



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : E-61749811-511.99-1131633

09.06.2023

Konu : Talep

TÜM TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİ VE TEDARİKÇİ DERNEKLERİ FEDERASYONUNA  
(Ehlibeyt Mh. Ceyhun Atıf Kansu Cd. No:130/80 Balgat/ANKARA)

İlgi: 10.05.2023 tarih ve 2023/102 sayılı yazınız. (Kurumumuz e-takip: 2359189)

Kendi markası ve barkodu ile yurtdışında üretim yaptıran firmaların üretici firma EC sertifikasının kullanması ve 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu (Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği) geçişi sebebi ile Ürün Takip Sisteminde (ÜTS) kayıt düzeltme için verilen 15 günlük sürenin uzatılması hakkında ilgi kayıtlı başvurunuz incelenmiştir.

02.06.2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde;

- "İmalatçı: Bir cihazı imal eden veya tamamen yenileştiren veyahut tasarlanmış, imal edilmiş ya da tamamen yenileştirilmiş bir cihazı olan ve bu cihazı kendi adı ya da ticari markası altında pazarlayan gerçek veya tüzel kişi,
- İthalatçı: Bir cihazı üçüncü bir ülkeden Türkiye'de piyasaya arz eden Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişi" olarak tanımlanmaktadır.

Anılan tanımlardan da anlaşılacağı üzere bahse konu mevzuat kapsamında tıbbi cihazların imalatçısı tarafından belirlenen adı veya ticari markası ile piyasaya arz edilmesi gerekmekte olup tıbbi cihaz satış merkezlerince de imalatçısı tarafından anılan mevzuat hükümleri doğrultusunda ilgili gereklilikleri sağlayacak şekilde piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satışının gerçekleştirilmesi gerekmektedir. İlgi hususta;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Mehmet Hakan FIRAT  
Kurum Başkanı a.  
Kurum Başkan Yardımcısı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: ZW56M0FyS3k0RG83Q3NRZW56M0FyS3k0

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

e-Posta: [halkla\\_iliskiler@titck.gov.tr](mailto:halkla_iliskiler@titck.gov.tr) İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>

Keşif Adresi: [titck@hs01.kep.tr](mailto:titck@hs01.kep.tr)

