

Sayı : 46897150
Konu : Duyuru

TIBBİ CİHAZLARIN SERBEST SATIŞ SERTİFİKASI BAŞVURUSU HAKKINDA DUYURU

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC) kapsamında yer alan ürünler için Serbest Satış Sertifikası başvuruları 26.10.2015 tarihinden itibaren firmalar tarafından www.titck.gov.tr sayfasında bulunan Elektronik Uygulamalar Projesi (EUP) sistemi üzerinden elektronik ortamda yapılacaktır. Başvurunun oluşturulabilmesi için ihraç edilecek tıbbi cihazların/ürünlerin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıt/bildirimlerinin tamamlanmış olması gerekmektedir.

Başvuru evrakları kılavuzda belirtildiği şekilde EUP sistemine yüklenecektir. Başvuru dilekçesi hâlihazırda uygulandığı gibi fiziki olarak tarafımıza iletmeye devam edecektir. (Örnek dilekçe ektedir.) EUP sisteminde kayıtlı olmayan firmaların EUP sistemine elektronik ortamda kayıt işlemlerini tamamlamaları ve ilgili kılavuzda belirtildiği şekilde gerekli belgelerle Kurumumuz Bilişim Sistemleri Daire Başkanlığı "Kurum Otomasyon Birimi'ne" başvurmaları gerekmektedir. Başvuruları Kurum Otomasyon Birimince onaylandığı takdirde EUP sistemine giriş için gerekli şifre otomatik olarak kendilerine iletilecektir. (TİTUBB sisteminde kayıtlı firmalara EUP şifrelerini otomatik ilettiğimiz e-postada bulunan firma tanımlayıcı numarası EUP sistemindeki tekil numaranızdır. TİTUBB sistemindeki firma tanımlayıcı numaranız ile karıştırılmaması önemle rica olunur)

Başvuru dilekçesinin Kurumumuza iletilmesinin ardından yapılacak inceleme sonucunda firma yetkilisinin e-posta adresine gönderilen referans numarası ile Halk Bankası nezdinde açılan hesaba Kurumumuz www.titck.gov.tr web sayfasında "Fiyat Tarifesi" dokümanında belirtildiği şekilde Kurumsal Tahsilat olarak yatırılacaktır.

Not: Bu duyuru 29.01.2015 tarihli ve 46897150.0.02.0.11.06/1571261 sayılı "Tıbbi Cihaz Üreticilerine Serbest Satış Sertifikası Başvurusu Hakkında Duyuru" başlıklı duyurunun güncel halidir. Yukarıda belirtilen hususlar ayrıca yazılı olarak bildirilmeyecek olup duyuru doğrultusunda işlem yapılması gerekmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı V.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.