.39.00.00.00	Diğerleri	9018.39.00.00.00	Diğerleri

9018.90.10.00.11	Elektronik tansiyon aleti	9018.90.10.00.11	Elektronik tansiyon aleti
9018.90.10.00.12	Mekanik tansiyon aleti	9018.90.10.00.12	Mekanik tansiyon aleti
9018.90.30.00.11	Böbrek makinaları	9018.90.30.00.11	Böbrek makinaları
9018.90.30.00.13	Dializ ve fistula setleri	9018.90.30.00.13	Dializ ve fistula setleri
9018.90.50.00.12	Kan torbaları	9018.90.50.00.12	Kan torbaları
9018.90.84.00.12	Her nevi bisturiler	9018.90.84.00.12	Her nevi bisturiler
9018.90.84.00.18	Rahim içi aletler	9018.90.84.00.18	Rahim içi aletler
9018.90.84.00.19	Diğer alet ve cihazlar (yalnız glukometreler/şeker ölçüm cihazları ve İnsüflatör/Endaflatör cihazları)	9018.90.84.00.19	Diğer alet ve cihazlar (yalnız glukometreler/şeker ölçüm cihazları ve İnsüflatör/Endaflatör cihazları)
		9022.29.00.00.00	Diğer amaçlarla kullanılanlar
9019.10.10.00.11	Cihazlar (kavitasyon, lipoliz ve tıbbi cihaz niteliği olan benzeri ürünler)	9019.10.10.00.11	Cihazlar (kavitasyon, lipoliz ve tıbbi cihaz niteliği olan benzeri ürünler)
9019.10.90.00.19	Diğerleri (kavitasyon, lipoliz ve tıbbi cihaz niteliği olan benzeri ürünler)	9019.10.90.00.19	Diğerleri (kavitasyon, lipoliz ve tıbbi cihaz niteliği olan benzeri ürünler)
9019.20.10.00.00	Mekanik ventilasyon cihazı (İnvaziv) (yalnız oksijen konsantratörleri/oksijen terapi cihazları/oksijen yoğunlaştırıcılar)	9019.20.10.00.00	Mekanik ventilasyon cihazı (İnvaziv) (yalnız oksijen konsantratörleri/oksijen terapi cihazları/oksijen yoğunlaştırıcılar)
9019.20.20.00.00	Mekanik ventilasyon cihazı (İnvaziv olmayan) (yalnız oksijen konsantratörleri/oksijen terapi cihazları/oksijen yoğunlaştırıcılar)	9019.20.20.00.00	Mekanik ventilasyon cihazı (İnvaziv olmayan) (yalnız oksijen konsantratörleri/oksijen terapi cihazları/oksijen yoğunlaştırıcılar)
9019.20.90.00.00	Diğerleri, aksam, parça ve aksesuarları dahil (yalnız oksijen konsantratörleri/oksijen terapi cihazları/oksijen yoğunlaştırıcılar)	9019.20.90.00.00	Diğerleri, aksam, parça ve aksesuarları dahil (yalnız oksijen konsantratörleri/oksijen terapi cihazları/oksijen yoğunlaştırıcılar)
9021.21.90.00.00	Diğer maddelerden olanlar	9021.21.90.00.00	Diğer maddelerden olanlar
9021.31.00.00.00	Suni eklemler	9021.31.00.00.00	Suni eklemler
9021.39.90.00.12	Kalp kapakçıkları	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)	9021.39.90.00.13	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	9021.50.00.00.11	Dahili kalp pilleri
9022.12.00.00.00	Bilgisayarlı tomografi cihazları (yalnız tıbbi amaçlı kullanılanlar)	9022.12.00.00.00	Bilgisayarlı tomografi cihazları (yalnız tıbbi amaçlı kullanılanlar)
9022.13.00.00.00	Diğerleri (dişçiliğe mahsus olanlar)	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)	9022.14.00.00.00	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)	9022.21.00.00.00	Tıbbi, cerrahi dişçilik veya veterinerlik amaçlı kullanımlar için (veterinerlik amaçlı kullanılanlar hariç)
9027.80.80.00.00	Diğerleri (yalnız in vitro tanı cihazlar ile glukometreler/şeker ölçüm cihazları)	9027.81.00.00.00	Kütle spektrometreleri (yalnız in vitro tanı cihazlar ile glukometreler/şeker ölçüm cihazları)
		9027.89.90.00.00	Diğerleri (yalnız in vitro tanı cihazlar ile glukometreler/şeker ölçüm cihazları)
9019.20.20.00.00	Mekanik ventilasyon cihazı (İnvaziv olmayan) (yalnız oksijen konsantratörleri/oksijen terapi cihazları/oksijen yoğunlaştırıcılar)		
9019.20.90.00.00	Diğerleri, aksam, parça ve aksesuarları dahil (yalnız oksijen konsantratörleri/oksijen terapi cihazları/oksijen yoğunlaştırıcılar)		