

**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
3002.10.98.00.00	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)
3006.10.10.00.00	Cerrahi dikişler için steril katgütler
3006.10.90.10.11	Cerrahi ve dişilikte kullanılan emici steril hemostatlar
3006.10.90.10.13	Cerrahi poliglaktin iplik
3006.10.90.10.19	Diğerleri
3006.20.00.00.00	Kan gruplarının veya kan faktörlerinin tayinine mahsus reaktifler (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar)
3006.40.00.00.13	Kemiklerin tedavisinde kullanılan çimentolar, sentetik kemik greftleri
3307.90.00.90.11	Kontakt-lens veya suni göz solüsyonları
3307.90.00.90.19	Diğerleri (yalnız kaydırıcı jeller)
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)
3808.94.90.00.19	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)
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

GTİP	MADDE İSMİ
	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)
3822.00.00.90.00	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
8421.29.00.00.11	Diyalizör (yalnız diyaliz makineleri için olanlar)
9001.30.00.00.00	Kontak lensler
9018.13.00.00.00	Manyetik rezonansla görüntüleme cihazları
9018.19.90.00.19	Diğerleri (Yalnız NLS Vücut tarama sistemi, Check-up cihazları)
9018.31.10.00.12	Bir kullanımlık steril şırıngalar
9018.31.90.00.14	İnsülin şırıngaları (çok kullanımlık)
9018.32.10.00.11	Şırınga iğnesi, bir kullanımlık
9018.39.00.00.11	Serum ve kan verme seti (Kanül)
9018.39.00.00.12	Hemodializ seti (kanül)
9018.39.00.00.14	İdrar sondası – nelaton
9018.39.00.00.15	İdrar sondası – foley
9018.39.00.00.17	Damar içi kataterler - steril, tek kullanımlık, anjiyografi için
9018.39.00.00.18	Damar içi kataterler - steril, tek kullanımlık (santral venös kateterleri)
9018.39.00.00.21	Damar içi kataterler - steril, tek kullanımlık (balonla dilatasyon için)
9018.39.00.00.22	Damar içi kataterler - steril, tek kullanımlık (iğne ile birlikte olan periferik olanlar)
9018.39.00.00.28	Diğer kateterler
9018.90.10.00.11	Elektronik tansiyon aleti
9018.90.10.00.12	Mekanik tansiyon aleti

GTİP	MADDE İSMİ
9018.90.30.00.11	Böbrek makinaları
9018.90.30.00.13	Dializ ve fistula setleri
9018.90.50.00.12	Kan torbaları
9018.90.84.00.12	Her nevi bisturiler
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)
9019.20.00.00.18	Cihazlar (yalnız oksijen konsantratörleri/oksijen terapi cihazları/oksijen yoğunlaştırıcılar)
9021.21.90.00.00	Diğer maddelerden olanlar
9021.31.00.00.00	Suni eklemler
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)
9021.50.00.00.11	Dahili kalp pilleri
9022.12.00.00.00	Bilgisayarlı tomografi cihazları (yalnız tıbbi amaçlı kullanılanlar)
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)
9022.21.00.00.00	Tıbbi, cerrahi dişçilik veya veterinerlik amaçlı kullanımlar için (veterinerlik amaçlı kullanılanlar hariç)
9027.80.17.00.00	Diğerleri (yalnız in vitro tanı (yalnız in vitro tanı cihazları ile glukometreler/şeker ölçüm cihazları)

*Tek Pencere Sistemine geçiş sürecine yönelik bilgilendirme TAREKS üzerinden ilan edilecektir.

FİİLİ DENETİME YÖNLENDİRİLEN ÜRÜNLER İÇİN TAREKS'E YÜKLENMESİ GEREKEN BELGELER

1. Aşağıdaki gümrük belgelerinden eşyanın durumuna uygun olan biri veya birkaçı (*)

- Özet Beyan veya Taşıma Belgesi (Konşimento, CMR Belgesi, TIR Karnesi) (Eşyanın geçici depolama statüsünde bulunması ya da tam beyanlı yaygın basitleştirilmiş usule tabi olması durumunda)
- Serbest Bölge İşlem Formu, Ön Statü Belgesi (Serbest Bölgede bulunması durumunda)
- Önceki gümrük rejimine ilişkin Gümrük Beyannamesi (Antrepo, geçici ithalat ve benzeri)

2. Fatura veya proforma fatura (*)

3. AT Uygunluk Beyanı (Başka dillerde düzenlendiği durumlarda, Türkçe tercümesinin onaylı örneği ile birlikte) (*)

- AT Uygunluk Beyanı ile Tebliğin 1 inci maddesindeki Yönetmeliklerde belirtilen ve ürünün tabi olduğu uygunluk değerlendirme işlemlerine göre onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş ilgili AT Belgesi ya da Belgeleri (Başka dillerde düzenlendikleri durumlarda, Türkçe tercümelerinin onaylı örnekleri ile birlikte) (*)

4. Türkçe etiket ve kullanım kılavuzu

* İlgili denetim birimince talep edilmesi durumunda belgelerin asıllarının veya onaylı örneklerinin ibraz edilmesi zorunludur.

**ÜRÜN DENETMENLERİ GRUP BAŞKANLIKLARI VE GÖREV ALANLARINDAKİ
GÜMRÜK MÜDÜRLÜKLERİNİN BULUNDUĞU İLLER***

Ekonomi Bakanlığı Bölge Müdürlükleri	Ürün Denetmenleri Grup Başkanlıkları	Gümrük Müdürlüklerinin Bulunduğu İller
İç Anadolu Bölge Müdürlüğü Adres: Mithatpaşa Caddesi, No:18/4, Kızılay/Ankara Tel: 0312 431 66 40, 0312 431 66 41 Faks: 0312 430 61 09	Ankara	Aksaray Ankara Karaman Kayseri Konya Nevşehir
Marmara Bölge Müdürlüğü Adres: Dış Ticaret Kompleksi, Çobançeşme Mevkii, Sanayi Caddesi, D Blok, Kat:1-2, Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul Tel: 0212 454 08 20, 0212 454 08 21 Faks: 0212 454 08 22	İstanbul	İstanbul Kocaeli Sakarya Edirne Kırklareli Tekirdağ Çanakkale Balıkesir Bursa Eskişehir Yalova
Batı Anadolu Bölge Müdürlüğü Adres: Gazi Bulvarı, No:126, Kat:7, Basmane/İzmir Tel: 0232 483 40 26 Faks: 0232 483 77 24	İzmir	Afyonkarahisar Aydın Denizli İzmir Manisa Uşak
	Antalya	Antalya Isparta Muğla
Güney Anadolu Bölge Müdürlüğü Adres: Camiışerif Mahallesi, Çakmak Caddesi, Buğdaycı Apt., Kat:6,	Mersin	Adana Mersin

No:27/32, Mersin Tel: 0324 237 62 31, 0324 239 07 37 Faks: 0324 237 19 59		Hatay
Güneydoğu Anadolu Bölge Müdürlüğü Adres: Yeni Valilik Binası, Kat:5, No:533, Gaziantep Tel: 0342 230 78 52, 0342 230 78 53 Faks: 0342 221 21 44	Gaziantep	Kahramanmaraş Malatya Sivas
		Gaziantep Kilis Şanlıurfa
	Şanlıurfa	Batman Diyarbakır Mardin Şırnak
		Şanlıurfa
		Hakkari Van
Batı Karadeniz Bölge Müdürlüğü Adres: Cumhuriyet Meydanı, Özel İdare İşhanı, Kat:2, Samsun Tel: 0362 431 22 00 Faks: 0362 435 96 40	Samsun	Çorum Ordu Samsun
		Bartın Karabük Zonguldak
Doğu Karadeniz Bölge Müdürlüğü Adres: Hükümet Konağı, Üst Zemin Kat, C Blok, Trabzon Tel: 0462 230 19 82 Faks: 0462 229 73 09	Trabzon	Artvin Giresun Rize Trabzon
		Ağrı Ardahan Erzurum İğdır Kars

*Ekonomi Bakanlığı Bölge Müdürlüklerine bağlı Ürün Denetmenleri Grup Başkanlıklarının görev alanlarında bulunan Gümrük Müdürlüklerine ilişkin listeler TAREKS üzerinden ilan edilmektedir.

TAAHHÜTNAME ÖRNEĞİ

EKONOMİ BAKANLIĞINA

Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2016/16) uyarınca, ithal etmek istediğimiz ... GTİP'li ve ... isimli, ... numaralı ihracat beyannamesi muhteviyatı geri gelen eşyayı, ilgili teknik mevzuatına uygun ve güvenli olmaması halinde iç piyasada satışa sunmayacağımızı veya kullanıma arz etmeyeceğimizi, aksine hareket ettiğimiz takdirde ithalata konu ürünün CIF değerinin % 60'ının bağlı bulunduğumuz vergi dairesince tarafımıza tebliğ edildiği tarihteki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası döviz satış kuru üzerinden hesaplanacak Türk Lirası karşılığını bütçeye gelir kaydedilmek üzere ödeyeceğimizi, ödemeyi 6183 sayılı Amme Alacaklarının Tahsil Usulü Hakkındaki Kanun hükümlerine göre yerine getireceğimizi kabul ve taahhüt ederiz.

İthalatçının veya Temsilcisinin
İsmi/Unvanı
Yetkili İmza(lar)

Tarih

İthalatçının açık unvanı ve adresi :
İlgili gümrük idaresi :
Gümrük Beyannamesinin tarihi ve sayısı :
İthalatçının bağlı bulunduğu vergi :
daresinin adı
İthalatçının vergi sicil numarası :
İthalatçının bağlı bulunduğu oda ve sicil :
numarası.
İthal konusu ürünün CIF değeri :