

Ek-1

2/6/2021 TARİHLİ VE 31499 MÜKERRER SAYILI RESMÎ GAZETE'DE
YAYIMLANAN TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ VE İN VİTRO TANI AMAÇLI
TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ KAPSAMINDA İTHALATTA DENETİME TABİ
ÜRÜNLER LİSTESİ

GTİP	MADDE İSMİ
3822.11.00.00.00	Sıtma için olanlar
3002.12.00.00.29	Diğerleri (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar ve veterinerlikte kullanılanlar ile mamul ilaçlar hariç)
3002.13.00.00.00	Dozlandırılmamış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmamış/hazırlanmamış, karışım olmayan bağışıklık ürünleri (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar ve veterinerlikte kullanılanlar ile mamul ilaçlar hariç)
3822.12.00.00.00	Zika ve Aedes cinsi sivrisineklerden geçen diğer hastalıklar için olanlar (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar, veterinerlikte kullanılanlar, mamul ilaçlar ve nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç)
3822.19.00.00.00	Diğerleri (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar, veterinerlikte kullanılanlar, mamul ilaçlar ve nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç)
3002.14.00.00.00	Dozlandırılmamış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmamış/hazırlanmamış, karışım halinde bağışıklık ürünleri (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar ve veterinerlikte kullanılanlar ile mamul ilaçlar hariç)
3002.15.00.00.00	Dozlandırılmış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmış/hazırlanmış bağışıklık ürünleri (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
3822.13.00.00.00	Kan gruplarının veya kan faktörlerinin tayini için olanlar (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç)
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 tıbbi amaçlı kaydırıcı jeller)
3808.94.10.00.00	Esası kuarterner 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)
3822.90.00.00.19	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
8421.29.80.00.11	Diyalizör (yalnız diyaliz makineleri için olanlar)
8543.70.90.00.19	Diğerleri (kavitasyon, lipoliz ve tıbbi cihaz niteliği olan benzeri ürünler)
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)
9018.31.10.00.00	Plastik maddelerden olanlar
9018.31.90.00.00	Diğerleri
9018.32.10.00.00	Metalden boru şeklinde iğneler
9018.39.00.00.23	Steril kan alma tüpleri
9018.39.00.00.29	Diğerleri
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)
9022.29.00.00.00	Diğer amaçlarla kullanılanlar
9019.10.10.00.11	Cihazlar (kavitasyon, lipoliz ve tıbbi cihaz niteliği olan benzeri ürünler)
9019.10.90.00.19	Diğerleri (kavitasyon, lipoliz ve tıbbi cihaz niteliği olan benzeri ürünler)
9019.20.10.00.00	Mekanik ventilasyon cihazı (İnvaziv) (yalnız oksijen konsantratörleri/oksijen terapi cihazları/oksijen yoğunlaştırıcılar)

9019.20.20.00.00	Mekanik ventilasyon cihazı (İnvaziv olmayan) (yalnız oksijen konsantratörleri/oksijen terapi cihazları/oksijen yoğunlaştırıcılar)
9019.20.90.00.00	Diğerleri, aksam, parça ve aksesuarları dahil (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)
9027.81.00.00.00	Kütle spektrometreleri (yalnız in vitro tanı cihazlar ile glukometreler/şeker ölçüm cihazları)
9027.89.90.00.00	Diğerleri (yalnız in vitro tanı cihazlar ile glukometreler/şeker ölçüm cihazları)

FİİLİ DENETİME YÖNLENDİRİLEN ÜRÜNLER İÇİN TAREKS'E YÜKLENMESİ GEREKEN BELGELER

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

- Özet Beyan, Tır Karnesi, Transit Refakat Belgesi veya Taşıma Belgesi (Konşimento, CMR Belgesi, CIM Taşıma Belgesi) (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)
- Gümrük Beyannamesi (11 inci maddenin üçüncü ve dördüncü fıkraları kapsamında, gerek görülmesi halinde)

2. Fatura veya proforma fatura (*)

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

- AB Uygunluk Beyanı ile bu Tebliğin 1 inci maddesindeki Yönetmeliklerde belirtilen ve ürünün tabi olduğu uygunluk değerlendirme işlemlerine göre onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş ilgili AB 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.

TAAHHÜTNAME ÖRNEĞİ

TİCARET BAKANLIĞINA

Tıbbi Cihazların İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2023/16) 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 Hakkında 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 :