

## 2021/KK-4 Sayılı

### Apostil veya Büyükelçilik/Konsolosluk Onaylı Olarak Fiziki Evraklı Şekilde Başvuru Yapılması Talep Edilen Belgelere İlişkin 2020/KK-9 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 yürürlüktedir ve yenisi gelinceye kadar yürürlükte kalmaya devam edecektir.

Bununla birlikte, hali hazırda yürürlükte olan 04/12/2020 tarihli “**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**” 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 karşılamaması durumunda, kabul edilmekte ve 120 gün süre uzatımı verilmektedir. Verilen 120 günlük süre içerisinde COVID-19 salgını nedeniyle apostil tasdiki veya büyükelçilik/konsolosluk onayı işlemleri tamamlanamayan belgeler için, **2020/KK-9 Sayılı Duyuruda** bahsedildiği şekilde ve **2020/KK-1 Sayılı Duyuru** hükümlerine istinaden süre uzatımı başvurusu yapılması halinde, 60 gün daha süre uzatımı verilmektedir.

Buna karşılık, Dünya Sağlık Örgütü tarafından “küresel pandemi” olarak tanımlanan COVID-19 salgını sürecinin genel seyrinin olumlu yönde ilerlemekte olduğu ve bu nedenle apostil tasdik veya büyükelçilik/konsolosluk onay işlemlerinin normal koşullara yaklaşmakta olduğu görülmektedir. Bu sebeple, **2020/KK-9 Sayılı Geçici Duyuru** hükümlerinin yeniden düzenlenmesi ve tadil edilmesi gereksinimi ortaya çıkmıştır. Bu bağlamda;

- 1- **01/02/2022 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 başvurularının kabul edilmesine devam 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 **120 gün** süre uzatımı verilmeye devam edecektir.
- 2- **01/02/2022 tarihi itibarıyla**, “**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**” adlı Duyuru hükümlerine istinaden hiçbir şekilde ilave süre uzatımı verilmeyecektir.
- 3- (2-) numaralı bölümde bahsedilen durum nedeniyle, (1-) numaralı bölüme istinaden 120 gün süre uzatımı verilen belgeler için ilave süre uzatımı verilmeyecektir. Bu bağlamda, söz konusu belgeler için verilen süre içerisinde **2020/KK-2 Sayılı Duyuru** hükümlerine istinaden apostil veya büyükelçilik/konsolosluk onaylı olarak belge kayıt başvurusu yapılması gerekecektir.
- 4- **01/02/2022 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, Yetkili Distribütörlük Belgesi* ve *SİP Beyanı (MDR)* türlerindeki fiziki evrak gerektirmeyen belge kayıt başvurularının kabul edilmesine devam edilecektir. Buna göre, *2020/KK-2 Sayılı Duyurunun* apostil veya büyükelçilik/konsolosluk onayı şartları haricindeki hükümlere istinaden sisteme yüklenen belgelerin kayda esas değerlendirilmesi sonucunda, uygunsa kayıt işlemi tamamlanacaktır.

- 5- Apostili veya büyükelçilik/konsolosluk onayı bulunan belge başvurularında ya da (1-) ve (4-) numaralı durumlar haricindeki belge başvurularında, *2020/KK-2 Sayılı Duyuruya* istinaden kayıt işlemlerinin gerçekleştirilmesine devam edilecektir.
- 6- Bu Duyuru, **01/02/2022 tarihinden itibaren** yürürlüğe girecektir.
- 7- **01/02/2022 tarihinden itibaren**, 04/12/2020 tarihli “*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*” adlı Duyuru yürürlükten kalkacaktır.
- 8- **01/02/2022 tarihinden itibaren**, 05/02/2020 tarihli “*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*” adlı Duyuru yürürlükten kalkacaktır.
- 9- Konuyla ilgili yeni Duyurunun yayınlanmasıyla birlikte, bu Duyuru yürürlükten kalkacaktır.
- 10- 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, yerine başka bir Duyuru yayınlanıncaya kadar, yürürlükte kalmaya devam edecektir.

# T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

## TÜRKİYE İLAÇ VE

### TIBBİ CİHAZ KURUMU