

Ekonomi Bakanlığından:

**TIBBİ CİHAZLARIN İTHALAT DENETİMİ TEBLİĞİ
(ÜRÜN GÜVENLİĞİ VE DENETİMİ: 2013/16)**

Amaç ve kapsam

MADDE 1 – (1) Bu Tebliğın 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.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ, 13/10/2005 tarihli ve 25965 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 7/9/2005 tarihli ve 2005/9454 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı eki Dış Ticarete Teknik Düzenlemeler ve Standardizasyon Rejimi Kararı’nın 4 üncü maddesine dayanılarak düzenlenmiştir.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Bu Tebliğde geçen;
a) Bakanlık: Ekonomi Bakanlığını,
b) Dış Ticarete Risk Esaslı Kontrol Sistemi (TAREKS): Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Mevzuatı uyarınca yürütölen 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) Numune: Belli bir tür ve nitelikteki ürünü temsil eden ve sunuş şekli ve miktarı itibarıyla o ürün için sipariş kararı vermekten başka bir amaçla kullanılması mümkün olmayan ürünü veya örneği,

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 denetimlerin 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,

h) Şahsi eşya: Kullanım alanı ve miktarı dikkate alındığında ithal amacının ticari olmadığı anlaşılan ve mesleki veya ticari bir faaliyetle ilgili olmamak şartıyla ev ve özel yaşamla ilgili bir ihtiyacı karşılamaya yönelik ürünü,
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 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.

İthalatçının başvurusu

MADDE 5 – (1) Bu Tebliğ kapsamındaki denetimler Gümrük Yönetmeliğinin 181 inci maddesinin dördüncü fıkrası çerçevesinde gümrük beyannamesinin tescili öncesinde yapılır.

(2) Firma adına işlem yapmak üzere yetkilendirilen 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, sadece Grup Başkanlığı nezdindeki işlemlerini takip edebilmesi amacıyla bir başvuru numarası verilir. 6 ncı maddenin birinci veya ikinci fıkrası kapsamına giren hallerde başvuru numarası oluşturulmaz.

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

Muafiyetler ve istisnalar

MADDE 6 – (1) A.TR belgeli, şahsi eşya, numune veya kapsam dışı 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 taahhünamenin kullanıcı tarafından TAREKS'e yüklenmesini müteakip ürünün ithal edilebileceğine dair TAREKS referans numarası doğrudan oluşturulur.

(3) Risk analizine göre yapılacak değerlendirmede gerektiğinde, birinci veya ikinci fıkra kapsamına giren ürünler de fiili denetime yönlendirilebilir.

Risk analizi

MADDE 7 – (1) Firma adına işlem yapan 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 8 – (1) Fiili denetime yönlendirilen ürünler için EK-2'de belirtilen belgeler, firma adına yetkilendirilen kullanıcı tarafından başvuru günü dâhil olmak üzere başvuru tarihinden itibaren iki iş günü içerisinde elektronik ortamda TAREKS'e yüklenir. Firmanın önceden yazılı bildirimde bulunması durumunda, Grup Başkanlığınca ilave süre verilebilir. İlgili belgelerin kullanıcı tarafından TAREKS'e süresi içerisinde yüklenmemesi halinde başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır.

(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.

Kullanıcıya yapılan bildirimler

MADDE 9 – (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 idaresi ile ithalatçıya yazıyla ayrıca bildirilir.

TAREKS referans numarasının gümrüklere beyanı

MADDE 10 – (1) Ürünün ithal edilebileceğine dair 15 haneli TAREKS referans numarasının gümrük beyannamesinin 44 no'lu hanesinde yer alan Bakanlığa ait alana firma tarafından kaydedilmesi zorunludur. Aksi takdirde ürünün ithaline izin verilmez.

İthalatçının sorumluluğu

MADDE 11 – (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.

İdari yaptırımlar

MADDE 12 – (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 Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun, 21/3/2007 tarihli ve 5607 sayılı Kaçakçılıkla Mücadele Kanunu, Dış Ticarete Teknik Düzenlemeler ve Standardizasyon Rejimi Kararının ilgili hükümleri ve ilgili diğer mevzuat uygulanır.

Yetki

MADDE 13 – (1) Bu Tebliğde yer alan hususlarda uygulamaya yönelik önlem almaya ve düzenleme yapmaya, gerektiğinde ithalat işlemlerini 30/12/2011 tarihli ve 28158 (3. Mükerrer) sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2011/16)'ne uygun şekilde yürüterek sonuçlandırmaya Bakanlık Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürlüğü yetkilidir.

Yürürlükten kaldırılan tebliğ

MADDE 14 – (1) Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2012/16) yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçiş süreci

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce çıkış ülkesinde ihrac 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: 2012/16) göre sonuçlandırılır.

(2) EK-1'de belirtilen, ancak Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliğinin (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2012/16) EK-1'inde belirtilmeyen GTİP'ler kapsamındaki ürünlerin ithalatında 45 gün süreyle bu Tebliğin hükümleri uygulanmaz. Bu fıkra, Türk Gümrük Tarife Cetveli'nde yapılan değişiklikler nedeniyle değişen GTİP'ler için uygulanmaz

Yürürlük

MADDE 15 – (1) Bu Tebliğ 1/1/2013 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 16 – (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 hariç)
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
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
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)
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)
3822.00.00.90.00	Diğerleri
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
9018.31.10.00.12	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
9021.21.90.00.00	Diğer maddelerden olanlar
9021.31.00.00.00	Suni eklemler
9021.39.90.00.12	Kalp kapakçıları
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 cihazları)

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 vb.)

2. Fatura veya proforma fatura (*)

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

- AT Uygunluk Beyanı ile Madde 1'deki 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 tanıtım ve kullanım kılavuzu

* Belgelerin asılları görüldüğü takdirde, fotokopisine "Aslı görülmüştür" ibaresi ilâştirilerek muhafaza edilir.

EK-3

**ÜRÜN DENETMENLERİ GRUP BAŞKANLIKLARI
VE GÖREV ALANLARINDAKİ GÜMRÜK VE TİCARET BÖLGE
MÜDÜRLÜKLERİ**

Ekonomi Bakanlığı Bölge Müdürlükleri	Ürün Denetmenleri Grup Başkanlıkları	Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlükleri	Gümrük Müdürlükleri
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	Orta Anadolu Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü	Aksaray Ankara Ankara Esenboğa Karaman Kayseri Kırıkkale O.A.R. Konya Ürgüp

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 Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü	A.H.L. Kargo A.H.L. Serbest Bölge A.H.L. Yolcu Salonu Ambarlı Beylikdüzü Akaryakıt Erenköy Halkalı Haydarpaşa İstanbul Deri Serbest Bölge İstanbul Posta Karaköy Yolcu Salonu Pendik Sabiha Gökçen Havalimanı Trakya Serbest Bölge Zeytinburnu
		Doğu Marmara Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü	Derince Dilovası Gebze İzmit Körfez Petrokimya Sakarya
		Trakya Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü	Dereköy Hamzabeyli İpsala Kapıkule Gar Kapıkule Tır Kapıkule Yolcu Salonu Pazarkule Uzunköprü
		Batı Marmara Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü	Avrupa Serbest Bölge Çorlu Havalimanı Tekirdağ Bozcaada Çanakkale Çerkezköy Gökçeada
		Uludağ Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü	Ayvalık Bandırma Bursa Eskişehir Gemlik Mudanya 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	Ege Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü	Adnan Menderes Afyon Alaşehir Aliağa Aydın Çeşme Denizli Dikili Ege Serbest Bölge Foça İzmir İzmir Serbest Bölge İzmir Tır İzmir Yolcu Salonu Kuşadası Manisa Uşak
	Antalya	Batı Akdeniz Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü	Alanya Antalya Antalya Havalimanı Antalya Serbest Bölge Bodrum Dalaman Havalimanı Datça Fethiye Finike Isparta Kaş Marmaris
Güney Anadolu Bölge Müdürlüğü Adres: Camișerif 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	Orta Akdeniz Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü	Adana Botaş İncirlik Mersin Mersin Akaryakıt Mersin Serbest Bölge Mersin Yolcu Salonu Taşucu Yumurtalık Serbest Bölge
		Doğu Akdeniz Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü	Antakya Cilvegözü İsdemir İskenderun Yayladağı
Güneydoğu Anadolu Bölge Müdürlüğü Adres: Yeni Valilik	Gaziantep	Fırat Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü	Kahramanmaraş Malatya Sivas

Binası, Kat:5, No:533, Gaziantep Tel: 0342 230 78 52, 0342 230 78 53 Faks: 0342 221 21 44		GAP Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü	Akçakale Ceylanpınar Çobanbey Gaziantep İslahiye Karkamış Mürşitpınar Öncüpınar
	Şanlıurfa	İpekyolu Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü	Ali Rıza Efendi Batman Diyarbakır Habur İpekyolu Mardin Nusaybin
		GAP Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü	Şanlıurfa
		Doğu Anadolu Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü	Esendere Kapıköy 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	Orta Karadeniz Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü	Çorum Ordu Samsun Ünye
		Doğu Marmara Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü	Bartın Karadeniz Ereğli 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	Doğu Karadeniz Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü	Giresun Hopa Rize Sarp Trabzon
		Doğu Anadolu Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü	Aktaş Akyaka Borualan Dilucu Doğu Beyazıt Erzurum Gürbulak Türkgözü

EK-4

TAAHHÜTNAME ÖRNEĞİ

EKONOMİ BAKANLIĞINA

Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2013/16)
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)

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 :



İlgili Mevzuatları Göster

Genel	[Resmi Gazete]31.12.2007 T. 26743 S. Resmi Gazete İçeriği
Genel	TASARRUFLU YAZI 07.01.2008/ 908 Özet: 2008 yılı için güncellenen DTS Tebliğlerinin getirdiği bazı önemli değişiklikler hk.
Genel	[Tebliğ]Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliğ Tebliğ No: (2008/33) (07.03.2008 T. 26809 R.G.) Özet: 2008/16 Sayılı Tıbbi Cihazların İthalat Denetimlerine Dair Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinin Eklerinde değişiklikler yapılmıştır.
Genel	TASARRUFLU YAZI 13.03.2008/ 06738 Özet: 3002.10.95,99 numaralı GTİPlerin 2008/16 ve 2008/4 sayılı tebliğler listesinde yer aldığı ve ilgili eşyası mahiyetinde "Uygunluk Yazısı" veya "Kontrol Belgesi"nden birinin Gümrük İdaresine ibraz edilmesinin yeterli görüleceği hk.
Genel	TASARRUFLU YAZI (09.06.2008/ 23031) Özet: DTS Denetmenleri Grup Başkanlıklarına Yapılan Başvurularda, Eşyanın Durumuna Göre Sunulması Gereken Belgeler

Genel	TASARRULU YAZI (07.01.2009/00550) Özet: 2009 yılı Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği uygulamaları hk.
Genel	GENELGE (2009/80) Özet: AB menşeli ürünlerde CE denetimlerinin gümrüklerde ne şekilde yapılacağı hk.
Genel	TASARRUFLU YAZI (07.01.2010/ 00522) (DTM) Özet: 2010 Yılı Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği
Genel	[Tebliğ]Tıbbi Cihazların İthalat Denetimlerine Dair Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliğ (No: 2010/33) (08.05.2010 T. 27575 R.G.)
Genel	TASARRUFLU YAZI (18.08.2010/31725) Özet: DTS Denetmenleri Grup Başkanlıklarından alınan uygunsuzluk yazılarının gümrüğe ibraz edilmesi gerektiği hk.
EK_1	[Tebliğ]Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliğ Tebliğ No: (2008/33) (07.03.2008 T. 26809 R.G.) Özet: 2008/16 Sayılı Tıbbi Cihazların İthalat Denetimlerine Dair Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinin Eklerinde değişiklikler yapılmıştır.
EK_1	TASARRUFLU YAZI 13.03.2008/ 06738 Özet: 3002.10.95,99 numaralı GTİPlerin 2008/16 ve 2008/4 sayılı tebliğler listesinde yer aldığı ve ilgili eşyası mahiyetinde "Uygunluk Yazısı" veya "Kontrol Belgesi"nden birinin Gümrük İdaresine ibraz edilmesinin yeterli görüleceği hk.
EK_2	[Tebliğ]Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliğ Tebliğ No: (2008/33) (07.03.2008 T. 26809 R.G.) Özet: 2008/16 Sayılı Tıbbi Cihazların İthalat Denetimlerine Dair Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinin Eklerinde değişiklikler yapılmıştır.
EK_3	[Tebliğ]Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliğ Tebliğ No: (2008/33) (07.03.2008 T. 26809 R.G.) Özet: 2008/16 Sayılı Tıbbi Cihazların İthalat Denetimlerine Dair Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinin Eklerinde değişiklikler yapılmıştır.
EK_4	[Tebliğ]Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Tebliğ Tebliğ No: (2008/33) (07.03.2008 T. 26809 R.G.) Özet: 2008/16 Sayılı Tıbbi Cihazların İthalat Denetimlerine Dair Dış Ticarete Standardizasyon Tebliğinin Eklerinde değişiklikler yapılmıştır.