|  |
| --- |
| **30- (31.12.2015 t. 29579 s. R.G.)** |

Ekonomi Bakanlığından:

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 Resmi 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.

Dayanak

**MADDE 2 –** (1) Bu Tebliğ, 28/1/2013 tarihli ve 2013/4284 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararı’nın 4 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

**MADDE 3 –** (1) Bu Tebliğde geçen;

**a) Bakanlık:** Ekonomi Bakanlığını,

**b) Dış Ticarette 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,

**c) Fiili denetim:** Belge kontrolü, işaret kontrolü, fiziki muayene ve laboratuvar testinden biri veya birkaçını,

**ç) Geri gelen eşya**: 7/10/2009 tarihli ve 27369 sayılı mükerrer 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,

**d) Grup başkanlıkları:** Bakanlığın Bölge Müdürlüklerine bağlı Ürün Denetmenleri Grup Başkanlıklarını,

**e) Kapsam dışı:** GTİP olarak Ek-1’de belirtilmekle birlikte, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına girmeyen ürünü,

**f) Kullanıcı:** TAREKS aracılığıyla firmalar adına işlem yapmak üzere yetkilendirilmiş kişileri

**g) Risk:** Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği’ne uygun olmama ihtimalini,

**ğ) 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 temsilcisi; 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

**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 Resmi Gazete’de yayımlanan Dış Ticarette 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.

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-İmza Uygulamaları” kısmında yer alan “E-İmza Uygulamalarına Giriş” bölümünü kullanarak TAREKS üzerinden ithal partisine ilişkin verileri girerek başvurusunu yapar.

(3) Başvuru üzerine, TAREKS tarafından firmaya, Ek-3’te belirtilen grup başkanlıkları nezdindeki işlemlerini takip edebilmesi amacıyla bir başvuru numarası verilir.

(4) Verilerin doğru, eksiksiz ve zamanında girilmesinden kullanıcı sorumludur.

Muafiyetler ve istisnalar

**MADDE 6 –** (1) A.TR 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 yüklenmesi ve geri gelen ürünlerin teknik mevzuata uygun olması kaydıyla piyasaya arz edilebileceğine dair Ek-4’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 Kanunu’nun Bazı Maddelerinin Uygulanması Hakkındaki Karar”ın 112 nci maddesinin birinci fıkrasında 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

**MADDE 7 –** (1) Başvuru konusu ithalat partisine ilişkin kapsam dışı beyanı ithalatçı tarafından ilgili gümrük idaresine yapılır.

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, Gümrük ve Ticaret 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

**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.

Kullanıcıya yapılan bildirimler

**MADDE 10 –** (1) Kullanıcı, denetim sürecine ve sonucuna ilişkin sorgulamaları TAREKS aracılığıyla yapar.

(2) Denetim sürecine ve sonucuna ilişkin bildirimler, Dış Ticarette 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 idaresi ile ithalatçıya yazıyla ayrıca bildirilir.

TAREKS referans numarasının gümrüklere beyanı

**MADDE 11 –** (1) Ürünün ithal edilebileceğine dair 15 haneli TAREKS referans numarasının gümrük beyannamesinin 44 no’lu hanesine firma tarafından kaydedilmesi zorunludur.

(2) Gümrük idarelerine kapsam dışı olarak beyan edilen ürünlerin ithalatında, 282013015773484 olarak belirlenen 15 haneli TAREKS referans numarası, gümrük beyannamesinin 44 numaralı hanesine ithalatçı tarafından kaydedilir. Kapsam dışı olarak beyan edilen ürünlerin ilgili gümrük idaresince fiili denetime yönlendirilmesi halinde, 5 inci madde çerçevesinde denetim başvurusu yapılır.

(3) 2009/15481 sayılı “4458 sayılı Gümrük Kanunu’nun Bazı Maddelerinin Uygulanması Hakkındaki Karar”ın 112 nci maddesinin birinci fıkrasında belirtilen eşyanın ithalatında 116115014436576 olarak belirlenen 15 haneli TAREKS referans numarası, gümrük beyannamesinin 44 no’lu hanesine kaydedilir.

(4) Ek-1’de belirtilen ürünlerin Serbest Dolaşıma Giriş Rejimine ilişkin gümrük beyannamelerinin tescilinde, gerekli teknik altyapının tamamlanmasını müteakip, TAREKS referans numarası yerine Gümrük ve Ticaret Bakanlığı’nın, “Tek Pencere Sistemi” çerçevesinde elektronik ortamda vereceği 20 haneli kod aranır.

İthalatçının sorumluluğu

**MADDE 12 –** (1) İthalatçı, bu Tebliğ kapsamında denetlensin veya denetlenmesin, ithal ettiği bütün ürünlerin her halükârda Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği dâhil olmak üzere ilgili tüm mevzuata uygun ve güvenli olmasından, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin 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.

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) 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

**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

**MADDE 15 –** (1) 31/12/2014 tarihli ve 29222 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2015/16) yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçiş süreci

**GEÇİCİ MADDE 1 –** (1) Bu Tebliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce çıkış ülkesinde ihraç amacıyla taşıma belgesi düzenlenmiş veya Gümrük Mevzuatı uyarınca gümrük idarelerine sunulmuş olan ürünlerin ithalatı, ithalatçının talebi halinde, Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliğine (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2015/16) göre sonuçlandırılır.

(2) Ek-1’de belirtilen, ancak Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2015/16)’nin Ek-1’inde belirtilmeyen GTİP’ler kapsamındaki ürünlerin ithalatında kırk beş gün süreyle bu Tebliğ hükümleri uygulanmaz. Bu fıkra, Türk Gümrük Tarife Cetveli’nde yapılan değişiklikler nedeniyle değişen GTİP’ler için uygulanmaz.

Yürürlük

**MADDE 16 –** (1) Bu Tebliğ 1/1/2016 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

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

Ek-1

**TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ, VÜCUDA YERLEŞTİRİLEBİLİR AKTİF TIBBİ CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ VE VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN (İN VİTRO) TIBBİ TANI 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 dişçilikte 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 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 |
| 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 cihazlar ile glukometreler/şeker ölçüm cihazları) |

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

Ek-2

|  |
| --- |
| **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.

Ek-3

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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:** Camişerif Mahallesi, Çakmak Caddesi, Buğdaycı Apt., Kat:6, No:27/32, Mersin  **Tel:** 0324 237 62 31, 0324 239 07 37  **Faks:** 0324 237 19 59 | Mersin | Adana  Mersin |
| 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 |
| Ardahan  Ağrı  Erzurum  Iğdır  Kars |

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

Ek-4

|  |
| --- |
| **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 dairesinin adı | : |
| İthalatçının vergi sicil numarası | : |
| İthalatçının bağlı bulunduğu oda ve sicil numarası | : |
| İthal konusu ürünün CIF değeri | : |