



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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
Kayıt Birimi
E-Takip No:676634



Tarih:26.06.2012 16:20:48
Evrak No: 0060431 Evrak Ek:

Sayı : B.10.1.ITK.0.11.00.00/511.02

Konu : İhracat için Gerekli Serbest Satış Sertifikası

**Serbest Satış Sertifikası Başvurusu Hakkında
Üretici Firmalara Duyuru**

Tıbbi cihazlar için Serbest Satış Sertifikası başvuru dosyasında yer alması gereken bilgi ve belgeler

1. Başvuru Dilekçesi (Örnek dilekçe ektedir.)
2. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42 EEC), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385 EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79 EC) kapsamındaki ürünler için Bakanlığımız T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıt/bildirimlerinin tamamlanmış olması gerekmektedir. İhraç edilecek ürünlerin listesi TİTUBB'daki veriler kullanılarak Excel tablosu şeklinde CD ortamında (Excel tablosunda Ürün Numarası/barkod – Ürün Etiket Adı – GMDN Adı bilgileri olacak şekilde) Türkçe ve İngilizce olarak hazırlanması gerekmektedir.
3. Banka Dekontu (Makbuz): 17 Kasım 2011 tarihli T.C. Resmi Gazetede Maliye Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan Tebliğ doğrultusunda, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenecek veya onaylanacak her belgeye tahakkuk eden para bedelinin yatırıldığını gösterir banka dekontlarında; firmanın veya şahsın ünvanı, adı, firma yatırıyor ise vergi numarası, şahıs yatırıyor ise TC. kimlik numarası, ilgili birimin adı ne için yatırılıyor ise işin adının açıklanması bulunmalıdır. Ayrıca iade işlemlerinde; yukarıda istenen bilgilere ek olarak iade nedenlerinin açıkça ve anlaşılır şekilde bildirilmesi gerekmektedir. Harç bedeli, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı Muhasebe biriminin T.C. Ziraat Bankası A.Ş. Çukurambar Şubesi nezdinde açılan 1937-59211027-5001 (IBAN NO: TR44 0001 0019 3759 2110 2750 01) nolu hesaba 441,04 TL. olarak yatırılacaktır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ibaresi ve bedeli ödenmekte olan belge adı (Serbest Satış Sertifikası) yazdırılarak makbuzun aslı ilgili birime teslim edilecektir. Banka dekontu yerine internet çıktısı kabul edilmemektedir.
4. Yukarıda yer alan belgeler ayrı ayrı gömlek dosyalara sırasıyla konularak dosya içerisinde tasnif edilmiş halde verilecektir.
5. Sertifikanızı ekteki örneğe göre hazırlayarak CD ortamında gönderiniz.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı



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

Sayı : B.10.1.ITK.0.11.00.00/511.02
Konu : İhracat için Gerekli Serbest Satış Sertifikası

(ÖRNEK DİLEKÇE)

Sayı :
Konu : Serbest Satış Sertifikası

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
ANKARA

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ekte yer alan ürünlerimizin yurt dışına ihracatı için gerekli olan "Serbest Satış Sertifikası'nın" tarafımıza verilmesi hususunda gereğini arz ederim.

Adres:

Tarih
Yetkili İmza / Kaşe

(Gönderilecek Adres: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu - Söğütözü Mahallesi 2176 Sokak No:5 06520 Çankaya / ANKARA)



THE REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
(Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Date of issue:

TO WHOM IT MAY CONCERN

HEALTH CERTIFICATE
Free Sales Certificate

Medical devices, which are in the scope of 93/42/EEC Medical Devices Directive, listed additional page(s), produced by the manufacturer called "....." can be freely sold in Turkey and European Union and exported to other countries.

This certificate expires after 12 months from the date of issue.

Sincerely Yours

Ercan ŞİMŞEK, MD.
Vice President

LIST OF THE PRODUCT

BARCODE	PRODUCT NAME	GMDN NAME

End of Product(s) List

.....

Name of Manufacturer/ Address

Turkish Medicines and Medical Devices Agency 06520 Çankaya-Ankara-TÜRKİYE
Phone: +90 312 218 30 57 Fax: +90 312 218 30 59 Note: Please determine the section code,
reference number and date in your answers
<http://www.iegm.gov.tr>

Ercan ŞİMŞEK, MD.
Vice President