

İHRACAT ÖN İZİN SÜRECİNE İLİŞKİN SIK SORULAN SORULAR

Bilindiği üzere 04 Mart 2020 tarihli ve 31058 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “İhracı Yasak Ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ (İhracat: 96/31)’de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ” ile Kişisel Koruyucu Donanım kapsamında piyasaya arz edilen “Koruyucu Maske (Gaz, Toz ve Radyoaktif Toz Filtreli Maskeler)”, “Tulum (Koruyucu İş Elbisesi)”, “Sıvı Geçirmez Önlük (Kimyasallara Karşı Kullanılan Koruyucu Önlükler)” ve “Gözlük (Koruyucu Gözlükler)” ile Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen “Tıbbi ve Cerrahi Maske” ve “Tıbbi Steril/Nonsteril Eldiven” isimli ürünlerin ihracatı Kurumumuz iznine bağlanmıştır.

Bu doğrultuda bahsi geçen tebliğ kapsamına giren ürünlerin ihracatına yönelik iş ve işlemlerde ilgili taraflara yol gösterebilmek amacıyla tarafımıza ulaşan sorular ve cevaplarına aşağıda yer verilmiştir.

1. Tıbbi cihaz nedir?

07 Haziran 2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Tıbbi Cihaz:

“İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

- 1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da
- 2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da
- 3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması ve yahut
- 4) Doğum kontrolü,

amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeler olarak”, aksesuar ise “Kendi başına tıbbi cihaz sayılmayan ancak tıbbi cihazın amacına uygun bir şekilde kullanılmasını temin etmek için bu cihaz ile birlikte kullanılmak üzere imal edilen parçayı veya parçalar”,

şeklinde tanımlanmaktadır.

2. Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) nedir?

01 Mayıs 2019 tarihli ve 30761 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliğinde Kişisel Koruyucu Donanım (KKD):

- 1) Kişilerce bir veya birden fazla sağlık ve güvenlik riskine karşı korunmak amacıyla giyilmek veya tutulmak üzere tasarlanmış ve imal edilmiş donanımı,
- 2) Koruma işlevi için gerekli olan, (1) numaralı alt bentte belirtilen donanıma ait değiştirilebilir parçaları,

3) (1) numaralı alt bentte belirtilen donanımlara ait, kişilerce giyilmeyen veya tutulmayan, donanımı bir dış cihaza veya uygun bir ankraj noktasına bağlamak amacıyla tasarlanmış, bir yapıya kalıcı olarak bağlanmayan ve kullanım öncesinde sabitlenmesine gerek duyulmayan bağlantı sistemleri,”

şeklinde tanımlanmaktadır.

3. Tebliğ kapsamındaki ürünler hangi yönetmeliğe göre değerlendirilmektedir?

Bilindiği üzere, bir ürünün tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında olup olmadığına ilgili yönetmeliklerde yer alan tıbbi cihaz ve aksesuar tanımı, cihazın kullanım amacı ve etki mekanizması çerçevesinde üreticisi tarafından karar verilmekte olup, 7 Haziran 2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde tıbbi cihaz:

“İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

- 1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da
- 2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da
- 3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması ve yahut
- 4) Doğum kontrolü,

amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeler olarak”, aksesuar ise “Kendi başına tıbbi cihaz sayılmayan ancak tıbbi cihazın amacına uygun bir şekilde kullanılmasını temin etmek için bu cihaz ile birlikte kullanılmak üzere imal edilen parçayı veya parçalar”,

şeklinde tanımlanmaktadır.

Ayrıca, 1 Mayıs 2019 tarihli ve 30761 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliğinde Kişisel Koruyucu Donanım (KKD):

- 1) Kişilerce bir veya birden fazla sağlık ve güvenlik riskine karşı korunmak amacıyla giyilmek veya tutulmak üzere tasarlanmış ve imal edilmiş donanımı,
- 2) Koruma işlevi için gerekli olan, (1) numaralı alt bentte belirtilen donanıma ait değiştirilebilir parçaları,
- 3) (1) numaralı alt bentte belirtilen donanımlara ait, kişilerce giyilmeyen veya tutulmayan, donanımı bir dış cihaza veya uygun bir ankraj noktasına bağlamak amacıyla tasarlanmış, bir yapıya kalıcı olarak bağlanmayan ve kullanım öncesinde sabitlenmesine gerek duyulmayan bağlantı sistemleri,”

şeklinde tanımlanmaktadır.

Bu kapsamda, imalatçısı tarafından özellikle hastayı potansiyel mikroorganizmalardan korumak için ameliyathane, yoğun bakım ve yanık tedavi üniteleri gibi özellikli sağlık birimlerinde kullanımı öngörülen veya immüno depresif hastalar gibi özellikli bir hasta popülasyonunu kontaminasyondan korumak amacı ile üretilmiş olan maske, önlük, bone, galoş ve eldivenler tıbbi amaçlı kullanımı öngörülmüyor olması nedeniyle tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmektedir.

Ancak imalatçısı tarafından özellikle tıbbi bir ortamda olup olmadığına bakılmaksızın onu kullanan kişiyi korumayı amaçlanarak imal edilen ürünler ile genel kullanım amaçlı üretilen mefruşatlar hastane koşullarında kullanılacak olsalar dahi Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmemektedir.

Bu bağlamda, 04 Mart 2020 tarihli ve 31058 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “İhracı Yasak ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ (İhracat: 96/31)’de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ” kapsamında yer alan ürünlerden;

- Kişisel Koruyucu Donanım kapsamında piyasaya arz edilen;
 - “Koruyucu Maske (Gaz, Toz ve Radyoaktif Toz Filtreli Maskeler)”,
 - “Tulum (Koruyucu İş Elbisesi)”,
 - “Sıvı Geçirmez Önlük (Kimyasallara Karşı Kullanılan Koruyucu Önlükler)”,
 - “Gözlük (Koruyucu Gözlükler)”,

isimli ürünler Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında yer almaktadır.

- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen;
 - “Tıbbi ve Cerrahi Maske”,
 - “Tıbbi Steril/Nonsteril Eldiven”,

isimli ürünler Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında yer almaktadır.

4. İlgi tebliğ kapsamında bulunan ürünlerin ihracatı kapsamında yapılacak olan her ihracat için Kurumunuza başvuru yapılması gerekiyor mu?

Evet. İlgi tebliğ kapsamında olan ürünler için ihracat beyannamesinde beyan edilecek miktar doğrultusunda yalnızca o ihracat beyannamesine esas olarak işlem yapılabilmekte olup her beyanname için ayrı bir başvuru yapılması gerekmektedir.

5. İlgi tebliğ kapsamında olan maske ve tulum için yurt dışına numune göndermek istesem Kurumunuzdan ihracat ön izni almalı mıyım?

İlgi tebliğ kapsamında olup maske ve tulumlar için ihracata esas yapılacak numune gönderimlerinde ürünlerin kargo yoluyla gönderilmesi ve “Numunedir” ibaresinin bulunması kaydıyla; maske için 50 adete, tulum içinse 10 adete kadar numune gönderimlerinde Kurumumuzca oluşturulmuş ön izin belgesi aranmamaktadır.

6. Elektronik başvuru alınıyor mu?

Evet. Tebliğ kapsamında yapılacak gerçek veya tüzel firmalar için ihracat ön izin başvuruları Kurumumuz elektronik Süreç Yönetim (EBS) sistemi üzerinden yapılabilmekte olup duyuruda ayrıntılara yer verilmiştir.

7. Sistem ile ilgili arıza veya taleplerimiz olması halinde nereye başvuracağız?

Kurumumuz Elektronik Başvuru Sistemine (EBS) kayıtlı firmaların sistem ile ilgili arıza ve taleplerini <http://ebs.titck.gov.tr/> adresinden ulaşılan EBS sistemi Kullanıcı İşlemleri modülünün altında bulunan “*Talep Bildirim*” ekranından yapmaları gerekmektedir. Bu bağlamda EBS sistemine kayıtlı firmaların ebseyardim@titck.gov.tr adresine mail atmamaları rica olunur. EBS sistemine henüz kayıt olmamış, firma kaydı onaylanmamış veya herhangi bir nedenle EBS sistemine girişte problem yaşayan firmalar yardım taleplerini ebseyardim@titck.gov.tr adresine iletebilirler. Talep Bildir ekranına ait kullanım kılavuzuna ise <http://ebs.titck.gov.tr/> adresinde bulunan Firma Kullanıcı Kılavuzu Madde 9.7’den <https://titck.gov.tr/storage/announcement/kfXmn8RV.pdf> linkinden ulaşılabilir.

8. Başvurular ücrete tabi mi?

Hayır. Kurumumuza yapılan başvurular için herhangi bir ücret talep edilmemektedir.

9. Başvurularda hangi ürünler için Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kaydı aranmaktadır?

İlgili tebliğ kapsamında yer alan ürünlerden, **Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında piyasaya arz edilen ürünler** için ÜTS kayıtlarının **tamamlanmış** olması gereklidir.

Kişisel Koruyucu Donanım yönetmeliği kapsamında değerlendirilen ürünler içinse ÜTS kaydı gerekmemektedir.

10. Ön izin talep başvurusu kim tarafından yapılabilir?

Kurumumuza ticari amaçlı yapılan ihracat başvuruları **yalnızca** adına gümrük beyannamesi düzenlenecek firma yetkilisi tarafından yapılabilir.

11. Tıbbi amaçlı maskeleri piyasaya arz edebilmek için ne yapılması gerekmektedir?

Tıbbi cihaz yönetmeliklerine ek olarak, piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esaslar 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliği” ile düzenlenmiş olup mezkur mevzuat uyarınca gerçek kişi veya tüzel kişilikler tarafından bir tıbbi cihazın piyasada satışının yapılabilmesi için ilgili işletmelerin “Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi” ne sahip olmaları gerekmektedir.

Tıbbi cihaz piyasaya arz süreci hakkında detaylı bilgi için [“Bir Tıbbi Cihaz Tasarladım Ne yapmalıyım?”](#) kılavuzundan yararlanılabilir.

12. Genel kullanım amaçlı olan maskeleri piyasaya arz edebilmek için ne yapılması gerekmektedir?

Üzerine "CE" işareti iliştirilmemiş, tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında olmayıp genel kullanım amaçlı olarak piyasaya arz edilen ürünler için tıbbi cihaz mevzuatında belirtilen gereklilikler aranmamaktadır.

13. Koruyucu donanım kapsamına giren ürünler için üretim iznini nereden alabilirim?

1 Mayıs 2019 tarihli ve 30761 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen;

- “Koruyucu Maske (Gaz, Toz ve Radyoaktif Toz Filtreli Maskeler)”,
- “Tulum (Koruyucu İş Elbisesi)”,
- “Sıvı Geçirmez Önlük (Kimyasallara Karşı Kullanılan Koruyucu Önlükler)”,
- “Gözlük (Koruyucu Gözlükler)”,

olarak tanımlanan ürünlerin piyasaya arzına ilişkin hususlar Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetleri Bakanlığı'na düzenlenmektedir.

14. Yurt dışındaki yakınlarıma maske veya eldiven göndermek için ne yapmalıyım?

Şahıslar tarafından yurt dışındaki yakınlarına ticari amaçlı olmayan maske ve eldiven gönderimlerinde ihracat ön izin başvuruları Ek-4'te yer alan dilekçe örneği doldurularak Kurumumuza fiziki olarak elden ya da posta yoluyla başvuru yapmaları gerekmektedir. Yapılan başvurular, Kurumumuzca değerlendirilerek ilgili kişilere cevabi yazı iletilecektir.

15. Kuruma başvuru yaparken beyan ettiğim GTİP numarası ile sonrasında gümrük beyannamesinde beyan ettiğim GTİP numarasının farklı olması durumunda TPS izni geçerli olur mu?

Hayır. Kuruma yapılan başvurularda beyan edilen GTİP numarası ile gümrük beyannamesindeki GTİP numaralarının aynı olması gerekmektedir. Bu durumda öncelikle başvuru sahibinin hatalı olarak aldığı ön izin onayının iptali için kuruma dilekçe ile başvurusu, ilk işlemin iptali sonrası kurum EBS sistemi üzerinden yeniden ihracat ön izin talep başvurusu yapması gerekmektedir.

16. E-ticaret veya mikro-ticaret platformları aracılığıyla tebliğ kapsamındaki ürünlerin satışını yapabilir miyim?

Tebliğ kapsamındaki ürünlerin tüm platformlar dâhil yurt dışına ihracatı için Kurumumuza ön izin başvurusu yapılması gerekmektedir.

17. Cerrahi maske ve koruyucu maske üretmek istiyorum. Hangi yönetmelik ve standartları dikkate almalıyım?

Cerrahi maske üretiminde asgari olarak TS EN 14683 standardı uygulanmakta olup tıbbi cihaz yönetmelikleri ve ilgili harmonize standartlar takip edilmektedir. Koruyucu maske üretiminde Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği ve ilgili standartlar dikkate alınmaktadır. Türk Standartları Enstitüsü tarafından standartlara ücretsiz erişim izni verilmiştir (<https://www.tse.org.tr/Icerik/HaberDetay?HaberID=15861>).

18. Uygunluk değerlendirme süreçlerindeki testler için yurt dışına numune göndermem gerekirse ihracat izni almam gerekir mi?

Evet. Tebliğ kapsamında yapılacak gerçek veya tüzel firmalar için ihracat ön izin başvuruları Kurumumuz elektronik Süreç Yönetim (EBS) sistemi üzerinden yapılabilmekte olup Ek 5'de yer alan dilekçe ile duyurumuza uygun olarak başvuru yapınız.

19. Sisteme yüklenen başvuru dilekçesinin fiziki olarak Kuruma iletilmesi gerekli midir?

Hayır. Başvuru işlemleri elektronik olarak yapılmaktadır.

20. Nebülizatör maskeleri, CBAP-BBAP maskeleri veya ilaç verme amaçlı chamber'lar tebliğ kapsamında mı?

Hayır, bu ürünler tebliğ kapsamında değil. Ek olarak, 02.05.2020 tarih ve 31115 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan İhracı Yasak Ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ (İhracat 96/31)'de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ ile Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında

piyasaya arz edilen; Ventilatör, Ecmo, Oksijen Konsantratörü, Flow sensör, Ekspirasyon valfi, Oksijen sensörü, Ventilatör devreleri, Hasta devreleri (Anstezi/Ventilatör devresi), IV Kanül, Entübasyon Tüpü ve Yoğun Bakım Monitörü isimli ürünlerin ihracatı için de Kurumumuzdan ön izin alma şartı kaldırılmıştır.

21. İhracat veya ithalat ön izin süreçleri nasıl yürüyor? İzin için yazılı bir evrak almalı mıyım?

Hayır, ilgili iş akışlarının daha sağlıklı ve hızlı yürütülebilmesi adına Kurumumuz Elektronik Süreç Yönetimi (ESY) yazılımı ile Ticaret Bakanlığı Tek Pencere Sistemi (TPS) arasında var olan web servis entegrasyonu söz konusu iş akışları içinde geçerli olacak şekilde sağlanmıştır. Bu minvalde Kurumumuz tarafından onaylanan ithalat ve ihracat başvurularına ait veri alanları web servis ile elektronik ortamda TPS'ye gönderilmekte, Ticaret Bakanlığı tarafından verilen TPS numarası başvuru sahibi firmalara e-posta ile bildirilmekte, firmalar ise oluşturulan TPS numarası ile ithalat ve ihracat işlemlerini gerçekleştirebilmektedir.

22. TPS numarası ne kadar süreyle geçerli?

İthalat başvurularında gönderilen TPS numarası, **6 ay süre** ile geçerli olup ithalatına izin verilen toplam miktarı aşmamak kaydıyla bu süre içinde kısmi miktarda ürün ithalatı için kullanılabilir. İhracat başvurularında ise gönderilen TPS numarası **9 ay süre** ile geçerli olup kısmi miktarda ürün ihracatı için de kullanılabilir. Dolayısıyla ihracat ön izni alan firmalar, ön izin aldıkları miktarı 9 ay süre boyunca farklı beyannameler de dahil olmak üzere farklı zamanlarda kullanabilirler.

23. Duyurudan önce yaptığım başvurularda TPS ne kadar süre ile geçerli olacak?

03.05.2020 tarihinden önce Kurumumuz tarafından onaylanmış ihracat ön izin başvurularında TPS, sistem tarafından öndüğümsüz ve 15 gün süreyle geçerli olacak şekilde oluşturulmuştur. Bununla birlikte hali hazırda başvurusu olan ancak henüz onay almamış başvurular için TPS numarası öndüğümlü olarak kullanılabilir şekilde ve 9 ay süre ile geçerli olacak şekilde düzenlenecektir.

24. Aynı başvuru kapsamında birden fazla ürün için ihracat başvurusu yapabilir miyim?

Hayır, ihracat başvurularında; sisteme her başvuruda sadece tek bir ürün grubu (Örn: Koruyucu Maske) ve tek bir barkod/ürün/ihracat no için giriş yapılabilir. Çoklu ürün girişi yapılamaz.

25. Başvurumun durumu hakkında bilgiye nasıl ulaşabilirim?

Onay verilmiş olan başvurularınıza ilişkin düzenlenen TPS numaraları başvuru esnasında belirtilmiş olan e-mail adresinize sistem üzerinden gönderilmektedir. Firma kullanıcı kılavuzunda ayrıntılı bilgiler yer alma birlikte firma başvuru ekranındaki "Başvurularım" sekmesi altından başvurularınıza ilişkin bilgi edinebilirsiniz. Bunun dışında Sistem üzerinden yapılacak red işlemlerinde, sadece firmanın sistemdeki başvurusu red konuma gelecek olup cevap olarak sadece firmanın sisteme kaydettiği mail adresine matbu bir yazı iletilecektir. Bunun dışında firmanın başvurusuna ayrıca cevabi resmi yazı oluşturulmayacaktır.

26. İhracat onayı aldığımda tarafıma herhangi bir resmi belge ulaşacak mı?

Hayır, sistem üzerinden verilecek onay işlemlerinde, cevap olarak sadece firmanın sisteme kaydettiği mail adresine TPS gönderilecek olup firmanın başvurusuna ayrıca cevabi resmi yazı oluşturulmayacaktır.

27. Devlet Malzeme Ofisi hangi ürünler için ihracat izni ile ilişkili olarak tedarik süreçlerini yürütüyor?

Ülkemizde güvenli ürün erişilebilirliğinin temin edilmesi, tedavide kullanılan kritik ürünlerin stok ve tedarik yönetiminin etkin bir şekilde yapılması, sağlık hizmeti sunumunun aksamaması ve kamu sağlığının korunması amaçları doğrultusunda, Devlet Malzeme Ofisi (DMO) koruyucu maske¹, tıbbi ve cerrahi maske² ve tulum³ için kamu kurum ve kuruluşlarının ihtiyacına binaen tedarik süreçlerini yürütmektedir. Yukarıda ifade edilen amaçlar doğrultusunda ihracat ön izin başvurularına ilişkin veriler ilgili kurumla paylaşılmaktadır.

¹Solunum Koruyucu maske: Kullanıcıyı enfekte edici maddelere (bakteri, virüs veya mantar) karşı koruma amaçlı veya ortamdan uzaklaşamayan durumlarda, parçacıklara karşı koruma amaçlı olarak toz/partikül, sis, buhar ve duman için kullanılan, burun ağız ve çeneyi örten solunum maskelerini ifade eder.

²Tıbbi ve cerrahi maske: Cerrahi işlemler esnasında ve benzer gereklilikleri olan diğer tıbbi ortamlarda, enfektif ajanların personelden hastalara bulaşmasını sınırlandırmayı amaçlayan tıbbi yüz maskelerini ifade eder.

³Tulum: Kişisel kıyafetleri örten veya yerine geçen ve bir veya daha fazla tehlikeye karşı koruma sağlamak için tasarılan koruyucuları içeren giyeceği ifade eder. Virüs bakterisi mantar gibi biyolojik ajanlara karşı kullanılan koruyucu tulumlar Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliğinde Kategori 3 olarak sınıflandırılmaktadır.

28. “Siperlik” isimli ürünlerin ihracatı için Kurumunuzdan ihracat ön izin alınması gerekiyor mu?

Hayır. Mezkûr ürünlere ilgili tebliğ kapsamında yer verilmemesi nedeniyle bu ürünler için Kurumumuzdan ön izin alınması gerekmemektedir.

29. “Sıvı Geçirmez Önlük” ile “Cerrahi Önlük” arasında ne fark bulunmaktadır?

Sıvı geçirmez önlükler kişiyi kimyasallara karşı koruma amaçlı olarak üretilmiştir. Bazı sıvı geçirmez önlükler şekilsel açıdan cerrahi önlüklere kısmen benzerlik gösterebilir de tıbbi amaçlı önlükler, hastaları mikroorganizmalardan korumak için ameliyathane, yoğun bakım ve yanık tedavi üniteleri gibi özellikli sağlık birimlerinde kullanımı öngörülen veya immünodpresif hastalar gibi özellikli bir hasta popülasyonunu kontaminasyondan korumak amacı ile üretilmiş olan ürünlerdir. Dolayısıyla bu ürünlerin tıbbi amaçlı kullanımının öngörülüyor olması nedeniyle, tıbbi amaçlı önlükler tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmekte ve piyasaya arz edilen ürünlerin Ürün Takip sistemine kayıtları yapılmaktadır.

Bununla birlikte imalatçısı tarafından özellikle tıbbi bir ortamda olup olmadığına bakılmaksızın onu kullanan kişiyi korumayı amaçlanarak imal edilen ürünler ile genel kullanım amaçlı üretilen mefruşatlar hastane koşullarında kullanılacak olsalar dahi Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmemektedir.

30. Koruyucu Önlük İhraç Etmek İstiyorum izin almam gerekli mi?

Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen “Sıvı Geçirmez Önlük (Kimyasallara Karşı Kullanılan Koruyucu Önlükler)” için kurumumuza ihracat ön izin talebinde bulunulması gereklidir.

Tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında piyasaya arz edilen cerrahi önlükler ilgili tebliğ kapsamında yer almamakta olup bu ürünler için Kurumumuzdan ön izin alınması gerekmemektedir.

31. İhraç etmek istediğim ürünün tebliğ kapsamında olmadığını düşünüyorum. Gümrük idarelerine sunmak üzere belge talep edebilir miyim?

Evet, İlgili ürünlerin ihracatı ile ilgili tereddüt hasıl olması durumunda, Kurumumuz ESY sistemi üzerinden; *Genel Evrak» Tıbbi Cihaz Kayıt Koordinasyon Daire Başkanlığı» Koordinasyon Birimi* sekmesi altında tanımlı olan “*Tebliğ Kapsam Dışı Ürün Başvurusu*” başvuru doküman tipi seçilerek Kurumumuza başvuru yapılabilir. Ancak başvuru yapılırken;

- İhracatı yapılmak istenen ürünün **Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine** göre piyasaya arz edilmiş olması durumunda:
Ürünün ÜTS sisteminde kayıtlı barkod numarasının ve ürün adının belirtildiği bir dilekçe ile sistemden başvuru yapılması,
- İhracatı yapılmak istenen ürünün Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği veya diğer ilgili mevzuatlar uyarınca piyasaya arz edilmiş olması durumunda;
Ürünün imalatçısı tarafından öngörülen kullanım amacı, piyasaya arz şeklini gösterir fotoğrafları, ürüne ilişkin etiket bilgileri ve ürünü tanımlayıcı açıklamalar ile Kurumumuza başvuru yapılması,

gerekmekte olup bu doğrultuda yapılan başvurular için Kurumumuzca değerlendirme yapılmaktadır.

32. Kapsam dışı yazısı talep edeceğim tıbbi amaçlı önlükler için Ürün Takip Sisteminde (ÜTS) ürün kaydının bulunması gerekir mi?

Evet. 15.05.2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliği uyarınca tıbbi cihaz olarak piyasaya arz edilen **her ürünün** ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Bu doğrultuda kapsam dışı yazısı talep edilen her tıbbi ürün için ÜTS kaydı bulunmak zorundadır.

33. İhraç etmek istediğim ürün tebliğ kapsamında değil, ancak GTİP numaraları tebliğ kapsamındaki ürünlerle aynı olduğu için gümrükte sorun yaşıyorum, ne yapmam lazım?

İlgili ürününüz tıbbi cihaz yönetmeliklerine göre piyasaya arz edilmişse, söz konusu ürünün ürün takip sisteminde (ÜTS) kayıtlı **barkod numarasının ve ürün adının** yer aldığı ve

yaşadığınız sorunu özetler bir dilekçe ile Kurumumuza başvurduğunuzda tarafınıza iletilmek üzere gerekli değerlendirmeler yapılacaktır.

Bunun dışında ürünleriniz tıbbi cihaz yönetmeliklerine göre piyasaya arz edilmemiş ise söz konusu ürünlerin adı, imalatçısı tarafından öngörülen kullanım amacı, ürüne ilişkin ayrıntılı bilgi ve belgeler, ürüne ilişkin detaylı görseller (piyasaya arz paketli resimleri dahil) ile ürünün üretiminde kullanılan uluslar arası üretim standartlara ilişkin bilgilerin yer aldığı belgeler ile yaşadığınız sorunu özetler bir dilekçe eşliğinde Kurumumuza “Kapsam Dışı” başvuru yapmanız halinde tarafınıza iletilmek üzere gerekli değerlendirmeler yapılacaktır.

34. Kimyasallara karşı kullanılan sıvı geçirmez önlük ihracatı için Kurumunuzdan ön izin almam gerekiyor mu?

Evet. Kişisel Koruyucu Donanım kapsamında piyasaya arz edilen;

- “Koruyucu Maske (Gaz, Toz ve Radyoaktif Toz Filtreli Maskeler)”,
- “Tulum (Koruyucu İş Elbisesi)”,
- “Sıvı Geçirmez Önlük (Kimyasallara Karşı Kullanılan Koruyucu Önlükler)”,
- “Gözlük (Koruyucu Gözlükler)”,

isimli ürünler Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında yer almaktadır. Dolayısıyla ilgi tebliğ uyarınca bu tip ürünlerin ihracatı için Kurumumuzdan ihracat ön izni alınması gerekmektedir.

35. Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) yönetmeliğine tabi ürünler ihraç edebilmem için de Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki belgem olmalı mı?

Hayır. 01 Mayıs 2019 tarihli ve 30761 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında yer alan ürünlerin piyasaya arz edilebilmesi için Tıbbi Cihaz Satış Merkezi belgesi gerekli değildir.

36. Tıbbi Cihaz İhracatı Yapabilmem için Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki belgem olmalı mı?

Hayır 07.06.2011 tarihli 27957 ve sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3. maddesinin m bendinde **Piyasaya arz:** Klinik araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere; yeni veya tamamen yenilenmiş bir tıbbi cihazın imalat süreci tamamlandıktan sonra ilk defa dağıtım ve/veya kullanım amacıyla, bedelli veya bedelsiz olarak piyasada yer alması için yapılan faaliyeti,” olarak tanımlanmıştır. Bu bağlamda Tebliğ kapsamında ihracat işlemleri yapacak firmaların Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Belgesi olması zorunluluğu yoktur.

Bununla birlikte Tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esaslar 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliği” ile düzenlenmiş olup mezkur mevzuat uyarınca gerçek kişi veya tüzel kişilikler tarafından bir tıbbi cihazın piyasaya arz edilebilmesi için ilgili işletmelerin ürünlerini **Ürün Takip Sistemine(ÜTS)** kayıt ettirmeleri bu işlemleri gerçekleştirebilmeleri için ise **“Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi”** ne sahip olmaları gerekmektedir.

Dolayısıyla ÜTS 'ye kayıt bildirimleri bir Tıbbi Cihaz Merkezi tarafından yapılmış olan ürünlerin Tıbbi Cihaz Merkezi olmayan başka bir firma tarafından ihracat başvurusunda bir sakınca bulunmamaktadır.

37. Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi nasıl alınır?

Gerçek kişi veya tüzel kişilikler tarafından bir tıbbi cihazın piyasada satışının yapılabilmesi için ilgili işletmelerin “Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi” ne sahip olması gerekmektedir. Bu merkezlerin açılış ve işleyişi ile ilgili usul ve usuller 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliği” ile düzenlenmiştir. Bu doğrultuda;

1. Başvuru dosyası hazırlanır. (Yönetmeliğin 5 inci maddesinin ikinci fıkrasına bakınız)
2. Hazırlanan başvuru dosyası ile birlikte merkezinin adresi, unvanı, sahiplik ile ilgili bilgileri içeren dilekçe ile il sağlık müdürlüğüne başvuru yapılır. (Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasına bakınız)
3. Yönetmeliğin 5 inci maddesine uygun olarak hazırlanan belgeler müdürlük tarafından, başvuru tarihinden itibaren on beş iş günü içinde incelenir. Başvuruda eksiklik varsa satış merkezine yazılı olarak bildirilir. Başvuruda eksiklik yoksa müdürlük tarafından başvuru tarihinden itibaren kırk beş iş günü içerisinde yerinde inceleme yapılır. (Yönetmeliğin 6 ınci maddesinin birinci fıkrasına bakınız)
4. İl sağlık müdürlüğü tarafından yapılan yerinde incelemede, satış merkezinin bu Yönetmelikte tanımlanan şartları taşıması durumunda müdürlük tarafından yetki belgesi düzenlenir. (Yönetmeliğin 6 ınci maddesinin ikinci fıkrasına bakınız).

38. Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki belgemi aldım. Ürünlerimi Ürün Takip Sistemine (ÜTS) nasıl kayıt edebilirim?

Kurum <https://titck.gov.tr/storage/Archive/2019/legislation/e98fb60d-9b83-40da-83db-0f93ccb973a4.pdf> veya <https://uts.saglik.gov.tr/wp-content/uploads/2017/UTS-PRJ-KullaniciKilavuzu-Uygulama.pdf> web adreslerinde de yer alan Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Kaydına İlişkin Kılavuzlarda tıbbi cihazların sisteme kayıt işlemleri ayrıntılı olarak açıklanmıştır. Ayrıca https://uts.saglik.gov.tr/?page_id=895 adresinde yer alan açıklayıcı videolar ile kayıt işlemlerinin nasıl yapılacağı ayrıntılandırılmıştır.