

**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**

<b>GTİP</b>	<b>MADDE İSMİ</b>
3002.10.98.00.00	Diğerleri (Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar ve veterinerlikte kullanılanlar ile mamul ilaçlar 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 (Genel laboratuvar kullanımına yönelik olan cihazlar ve nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç)
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) (Genel laboratuvar kullanımına yönelik olan cihazlar ve nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İN-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç)
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) (Genel laboratuvar kullanımına

GTİP	MADDE İSMİ
	yönelik olan cihazlar ve nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç)
3822.00.00.90.00	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
8421.29.00.00.11	Diyalizör (yalnız diyaliz makineleri için olanlar)
9001.30.00.00.00	Kontak lensler
9018.13.00.00.00	Manyetik rezonansla görüntüleme cihazları
9018.19.90.00.19	Diğerleri (Yalnız NLS Vücut tarama sistemi, Check-up 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 kapakçıkları

<b>GTİP</b>	<b>MADDE İSMİ</b>
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 ve benzeri)

2. Fatura veya proforma fatura (\*)

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

- AT Uygunluk Beyanı ile Tebliğin 1 inci maddesindeki 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 etiket ve kullanım kılavuzu

\* İlgili denetim birimince talep edilmesi durumunda belgelerin asıllarının veya onaylı örneklerinin ibraz edilmesi zorunludur.

Ek-3

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

<b>Ekonomi Bakanlığı Bölge Müdürlükleri</b>	<b>Ürün Denetmenleri Grup Başkanlıkları</b>	<b>Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlükleri</b>	<b>Gümrük Müdürlükleri</b>
<b>İç Anadolu Bölge Müdürlüğü</b> <b>Adres:</b> Mithatpaşa Caddesi, No:18/4, Kızılay/Ankara <b>Tel:</b> 0312 431 66 40, 0312 431 66 41 <b>Faks:</b> 0312 430 61 09	Ankara	Orta Anadolu Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü	Aksaray Ankara Ankara Esenboğa Karaman Kayseri Kırıkkale O.A.R. Konya Ürgüp
<b>Marmara Bölge Müdürlüğü</b> <b>Adres:</b> Dış Ticaret Kompleksi, Çobançeşme Mevkii, Sanayi Caddesi, D Blok, Kat:1-2, Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul <b>Tel:</b> 0212 454 08 20, 0212 454 08 21 <b>Faks:</b> 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 Tekirdađ Bozcaada Çanakkale Çerkezköy Gökçeada
		Uludađ Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü	Ayvalık Bandırma Bursa Eskişehir Gemlik Mudanya Yalova

<b>Batı Anadolu Bölge Müdürlüğü Adres:</b> Gazi Bulvarı, No:126, Kat:7, Basmane/İzmir <b>Tel:</b> 0232 483 40 26 <b>Faks:</b> 0232 483 77 24	İzmir	Ege Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü	Adnan Menderes Afyon Alaşehir Aliğa 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

<p><b>Güney Anadolu Bölge Müdürlüğü</b>  <b>Adres:</b> Camișerif Mahallesi, Çakmak Caddesi, Buğdaycı Apt., Kat:6, No:27/32, Mersin  <b>Tel:</b> 0324 237 62 31, 0324 239 07 37  <b>Faks:</b> 0324 237 19 59</p>	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
<p><b>Güneydoğu Anadolu Bölge Müdürlüğü</b>  <b>Adres:</b> Yeni Valilik Binası, Kat:5, No:533, Gaziantep  <b>Tel:</b> 0342 230 78 52, 0342 230 78 53  <b>Faks:</b> 0342 221 21 44</p>	Gaziantep	Fırat Gümrük ve Ticaret Bölge Müdürlüğü	Kahramanmaraş Malatya Sivas
		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



<b>Batı Karadeniz Bölge Müdürlüğü</b> <b>Adres:</b> Cumhuriyet Meydanı, Özel İdare İşhanı, Kat:2, Samsun <b>Tel:</b> 0362 431 22 00 <b>Faks:</b> 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
<b>Doğu Karadeniz Bölge Müdürlüğü</b> <b>Adres:</b> Hükümet Konağı, Üst Zemin Kat, C Blok, Trabzon <b>Tel:</b> 0462 230 19 82 <b>Faks:</b> 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: 2015/16) 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)

Tarih

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 :