



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

**TIBBİ CİHAZLARIN**  
**ÜRÜN TAKİP SİSTEMİNE**  
**KAYIT SÜREÇLERİNE İLİŞKİN**  
**KILAVUZ**  
( TCKKD-KLVZ-03 )

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi

13/05/2026

Söğütözü Mahallesi, 2176. Sokak No:5 06520 Çankaya / ANKARA  
Tel No: 0 (312) 218 30 00, Faks No: 0 (312) 218 34 60  
e-Posta Adresi: [halkla.iliskiler@titck.gov.tr](mailto:halkla.iliskiler@titck.gov.tr)  
WEB Adresi: <https://www.titck.gov.tr>  
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr



## İÇİNDEKİLER

BİRİNCİ BÖLÜM.....	8
Başlangıç Hükümleri .....	8
Amaç.....	8
Kapsam .....	8
Dayanak .....	8
Tanımlar.....	8
İKİNCİ BÖLÜM.....	15
Firma Kayıt Bildirim ve Başvuru İşlemleri.....	15
Firma Kayıt İşlemleri.....	15
ÜÇÜNCÜ BÖLÜM.....	16
Belge Türleri ve Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi İşlemleri .....	16
EC Sertifikası türü belge.....	16
AB Sertifikası (MDR/IVDR) türü belge .....	17
İthalatçı firmaların (yabancı imalatçıya ait) “EC Sertifikası” / “AB Sertifikası (MDR/IVDR)” belge kayıt/güncelleme bildirimlerine ilişkin usul ve esaslar .....	19
Yerli imalatçı firmaların (yerli imalatçıların kendi ürünlerine ait) “EC Sertifikası” / “AB Sertifikası (MDR/IVDR)” belge bildirimlerine ilişkin usul ve esaslar .....	23
“Uygunluk Beyanı” türü belge .....	24
“AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)” türü belge .....	26
İthalatçı firmaların (yabancı imalatçıya ait) “Uygunluk Beyanı” / “AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)” belge başvurularına ilişkin usul ve esaslar .....	28
Yerli İmalatçı firmaların (yerli imalatçıların kendi ürünlerine ait) “Uygunluk Beyanı” / “AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)” belge bildirimlerine ilişkin usul ve esaslar .....	30
“SİP Beyanı (MDR) (Madde-22)” türü belge.....	31
İthalatçı firmaların (yabancı imalatçıya ait) “SİP Beyanı (MDR) (Madde-22)” Belge Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar .....	32
Yerli İmalatçı firmaların (yerli imalatçıların kendi ürünlerine ait) “SİP Beyanı (MDR) (Madde-22)” Belge Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar.....	33
“Kullanma Kılavuzu” türü belge .....	34
“Kullanma Kılavuzu” belge bildirimlerine ilişkin Usul ve Esaslar.....	36
“Kullanım Amacı Formu/Beyanı” türü belge başvuruları.....	37
“Kalite Yönetim Belgesi – ISO-13485” türü belge .....	38
“Kalite Yönetim Belgesi – ISO-13485” Belge Bildirimlerine İlişkin Usul ve Esaslar .....	39
“Yerli Malı Belgesi” ve bu tür belge başvurularına ilişkin usul ve esaslar .....	42

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	1/316

“Yetkili Distribütörlük Belgesi” ve bu tür belge başvurularına ilişkin usul ve esaslar .....	43
Katalog (Ürün Kataloğu) .....	45
<b>DÖRDÜNCÜ BÖLÜM</b> .....	46
Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Kapsamında Tıbbi Cihaz / SİP Kayıt Bildirim İşlemleri .	46
ÜTS’de Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında tıbbi cihaz kayıt bildirimini .....	46
ÜTS’de Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında SİP kaydı .....	63
<b>BEŞİNCİ BÖLÜM</b> .....	75
Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Kapsamında Tıbbi Cihaz / SİP / ITC Kayıt Bildirim İşlemleri.....	75
ÜTS’de MDR kapsamında tıbbi cihaz kaydı.....	75
ÜTS’de MDR kapsamında SİP kaydı.....	99
ÜTS’de MDR kapsamında ITC kaydı.....	114
ÜTS’de IVDR kapsamında tıbbi cihaz kaydı.....	123
<b>ALTINCI BÖLÜM</b> .....	146
ÜTS’de Toplu Olarak Yapılabilecek Bildirim İşlemleri.....	146
Toplu olarak Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında Tıbbi Cihaz Ekleme/Güncelleme İşlemi.....	146
Toplu olarak MDR kapsamında Tıbbi Cihaz Ekleme/Güncelleme İşlemi.....	147
Toplu olarak IVDR kapsamında Tıbbi Cihaz Ekleme/Güncelleme İşlemi .....	147
Toplu olarak Cihaz Silme İşlemi .....	148
Toplu olarak Başvurusuz Cihaz Güncelleme İşlemi .....	149
Toplu olarak Piyasaya Arz Bilgisi Ekleme İşlemi.....	149
Toplu olarak Cihazlara Saklama/Kullanım Koşulu Ekleme İşlemi.....	150
Toplu olarak Cihazlara Ölçü Bilgisi Ekleme İşlemi.....	150
<b>YEDİNCİ BÖLÜM</b> .....	151
ÜTS’de Tıbbi Cihaz ve Belge Başvuru İşlemleri.....	151
Belge Başvurusu İşlemleri.....	151
Tıbbi Cihaz Başvurusu İşlemleri .....	153
<b>SEKİZİNCİ BÖLÜM</b> .....	156
Serbest Satış Sertifikası ve ÜTS’de Serbest Satış Sertifikası Başvurusu İşlemleri.....	156
Serbest Satış Sertifikası .....	156
ÜTS Serbest Satış Sertifikası Başvuru İşlemleri .....	156
<b>DOKUZUNCU BÖLÜM</b> .....	160
İthal Ürün Veri Değişikliği Talepleri ve İthal Ürün Veri Değişikliği Talebi Başvurularının ÜTS’de Oluşturulması.....	160

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	2/316

İthal Ürün Veri Değişikliği Talepleri ve Değerlendirilme Süreçleri.....	160
ÜTS’de İthal Ürün Veri Değişikliği Talebi Başvurusu Oluşturma Süreci ve Adımları...	161
ONUNCU BÖLÜM .....	163
(AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümleri Kapsamında MDR’ye Geçiş Hükümleri ile Geçiş Hükümlerinden Etkilenen Cihaz ve/veya Belgeler için EBS ve ÜTS’de Yapılacak Başvuruların Usul ve Esasları .....	163
(AB) 2023/607 Sayılı Tüzük ve İlgili Tüzükteki MDR Geçiş Hükümleri .....	163
(AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Kapsamında EBS’de Yapılacak MDR’ye Geçiş Süresi Başvurusunun Usul ve Esasları .....	164
(AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Kapsamında ÜTS’de Yapılacak MDR’ye Geçiş Süresi Başvurusunun Usul ve Esasları .....	170
ONBİRİNCİ BÖLÜM.....	175
(AB) 2024/1860 Sayılı Tüzük Hükümleri Kapsamında IVDR’ye Geçiş Hükümleri ile Geçiş Hükümlerinden Etkilenen Cihaz ve/veya Belgeler için EBS ve ÜTS’de Yapılacak Başvuruların Usul ve Esasları .....	175
(AB) 2024/1860 Sayılı Tüzük ve İlgili Tüzükteki IVDR Geçiş Hükümleri .....	175
(AB) 2024/1860 Sayılı Tüzük Kapsamında EBS’de Yapılacak IVDR’ye Geçiş Süresi Başvurusunun Usul ve Esasları .....	176
(AB) 2024/1860 Sayılı Tüzük Kapsamında ÜTS’de Yapılacak IVDR’ye Geçiş Süresi Başvurusunun Usul ve Esasları .....	183
ONİKİNCİ BÖLÜM .....	187
Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Kapsamında Cihazların Sınıflandırılması ile ilgili Kullanılan Özel Tanımlar, Uygulama Kuralları ve Sınıflandırma Kuralları .....	187
Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Kapsamında Sınıflandırma Kurallarında Kullanılan Özel Tanımlar.....	187
Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Kapsamında Sınıflandırma Kurallarının Uygulanmasında Kullanılan Genel Kurallar .....	188
MDD Kapsamındaki Cihazlar için Sınıflandırma Kuralları.....	189
AIMDD Kapsamındaki Cihazların Sınıflandırılması.....	192
IVDD Kapsamındaki Cihazların Sınıflandırılması.....	192
MDR Kapsamındaki Cihazlar için Sınıflandırma Kuralları.....	193
IVDR Kapsamındaki Cihazlar için Sınıflandırma Kuralları .....	198
ONÜÇÜNCÜ BÖLÜM.....	200
Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri .....	200
MDD kapsamında uygunluk değerlendirme prosedürleri .....	200
AIMDD kapsamında uygunluk değerlendirme prosedürleri .....	201
IVDD kapsamında uygunluk değerlendirme prosedürleri.....	201

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	3/316

MDR kapsamında uygunluk değerlendirme prosedürleri .....	202
IVDR kapsamında uygunluk değerlendirme prosedürleri.....	205
ONDÖRDÜNCÜ BÖLÜM .....	208
ÜTS Belge İş Kuralları.....	208
MDD Kapsamında ÜTS Belge İş Kuralları.....	208
AIMDD Kapsamında ÜTS Belge İş Kuralları .....	208
IVDD Kapsamında ÜTS Belge İş Kuralları .....	209
MDR Kapsamında ÜTS Belge İş Kuralları.....	209
IVDR Kapsamında ÜTS Belge İş Kuralları .....	210
ONBEŞİNCİ BÖLÜM .....	211
Son Hükümler.....	211
Yürürlükten Kaldırılan Kılavuz.....	211
Yürürlük.....	211
Yürütme.....	211
EKLER .....	212
Ek-1 .....	212
Ek-2 .....	213
Ek-3 .....	214
Ek-4 .....	215
Ek-5 .....	216
Ek-6 .....	217
Ek-7 .....	218
Ek-8 .....	220
Ek-9 .....	223
Ek-10 .....	224
Ek-11 .....	225
Ek-12 .....	226
Ek-13 .....	227
Ek-14 .....	228
Ek-15 .....	229
Ek-16 .....	230
Ek-17 .....	231
Ek-18 .....	232
Ek-19 .....	233

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	4/316

Ek-20 .....	234
Ek-21 .....	235
Ek-22 .....	236
Ek-23 .....	238
Ek-24 .....	239
Ek-25 .....	240
Ek-26 .....	241
Ek-27 .....	242
Ek-28 .....	243
Ek-29 .....	244
Ek-30 .....	245
Ek-31 .....	246
Ek-32 .....	247
Ek-33 .....	248
Ek-34 .....	249
Ek-35 .....	250
Ek-36 .....	251
Ek-37 .....	252
Ek-38 .....	253
Ek-39 .....	254
Ek-40 .....	255
Ek-41 .....	256
Ek-42 .....	257
Ek-43 .....	258
Ek-44 .....	259
Ek-45 .....	260
Ek-46 .....	261
Ek-47 .....	262
Ek-48 .....	263
Ek-49 .....	264
Ek-50 .....	265
Ek-51 .....	266
Ek-52 .....	267
Ek-53 .....	268



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

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	5/316

Ek-54 .....	269
Ek-55 .....	270
Ek-56 .....	271
Ek-57 .....	272
Ek-58 .....	273
Ek-59 .....	274
Ek-60 .....	275
Ek-61 .....	276
Ek-62 .....	277
Ek-63 .....	278
Ek-64 .....	279
Ek-65 .....	280
Ek-66 .....	281
Ek-67 .....	282
Ek-68 .....	283
Ek-69 .....	284
Ek-70 .....	285
Ek-71 .....	286
Ek-72 .....	287
Ek-73 .....	288
Ek-74 .....	289
Ek-75 .....	290
Ek-76 .....	291
Ek-77 .....	292
Ek-78 .....	293
Ek-79 .....	294
Ek-80 .....	295
Ek-81 .....	296
Ek-82 .....	297
Ek-83 .....	298
Ek-84 .....	299
Ek-85 .....	300
Ek-86 .....	301
Ek-87 .....	302



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

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	6/316

Ek-88 .....	303
Ek-89 .....	304
Ek-90 .....	305
Ek-91 .....	306
Ek-92 .....	307
Ek-93 .....	308
Ek-94 .....	309
Ek-95 .....	310
Ek-96 .....	311
Ek-97 .....	312
Ek-98 .....	313
Ek-99 .....	314
Ek-100 .....	315
Revizyon Tarihçesi.....	316



# T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

## TÜRKİYE İLAÇ VE

### TIBBİ CİHAZ KURUMU

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	7/316

# TIBBİ CİHAZLARIN ÜRÜN TAKİP SİSTEMİNE KAYIT SÜREÇLERİNE İLİŞKİN KILAVUZ

## BİRİNCİ BÖLÜM Başlangıç Hükümleri

### Amaç

**MADDE 1- (1)** Bu Kılavuz, tıbbi cihaz yönetmelikleri hükümleri doğrultusunda kayıt süreçlerinin uygulanmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

### Kapsam

**MADDE 2- (1)** Bu Kılavuz, Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinde yer alan hususlar göz önünde bulundurularak, tıbbi cihaz ve tıbbi cihazlara ilişkin belge kayıt işlemleri ile birlikte bu alanda faaliyet gösteren firma kayıt işlemlerinin ve ilgili diğer kayıt bildirim işlemlerinin Ürün Takip Sistemi'nde gerçekleştirilmesinde uyulması gereken usul ve esasları kapsar.

### Dayanak

**MADDE 3- (1)** Bu Kılavuz;

a) 15/7/2018 tarihli ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506 ncı, 508 inci ve 796 ncı maddelerine,

b) 2/6/2021 tarihli ve 31499 Mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 34 üncü maddesine,

c) 2/6/2021 tarihli ve 31499 Mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 32 nci maddesine, dayanılarak hazırlanmıştır.

### Tanımlar

**MADDE 4- (1)** Bu Kılavuzda geçen;

a) AIMDD: **(Mülga)** 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan (90/385/EEC) Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğini,

b) Aktif cihaz: İşleyişi, insan vücudu veya yer çekimi tarafından üretilen enerji dışında başka bir enerji kaynağına dayalı olan ve bu enerjinin yoğunluğunu değiştirmek veya bu enerjiyi dönüştürmek suretiyle çalışan cihazı ve yazılımları,

1) Bir aktif cihaz ile hasta arasında kayda değer bir değişiklik olmadan enerji, madde veya diğer öğelerin iletimini amaçlayan cihazlar, aktif cihaz olarak kabul edilmez.

c) Beşeri Tıbbi Ürün: İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan ya da farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan madde veya maddeler kombinasyonunu,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	8/316

**ç)** Bileşen veya parça (tıbbi cihaz bileşeni veya parçası): Bir cihazın, tek başına bir cihaz olarak tanımlanmayan ve bir CE işareti taşımayan, bütünleşik parçasını ve bileşenini,

1) Bir cihazın parçasının veya bileşeninin yerine geçmesi amaçlanan ve cihazın performansını veya güvenilirlik karakteristiklerini ya da kullanım amacını önemli ölçüde değiştiren bir parça veya bileşen, tek başına bir cihaz olarak kabul edilir ve kendi CE işaretini taşır.

**d)** Borsa: Ticaret borsalarını,

**e)** CE işareti veya CE uygunluk işareti: İmalatçının, Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinden uygun olanı ile belirlenen uygulanabilir gerekliliklere ve söz konusu işaretin iliştilmesini öngören diğer uygulanabilir Avrupa Birliği uyum mevzuatına cihazın uygun olduğunu göstermesini sağlayan işareti,

**f)** Cihaz: Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri veya Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında 'cihaz' olarak adlandırılan tıbbi cihazı, tıbbi cihaz aksesuarı, in vitro tanı cihazı, in vitro tanı cihazı aksesuarı ya da MDR Ek XVI'da listelenen ürünleri,

**g)** ÇKYYS / EKİP: Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemini / Entegre Kurumsal İşlem Platformunu,

**ğ)** Dağıtıcı: İmalatçı veya ithalatçı dışında tedarik zincirinde yer alan ve bir cihazı hizmete sunum noktasına kadar piyasada bulunduran gerçek veya tüzel kişiyi,

**h)** DMO: Devlet Malzeme Ofisi'ni,

**ı)** Destek tanı ('Companion Diagnostic') cihazı:

1) Tedavi öncesinde ve/veya sırasında, ilgili tıbbi üründen faydalanma olasılığı yüksek olan hastaları tanımlamak veya

2) Tedavi öncesinde ve/veya sırasında, ilgili tıbbi ürünle tedavi neticesinde, ciddi advers reaksiyon riski altında olma ihtimali yüksek hastaları tanımlamak,

üzere ilgili tıbbi ürünün güvenli ve etkili kullanımı için gerekli olan cihazı,

**i)** EBS: Elektronik Başvuru Sistemini,

**j)** EMA (European Medicines Agency): Avrupa İlaç Kurumunu,

**k)** EMDN (European Medical Device Nomenclature): Avrupa Tıbbi Cihaz Adlandırmasını (Terminolojisini),

**l)** Etiket: Cihazın kendi üzerinde ya da her bir birim ambalajı üzerinde veya çoklu cihaz ambalajı üzerinde bulunan yazılı, basılı veya grafiksel bilgileri,

**m)** Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri: (**Mülga**) 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDD) ve (**Mülga**) Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AIMDD) ile birlikte, (**Mülga**) 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğini (IVDD),

**n)** EUDAMED: Tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı sistemini,

**o)** Firma: Tıbbi cihaz satış merkezi, üretici/ithalatçı/bayi/ihracatçı, optisyenlik müessesesi, işitme cihazı uygulama merkezi, ısmarlama ortez-protez uygulama merkezi, eczane, ecza depoları ve benzeri alanlarda tıbbi cihaz satışı ve/veya uygulaması gerçekleştiren firmayı,

**ö)** GMDN (Global Medical Devices Nomenclature): Küresel Tıbbi Cihaz Adlandırmasını,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	9/316

**p) GTİP:** Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonunu,

**r) Hastabaşı test cihazı:** Kişisel test amaçlı olmayan, laboratuvar ortamı dışında genellikle hastanın yakınında veya yanında, bir sağlık profesyoneli tarafından testin gerçekleştirilmesi amacıyla kullanılan in vitro tanı cihazı,

**s) İsmarlama olarak üretilen ve/veya uygulanan ortopedik protez ve ortez:** Belirli bir hastada kullanılmak amacıyla, ölçü ve prova ile üretilen ve/veya uygulanması gereken ortopedik protez ve ortezleri,

**ş) İsmarlama protez ve ortez merkezi:** İsmarlama olarak üretilen ortopedik protez ve ortezlerin imalatının, satışının, uygulamasının ve bakım-onarımının yapıldığı işyerlerini,

**t) ITC (İsmarlama Tıbbi Cihaz):** Herhangi bir profesyonel kullanıcının spesifik gereksinimlerini karşılamak için uyarlanması gereken seri üretilmiş cihazlar ile herhangi bir yetkili kişinin yazılı reçetesine uygun olarak endüstriyel imalat işlemleriyle seri üretilmiş cihazlar hariç olmak üzere, mesleki nitelikleri mucibince 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun kapsamında yetkilendirilmiş bir kişi tarafından düzenlenen, bu kişinin sorumluluğu altında, spesifik tasarım karakteristiklerini belirten yazılı bir reçete uyarınca özel olarak imal edilen ve yalnızca belirli bir hastanın bireysel durumunu ve ihtiyaçlarını karşılamayı amaçlayan cihazı,

**u) IVDD: (Mülga) 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan (98/79/EC) Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğini,**

**ü) IVDR: 2/6/2021 tarihli ve 31499 Mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğini,**

**v) İktisadi işletmeci:** İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, dağıtıcı ya da SİP imalatçısını,

**y) 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 kişiyi,

**z) İmplant edilebilir cihaz:**

1) Kısmen veya tamamen absorbe edilenler de dâhil olmak üzere, klinik müdahale ile insan vücuduna tamamen yerleştirilmesi veya bir epitel yüzeyin ya da oküler yüzeyin yerini alması amaçlanan ve uygulama sonrasında yerinde kalması hedeflenen cihazı,

2) Klinik müdahale ile insan vücuduna kısmen yerleştirilmesi ve uygulama sonrasında asgari 30 gün boyunca yerinde kalması amaçlanan cihazı,

**aa) In vitro tanı cihazı (In vitro tanı amaçlı cihaz) (IVDR'ye göre):** Yalnızca veya esas olarak;

- 1) Fizyolojik veya patolojik bir sürece veya duruma ilişkin,
- 2) Konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluğa ilişkin,
- 3) Tıbbi bir duruma veya hastalığa yatkınlığa ilişkin,
- 4) Potansiyel alıcılar için güvenlik ve uyumluluğu belirlemeye yönelik,
- 5) Tedavi cevabını veya reaksiyonlarını tahmin etmeye yönelik,
- 6) Tedavi tedbirlerini tanımlamaya veya izlemeye yönelik,

hususlardan biri veya daha fazlası hakkında bilgi sağlamak amacıyla, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen numunelerin incelenmesinde imalatçı tarafından in vitro olarak kullanılması amaçlanan, gerek tek başına gerekse birlikte

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	10/316

kullanılan, reaktif, reaktif ürün, kalibratör, kontrol materyali, kit, alet, aparat, ekipman parçası, numune kapları, yazılım veya sistem olan tıbbi cihazları,

**bb)** İn vitro tanı cihazı aksesuarı: Kendi başına bir in vitro tanı cihazı olmadığı halde, özellikle in vitro tanı cihaz/cihazlarının kullanım amacına/amaçlarına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da in vitro tanı cihaz/cihazlarının kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli in vitro tanı cihazıyla birlikte kullanımı amaçlanan parçayı,

**cc)** İşlem paketi: Spesifik bir tıbbi amaca yönelik kullanılmak üzere, birlikte paketlenerek piyasaya arz edilen ürünler kombinasyonunu,

**çç)** İthalatçı: Bir cihazı farklı bir ülkeden Türkiye’de piyasaya arz eden Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

**dd)** İyonlaştırıcı (iyonize) radyasyon: Maddesel ortamdan geçerken onunla etkileşerek iyon çiftleri oluşturabilen X ışını, gama ışını gibi elektromanyetik ışınlarla, kinetik enerjileri olan yüklü parçacıklar, ağır iyonlar ve serbest nötronlar gibi tanecik karakterli ışınımları,

**ee)** Kişisel test cihazı: Bilgi toplumu hizmetleri vasıtasıyla sunulan, meslekten olmayan kişilerin, test işlemlerinde kullanımına yönelik cihazlar da dâhil olmak üzere, imalatçı tarafından meslekten olmayan kişilerce kullanılması amaçlanan in vitro tanı cihazını,

**ff)** Kit: Birlikte ambalajlanan ve spesifik bir in vitro tanısız incelemeyi ya da bu incelemenin bir bölümünü gerçekleştirmek için kullanılması amaçlanan bileşenler setini,

**gg)** Komisyon: Avrupa Komisyonunu,

**ğğ)** Konfigüre edilebilir cihaz: İmalatçı tarafından birden fazla konfigürasyonda birleştirilebilen ve her biri kendi başına cihaz olabilen birkaç bileşenden oluşan cihazı,

**hh)** Konfigürasyon: İmalatçı tarafından belirtildiği şekilde, kullanım amacını gerçekleştirmek için bir cihaz olarak birlikte çalışan ekipman parçalarının kombinasyonunu,

**ıı)** Kullanma kılavuzu (kullanım talimatı / kullanım kılavuzu): Cihazın kullanım amacı, uygun kullanımı ve alınması gereken önlemler hakkında kullanıcıyı bilgilendirmek üzere imalatçı tarafından sağlanan bilgileri ve bu bilgilerin bulunduğu teknik dokümanı,

**ii)** Kullanıcı: Bir cihazı kullanan sağlık profesyoneli veya meslekten olmayan kişiyi,

**jj)** Kullanım amacı: Etiket, kullanım talimatında (kullanma kılavuzunda) veya tanıtım / satış materyallerinde veyahut bildirimlerinde imalatçı tarafından sağlanan bilgilere göre veya performans değerlendirmede imalatçı tarafından belirtildiği şekilde bir cihazın amaçlanan kullanımını,

**kk)** Kullanım birimi DI: Bir UDI’nin, kullanım birimi seviyesinde tek bir cihazın üzerinde etiketlenmediği durumlarda; örneğin, aynı cihazın birden fazla biriminin birlikte ambalajlandığı durumlarda; cihaz kullanımını hasta ile ilişkilendirmeye yarayan birim tanımlamasını,

**ll)** Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nu,

**mm)** Marka: Bir firmanın mal ve/veya hizmetlerini bir başka firmanın mal ve/veya hizmetlerinden ayırt etmeyi sağlaması koşuluyla, kişi adları dahil, özellikle sözcükler, şekiller, harfler, sayılar, malların biçimi veya ambalajları gibi çizimle görüntülenebilen veya benzer biçimde ifade edilebilen, baskı yoluyla yayımlanabilen ve çoğaltılabilen her türlü işareti,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	11/316

**nn)** MDCG (Medical Device Coordination Group): Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubunu,

**oo)** MDD: (**Mülga**) 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğini,

**öö)** MDR: 2/6/2021 tarihli ve 31499 Mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğini,

**pp)** MERSİS: Merkezi Sicil Kayıt Sistemini,

**rr)** Münferit Kayıt Numarası (SRN): EUDAMED tarafından, imalatçıya, yetkili temsilciye veya ithalatçıya tahsis edilmek üzere oluşturulan münferit kayıt numarasını,

**ss)** NANDO: Avrupa Birliğinin Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sistemini,

**şş)** Nanomateryal: 1 nm’nin altında bir veya daha fazla dış boyuta sahip fulleren, grafen tanecikleri ve tek duvarlı karbon nanotüpler dâhil olmak üzere; serbest halde veya agregat ya da aglomerat halinde partiküller içeren ve sayı-boyut dağılımında partiküllerin %50 veya daha fazlası için dış boyutlardan biri ya da daha fazlasının 1-100 nm boyut aralığında olduğu doğal, rastlantısal veya üretilmiş materyali ve bu kapsamda;

1) Partikül; tanımlanmış fiziksel sınırları olan çok küçük bir madde parçasını,

2) Agregat; güçlü bağlarla bağlanmış veya birleşmiş partiküllerden oluşan partikül,

3) Aglomerat; sonuçta oluşan dış yüzey alanı, bireysel bileşenlerin yüzey alanlarının toplamına benzer olan, zayıf bağlarla bağlanmış partiküller veya agregatlar topluluğunu,

**tt)** Oda: Ticaret ve sanayi odası, ticaret odası, sanayi odası ile esnaf ve sanatkârlar odasını,

**uu)** Onaylanmış Kuruluş: Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri uyarınca atanmış uygunluk değerlendirme kuruluşunu,

**üü)** Ortez: İnsan vücudunun herhangi bir organının hareketlerine yönelik olarak, kolaylaştırma, kısıtlama, sabitleme, yardımcı olma, önleme veya düzeltme amacıyla kullanılan araç, alet ve cihazları,

**vv)** PGD (Piyasa Gözetimi ve Denetimi): Cihazların ilgili Avrupa Birliği uyum mevzuatında belirlenen gereklilikleri karşıladığını ve sağlığı, güvenliği veya kamu yararının korunmasının diğer unsurlarını tehlikeye atmadığını kontrol etmek ve garantiye almak için Kurum tarafından yürütülen faaliyetleri ve alınan tedbirleri,

**yy)** Protez: Olmayan bir organın yerini alabilecek araç, alet ve cihazları,

**zz)** Serbest Satış Sertifikası: Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında yer alan cihazlara yönelik ihracat gerçekleştirebilmek için, yerli imalatçının veya yabancı imalatçının Türkiye’de yerleşik AB yetkili temsilcisinin talebi üzerine Kurum tarafından düzenlenen ve CE işareti taşıyan ilgili cihazların Türkiye ve AB üyesi ülkelerde pazarlanabileceğini beyan eden sertifikayı,

**aaa)** SGK: Sosyal Güvenlik Kurumu’nu,

**bbb)** SİP: Sistem veya İşlem Paketini (Sistem/İşlem Paketini),

**ccc)** SİP imalatçısı: SİP’i oluşturan ve SİP’e ait SİP Beyanını düzenleyen gerçek ya da tüzel kişiliğe sahip kişiyi veya firmayı,

**ççç)** Sınırlı Kullanım Sayısı: Cihazla (içerikteki tek bir ürünle) yapılabilecek toplam test sayısını ya da kullanım sayısını,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	12/316

**ddd)** Sistem: Birlikte paketlenmiş olsun veya olmasın, spesifik bir tıbbi amacı gerçekleştirmek üzere birbirine bağlanması veya birleştirilmesi amaçlanan ürünlerin kombinasyonunu,

**eee)** SUT: Sağlık Uygulama Tebliğini,

**fff)** Tek Kullanımlık Cihaz: Tek bir işlem süresince, tek bir kişi üzerinde kullanılması amaçlanan cihazı,

**ggg)** Temel UDI-DI: Aynı kullanım amacı, risk sınıfı ve temel tasarım ve imalat karakteristiklerine sahip cihazlarla bağ kurmak için veri tabanındaki ve ilgili dokümantasyondaki (örn. AB sertifikaları, AB uygunluk beyanı, teknik dokümantasyon ve güvenilirlik ve klinik performans özeti) ana anahtar olarak cihazın kullanım birimi seviyesinde atanan tanımlayıcı kodunu,

**ğğğ)** TESK: Türkiye Esnaf ve Sanatkarları Konfederasyonunu,

**hhh)** Test, kontrol ve kalibrasyon: Bir cihaza, ayarlama faaliyetleri hariç olmak üzere ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile imalatçı kriterleri dikkate alınarak gerçekleştirilen deneysel, duyuşsal ve ölçümsel faaliyetlerin tamamını,

**ııı)** Tıbbi Cihaz (**MDR'ye göre**):

1) Amaçlanan asli fonksiyonunu, insan vücudu içerisinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve spesifik olarak;

i) Hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,

ii) Yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,

iii) Anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,

iv) Organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması,

tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemeleri,

2) Gebeliğin önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazları,

3) MDR'nin 1 inci maddesinin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan cihazların ve bu bendin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünleri,

**ııı)** Tıbbi cihaz aksesuarı (aksesuar): Kendi başına bir tıbbi cihaz olmadığı halde, özellikle tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacına/amaçlarına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli tıbbi cihazla birlikte kullanımı amaçlanan parçayı,

**jjj)** Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri: Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri ile birlikte Eski Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerini,

**kkk)** TOBB: Türkiye Odalar ve Borsalar Birliğini,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	13/316

**III) UDI (Unique Device Identification):** Küresel kabul görmüş bir cihaz tanımlama ve kodlama standardı vasıtasıyla oluşturulan ve piyasadaki belirli bir cihazın belirsizliğe mahal vermeyecek şekilde tanımlanmasına olanak sağlayan bir numerik veya alfa numerik karakterler dizisi olan ve UDI-DI ve UDI-PI'dan oluşan tekil cihaz kimliğini,

**mmm) UDI-DI:** Bir cihaz modeline spesifik olan tekil bir numerik veya alfa numerik kodu,

**nnn) UDI-PI:** Üretim birimini tanımlayan bir numerik veya alfa numerik kodu,

**ooo) Uygunluk Beyanı / AB Uygunluk Beyanı:** Cihazın dahil olduğu Yönetmeliğin gerekliliklerine ve cihaza uygulanabilir diğer tüm mevzuat gerekliliklerine uygunluğunu belirten ve imalatçısı tarafından düzenlenen beyan niteliğinde belgeyi,

**ööö) Uygunluk Değerlendirme Prosedürü:** Bir cihazın, dahil olduğu Yönetmeliğin gerekliliklerini yerine getirip getirmediğini gösteren süreci,

**ppp) Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu:** Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere, üçüncü taraf uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürüten kuruluşu,

**rrr) VEDOP:** Vergi Daireleri Tam Otomasyon Projesini,

**sss) Yedek parça:** Bir cihazın, performansını veya güvenilirlik karakteristiklerini ya da kullanım amacını değiştirmeksizin işlevini korumak ya da düzeltmek amacıyla, kusurlu veya aşınmış olan aynı ya da benzer bütünleşik parçasının veya bileşenin ikamesini amaçlayan bir parça veya bileşeni,

**şşş) Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri:** 2/6/2021 tarihli ve 31499 Mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğini (IVDR),

**ttt) Yetkili Distribütörlük Belgesi:** Ülkemizde faaliyet gösteren ithalatçı firmalar adına imalatçı firma tarafından düzenlenen ve belge kapsamındaki cihazlar için ilgili ithalatçı firmanın Türkiye'de yetkili olduğunu beyan eden belgeyi,

**uuu) Yetkili Temsilci (AB Yetkili Temsilcisi):** İmalatçının Türkiye veya AB üyesi ülkeler dışında yerleşik olması durumunda Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki bazı yükümlülüklerini onun adına yerine getirmek üzere imalatçı tarafından yazılı bir şekilde görevlendirilen Türkiye veya AB üyesi ülkelerde yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi, ifade eder.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	14/316

## İKİNCİ BÖLÜM

### Firma Kayıt Bildirim ve Başvuru İşlemleri

#### Firma Kayıt İşlemleri

**MADDE 5-** (1) Tıbbi cihaz satışı ve/veya uygulaması gerçekleştiren firmaların ÜTS'ye kayıtları, ilgili mevzuatça yetkilendirilmeleri halinde gerçekleştirilir.

(2) Firma kayıtları MERSİS veya VEDOP kaynaklı olarak gerçekleştirilir. Bir firmanın hem MERSİS hem VEDOP numarası varsa, MERSİS numarası üzerinden işlem yapılır. Eczanelerin firma kayıt işlemleri ise EBS kaynaklı olarak gerçekleştirilir.

(3) Firma türü, “MERSİS kaydı olan firma” veya “MERSİS kaydı olmayan şahıs firması” seçilmesi halinde başvuruda herhangi bir fiziki evrak gerekmez. Firma türü “Adi ortaklık firması” ise firma başvurularında; firma kayıt işleminin tamamlanabilmesi için, EBS (<http://https://ebs.titck.gov.tr>) üzerinden de firma kayıt başvurusu yapılması gerekir. Ayrıca;

a) Adi ortaklık sözleşmesinin aslı veya noter onaylı örneğinin,

b) Adi ortaklık sözleşmesinde adı geçen kişilerin imza sirkülerinin veya imza beyannamelerinin asılları veya noter onaylı örneklerinin,

EBS üzerinden örneği standart dilekçe ekinde Kuruma (Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon Dairesi Başkanlığına) gönderilmesi gerekir (Dilekçe örneği için **Ek-1**'e bakınız).

(4) Bu maddenin üçüncü fıkrasına istinaden yapılan “Adi ortaklık firması” türündeki firma kayıt başvurularının olumsuz bir kararla sonuçlanması durumunda, Kuruma gönderilen fiziki başvuru evrakları başvuru sahibi firmaya üst yazı ile iade edilir. Kayıt işlemi olumlu bir şekilde sonuçlanan ve ÜTS'ye kaydedilen firmalara ait fiziki başvuru evraklarının asılları ise başvuru sahibi firmaya iade edilmez ve Kurum arşivinde saklanır.

(5) 26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren *Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik* ile birlikte, *imalatçısı veya ithalatçısı hariç olmak üzere*, ilgili Yönetmeliğin Ek-3'ünde yer alan cihazların satışının yapıldığı yerler için “Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi” aranmaz. Bu istisna, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri ile belirlenen yükümlülükleri ortadan kaldırmaz. Bir başka deyişle, ÜTS'de “Üretici/İthalatçı/Bayi/İhracatçı” türünde firma kaydı yapacak firmaların tıbbi cihaz satış merkezi ruhsatı bulunması gerekmekte olup firma kaydı esnasında ÇKYS numarası bilgisinin zorunlu olarak girilmesi gerekmektedir. Bu kapsamda, Kurum tarafından 12.06.2023 tarihinde yayımlanmış olan *ÜTSG-2023/3 Sayılı Duyuru* doğrultusunda; “Üretici / İthalatçı / Bayi / İhracatçı” firma türünde ÇKYS ruhsat bilgileri bulunmayan firmaların 26.05.2024 tarihine kadar bulunduğu ildeki İl Sağlık Müdürlüğü'ne ilgili Yönetmelik hükümleri çerçevesinde başvuru yaparak *Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Ruhsatı* alması sağlanmış ve bu ruhsat kapsamında ÇKYS numarası ÜTS'de yer alan firma kaydına eklenmiştir.

(6) Firma devir / birleşme işlemlerinde firmanın ÜTS faaliyetlerinin devam etmesi için ÜTS'de tanımlı imza yetkililerinin ve kullanıcılarının güncellenmesi gerekmektedir.

(7) Firmanın sorumlu müdürünün, unvanının ve adresinin değiştiği durumlarda, ilgili bilgilerin ÇKYS'de güncellenmesi halinde, söz konusu değişiklikler ÜTS'de otomatik olarak güncellenir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	15/316

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### Belge Türleri ve Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi İşlemleri

#### EC Sertifikası türü belge

**MADDE 6- (1)** “EC Sertifikası” türünde belge, sadece Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında onaylanmış kuruluşlar tarafından hazırlanan sertifikalara ait bildirimlerde ve başvurularda kullanılan belge türüdür. Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında düzenlenen sertifikalar için “AB Sertifikası (MDR/IVDR)” türünde belge kayıt/güncelleme bildirimi ve başvurusu yapılır.

(2) Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri hükümlerine uygun olarak düzenlenen EC sertifikasında;

- a) İmalatçının adı veya ticari adı ve adresi,
- b) AB Yetkili Temsilcisi adı veya ticari adı ve adresi (varsa),
- c) Sertifika numarası,
- d) Onaylanmış kuruluşun adı ve kimlik numarası,
- e) Onaylanmış kuruluşun adres bilgisi,
- f) Ait olduğu yönetmelik bilgisi,
- g) Yürütülen ek bilgisi,
- h) Belge başlangıç ve bitiş tarihi,
- i) Ürün bilgisi / kapsamı,
- j) Onaylanmış Kuruluşun geçerli ulusal mevzuat uyarınca yasal olarak bağlayıcılığı

olan imzası,

bulunması gereken ve ÜTS’de belge inceleme esnasında kontrolü sağlanan alanlardır. ÜTS’ye girilen bilgiler ile sertifikada yer alan bilgilerin aynı olması gerekir.

(3) *AT Doğrulaması Sertifikası* ve *AT Tip Doğrulaması Sertifikası* hariç olmak üzere, Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki EC sertifikalarında geçerlilik süresi bulunur. Bu geçerlilik süresi 5 yıldan fazla olamaz. Sertifikanın geçerliliği, imalatçının başvurusu üzerine, uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca bir yeniden değerlendirmeye dayanarak her biri 5 yılı aşmayan ilave süreler şeklinde uzatılabilir. Bir sertifikaya yapılan herhangi bir ek, eklemenin yapıldığı sertifika geçerli olduğu sürece geçerli olmaya devam eder.

(4) Belge revizyona uğramışsa, belge başlangıç tarihi olarak revizyon tarihi girilir. Belge revizyona uğramamışsa ve belge başlangıç tarihi sertifikada açıkça belirtilmemiş ise sertifikada yer alan en güncel düzenlenme (imza) tarihi, belge başlangıç tarihi olarak girilir..

(5) EC sertifikasında revizyon numarasının belirtildiği ve ilgili sertifikada belge (sertifika) numarasıyla birlikte gösterildiği durumlarda, ilgili sertifika revizyon numarası ile birlikte kayıt edilir. (Örneğin XXXXX.Rev.1)

(6) EC sertifikasının *bütün ekleri ve ilave sayfalarıyla birlikte eksiksiz bir şekilde* yüklenmesi ve Kuruma sunulması gerekir.

(7) EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş ÜTS’de onaylanmış kuruluş olarak tanımlı değilse, ilgili EC sertifikasının ÜTS belge kayıt işlemleri öncesinde, ÜTS’deki “*Talep Bildir*” ekranı kullanılarak, söz konusu onaylanmış kuruluşun ÜTS’ye eklenmesi veya ilgili

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	16/316

mevzuat kapsamında yetki tanımlanması hususunda “*Onaylanmış/Uygunluk Değerlendirme Kuruluş İşlemleri*” alanı üzerinden talep açılır. Talebe istinaden “*NANDO Notified Bodies*” sorgulama sitesi (<https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies>) üzerinden yapılacak sorgulamalar neticesinde söz konusu uygunluk değerlendirme kuruluşunun onaylanmış kuruluş olarak ilgili mevzuatta yetkilendirilmiş olduğu tespit edilmesi durumunda, ÜTS’ye ilgili onaylanmış kuruluş eklenir ve yetkilendirildiği Eski Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine (MDD’ye ve/veya IVDD’ye ve/veya AIMDD’ye) göre ÜTS’de tanımlanır.

### **AB Sertifikası (MDR/IVDR) türü belge**

**MADDE 7- (1)** “*AB Sertifikası (MDR/IVDR)*” türünde belge, sadece Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında onaylanmış kuruluş tarafından hazırlanan sertifikalara ait bildirimlerde ve başvurularda kullanılan belge türüdür. Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında düzenlenen sertifikalar için “*EC Sertifikası*” türünde belge kayıt/güncelleme bildirimini ve başvurusu yapılır.

**(2)** Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerine uygun olarak düzenlenen AB sertifikasında;

**a)** İmalatçının adı veya ticari adı ve adresi,

**b)** Uygulanabildiği hallerde, AB Yetkili Temsilcisi adı veya ticari adı ve adresi,

1) MDR’nin 11 inci maddesinin birinci fıkrası ve IVDR’nin 12 nci maddesinin birinci fıkrası uyarınca; AB üye ülkeler ve Türkiye dışında yerleşik imalatçı firmaların AB pazarına cihaz arz edebilmesi için Türkiye’den veya AB üyesi ülkelerin birisinden bir yetkili temsilci atama zorunluluğu bulunmaktadır. Söz konusu AB Yetkili Temsilcisine ait bilgilerin AB sertifikasında bulunması gerekir.

**c)** Sertifika numarası,

**ç)** Hâlihazırda verilmiş ise imalatçının Münferit Kayıt Numarası (SRN) (ÜTS’de “*Münferit Kimlik No*” alanına girilir),

**d)** Onaylanmış kuruluşun adı ve kimlik numarası,

**e)** Onaylanmış kuruluşun adres bilgisi,

**f)** Ait olduğu yönetmelik bilgisi,

**g)** Yürütülen ek bilgisi (uygunluk değerlendirmesinin yürütüldüğü ilgili eke atıf),

**ğ)** Belge düzenlenme (başlangıç) ve geçerlilik (bitiş) tarihi,

**h)** Ürün bilgisi / kapsamı,

1) *AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikaları, AB tip-inceleme sertifikaları ve AB ürün doğrulama sertifikaları için;* ad, model ve tip dâhil olmak üzere cihaz veya cihazların açık bir tanımlaması, imalatçı tarafından kullanma kılavuzuna eklendiği şekilde ve cihazın tabi tutulduğu uygunluk değerlendirme prosedürüyle ilgili kullanım amacı, risk sınıfı, Temel UDI-DI,

2) *AB kalite yönetim sistemi sertifikaları ve AB üretim kalite güvence sertifikaları için;* cihazların veya cihaz gruplarının tanımlaması, risk sınıfı, *Sınıf-IIb* cihazlar için kullanım amacı,

**ı)** İlgili sertifika tadil edilmiş veya yeniden düzenlenmiş ya da sertifikaya ilave yapılmışsa; değişikliklerin tanımı ile birlikte, önceki her sertifikaya ve düzenlenme tarihlerine atıf,

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	17/316

- i) Gerçekleştirilen incelemeler ve testler, örn. ilgili ortak spesifikasyonlara, uyumlaştırılmış standartlara, test raporlarına ve denetim raporuna/raporlarına atıf,
- j) Uygulanabildiği hallerde; teknik dokümantasyonun ilgili bölümlerine veya kapsadığı cihaz veya cihazların piyasaya arzı için gerekli olan diğer sertifikalara atıf,
- k) Uygulanabildiği hallerde; onaylanmış kuruluş tarafından yapılan gözetim hakkında bilgiler,
- l) İlgili eke ilişkin onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesinin sonuçları,
- m) Sertifikanın geçerliliğine yönelik koşullar veya sınırlamalar,
- n) Onaylanmış Kuruluşun geçerli ulusal mevzuat uyarınca yasal olarak bağlayıcılığı olan imzası,

bulunması gereken ve ÜTS’de belge inceleme esnasında kontrolü sağlanan alanlardır. ÜTS’ye girilen bilgiler ile sertifikada yer alan bilgilerin aynı olması gerekir.

(3) Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında verilen AB sertifikaları; 5 yılı aşmayacak şekilde sertifikada belirtilen süre boyunca ve bu süre zarfında sertifikada herhangi bir değişiklik veya güncelleme yapılmadığı sürece geçerli kalır. Sertifikanın geçerliliği, imalatçının başvurusu üzerine, uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca bir yeniden değerlendirmeye dayanarak her biri 5 yılı aşmayan ilave süreler şeklinde uzatılabilir. Bir sertifikaya yapılan herhangi bir ek, eklemenin yapıldığı sertifika geçerli olduğu sürece geçerli olmaya devam eder.

(4) Belge revizyona uğramışsa, belge başlangıç tarihi olarak revizyon tarihi girilir. Belge revizyona uğramamışsa ve belge başlangıç tarihi sertifikada açıkça belirtilmemiş ise sertifikada yer alan en güncel düzenlenme (imza) tarihi, belge başlangıç tarihi olarak girilir.

(5) AB sertifikasında revizyon numarasının belirtildiği ve sertifikada belge (sertifika) numarasıyla birlikte gösterildiği durumlarda, ilgili sertifika revizyon numarası ile birlikte kayıt edilir. (Örneğin XXXXX.Rev.1)

(6) AB sertifikasının *bütün ekleri ve ilave sayfalarıyla birlikte eksiksiz bir şekilde* yüklenmesi ve Kuruma sunulması gerekir.

(7) AB sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş ÜTS’de onaylanmış kuruluş olarak tanımlı değilse, ilgili AB sertifikasının ÜTS belge kayıt işlemleri öncesinde, ÜTS’deki “*Talep Bildir*” ekranı kullanılarak, söz konusu onaylanmış kuruluşun ÜTS’ye eklenmesi veya ilgili mevzuat kapsamında yetki tanımlanması hususunda “*Onaylanmış/Uygunluk Değerlendirme Kuruluş İşlemleri*” alanı üzerinden talep açılır. Talebe istinaden “*NANDO Notified Bodies*” sorgulama sitesi (<https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies>) üzerinden yapılacak sorgulamalar neticesinde söz konusu uygunluk değerlendirme kuruluşunun onaylanmış kuruluş olarak ilgili mevzuatta yetkilendirilmiş olduğu tespit edilmesi durumunda, ÜTS’ye ilgili onaylanmış kuruluş eklenir ve yetkilendirildiği Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine (MDR’ye ve/veya IVDR’ye) göre ÜTS’de tanımlanır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	18/316

**İthalatçı firmaların (yabancı imalatçıya ait) “EC Sertifikası” / “AB Sertifikası (MDR/IVDR)” belge kayıt/güncelleme bildirimlerine ilişkin usul ve esaslar**

**MADDE 8- (1) İthalatçı firmaların (yabancı imalatçıya ait) “EC Sertifikası” ya da “AB Sertifikası (MDR/IVDR)” ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme bildirimlerinde, söz konusu sertifika, Türkiye haricinde başka bir ülkede yerleşik olarak faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlardan birisi tarafından düzenlenmişse (Ek-3’e bakınız), “Orijinal Doküman” alanına;**

**a) Sertifikanın apostil onaylısı ya da,**

1) İmalatçı firma AB üyesi bir ülkede ise imalatçı firmanın yerleşik olduğu ülkenin yetkili otoritesinden; imalatçı firma AB üyesi olmayan bir ülkede yerleşikse imalatçının veya imalatçının yetkilendirdiği AB Yetkili Temsilcisinin yerleşik olduğu ülkenin yetkili otoritesinden alınan apostil onayı kabul edilir.

2) Apostil onaylı belgenin aslının ÜTS’ye yüklenmesi gerekmekte olup, bu belgenin Türk noteri veya başka bir ülkeye bağlı noter tarafından verilen suretinin yüklenmesine gerek yoktur.

**b) Sertifikanın imalatçı ülkede bulunan Türkiye Cumhuriyeti büyükelçiliği/konsoloslugu onaylısı ya da,**

1) İmalatçı firma AB üyesi olmayan bir ülkede yerleşikse, imalatçının AB Yetkili Temsilcisinin yerleşik olduğu ülkede bulunan Türkiye Cumhuriyeti büyükelçiliği/konsoloslugu onayı da kabul edilir.

2) Türkiye Cumhuriyeti büyükelçiliği/konsoloslugu onaylı belgenin kendisinin ÜTS’ye yüklenmesi gerekmekte olup, bu belgenin Türk noteri veya başka bir ülkeye bağlı noter tarafından verilen suretinin yüklenmesine gerek yoktur.

**c) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen apostil onaylı belgenin Lahey Konvansiyonu’na üye veya taraf devletlerin yetkili makamları tarafından elektronik ortamda oluşturulması (e-Apostil) durumunda; ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçlarıyla (örneğin, web sitesi) apostil uygulanmış belgelere ulaşılabilmesi ve bu belgelerin doğrulanabilmesi şartıyla; veya ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçları (örneğin, web sitesi) üzerinden apostil uygulanmış belgenin yüklenmesi ve/veya apostil bilgilerinin girilmesi suretiyle ilgili belgenin doğrulanabilmesi şartıyla; e-Apostil onaylı belgenin Aslı ya da,**

1) Söz konusu e-apostilli belgenin e-imza doğrulamasının yapılabilmesi için, ilgili e-apostilli belgeyi veren otorite tarafından ilgili tarafa dijital olarak verilen ya da ilgili otoritenin web sitesinden yüklenen belgenin orijinalinin ÜTS’ye yüklenmesi zorunludur.

2) İlgili belgenin e-imza sorgulamasında, apostil işlemini gerçekleştiren otoritenin e-imzasının geçerli bir şekilde doğrulanabilmesi gerekir.

3) Aslı yüklenmediğinden dolayı ya da başka nedenlerden dolayı e-imza doğrulaması yapılamayan ve/veya geçersiz e-imzaya sahip e-apostil onaylı belgeler kabul edilmez.

**ç) Onaylanmış kuruluş tarafından elektronik olarak düzenlenen ve imzalanan sertifikalar için, e-imza ile imzalanmış orijinal belgeye ait imza doğrulama araçları/verileri vasıtasıyla belgenin onaylanmış kuruluş yetkilisi tarafından imzalandığının doğrulanabilmesi şartıyla, ilgili e-imzalı sertifikanın Aslı ya da,**

1) Söz konusu e-imzalı (elektronik olarak imzalanmış) sertifikanın e-imza doğrulamasının yapılabilmesi için, ilgili e-imzalı sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	19/316

tarafından ilgili tarafa (imalatçıya) dijital olarak verilen e-imzalı belgenin orijinalinin ÜTS'ye yüklenmesi zorunludur.

2) İlgili sertifikanın e-imza sorgulamasında, sertifikayı elektronik olarak imzalayan onaylanmış kuruluş yetkilisinin e-imzasının geçerli bir şekilde doğrulanabilmesi gerekir.

3) Aslı yüklenmediğinden dolayı ya da başka nedenlerden dolayı e-imza doğrulaması yapılamayan ve/veya geçersiz e-imzaya sahip belgeler kabul edilmez.

**d)** Söz konusu sertifikanın, *bütün sayfalarıyla birlikte*, güncel olarak sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşun resmi sorgulama web sitesinde yayınlanması durumunda, bahse konu olan sertifikaya, bütün sayfaları ile birlikte, onaylanmış kuruluşun sorgulama sitesinde ulaşılabilmesi ve doğrulanabilmesi şartıyla;

1) Bu fıkranın (ç) bendinde bahsedildiği şekilde ve ilgili bendin alt bentlerindeki hükümler geçerli olmak üzere, sertifika elektronik olarak imzalı (e-imzalı) ise ilgili *sertifikanın Aslı*,

2) Sertifika e-imzalı değilse, ilgili *sertifikanın Türk noteri onaylı sureti*,  
ya da,

**e)** Söz konusu sertifikanın, sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş tarafından *bütün güncel ve geçerli sayfalarıyla birlikte* EUDAMED'e yüklenmesi durumunda; ve bahse konu olan sertifikaya, *bütün sayfaları ile birlikte*, EUDAMED'de ulaşılabilmesi ve doğrulanabilmesi şartıyla;

1) Bu fıkranın (ç) bendinde bahsedildiği şekilde ve ilgili bendin alt bentlerindeki hükümler geçerli olmak üzere, sertifika elektronik olarak imzalı (e-imzalı) ise ilgili *sertifikanın Aslı*,

2) Sertifika e-imzalı değilse, ilgili *sertifikanın Türk noteri onaylı sureti*,  
*ekleriyle birlikte* eksiksiz bir şekilde yüklenir.

**(2)** Bu maddenin birinci fıkrasında bahsedilen koşulun varlığında, "*Türkçe Doküman*" alanına, "*Orijinal Doküman*" alanına yüklenen belgenin *yeminli tercüman tarafından yapılan Türkçe tercümesi* eksiksiz bir şekilde yüklenir. Ayrıca;

**a)** "*Türkçe Doküman*" alanına yeminli tercüman onaylı belgenin sadece Türkçe bölümü yüklenir.

**b)** İlgili belgede tercüme yapan *yeminli tercümanın adı-soyadı, kaşesi/imzası/mührü ve çevirinin orijinal belgenin aslına uygun olarak yapıldığına dair tercüman beyanı* bulunmalıdır.

**(3)** *İthalatçı firmaların (yabancı imalatçıya ait) "EC Sertifikası" ya da "AB Sertifikası (MDR/IVDR)" ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme bildirimlerinde, söz konusu sertifika, Türkiye'de yerleşik olarak faaliyet gösteren ve Kurum tarafından yetkilendirilmiş olan onaylanmış kuruluşlardan birisi tarafından düzenlenmişse (Ek-4'e bakınız), "Orijinal Doküman" alanına;*

**a)** Sertifikanın *aslı ya da*,

**b)** Sertifikanın *apostil onaylı ya da*,

1) İmalatçı firma AB üyesi bir ülkede ise imalatçı firmanın yerleşik olduğu ülkenin yetkili otoritesinden; imalatçı firma AB üyesi olmayan bir ülkede yerleşikse imalatçının veya imalatçının yetkilendirdiği AB Yetkili Temsilcisinin yerleşik olduğu ülkenin yetkili otoritesinden alınan apostil onayı kabul edilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	20/316

2) Apostil onaylı belgenin aslının ÜTS'ye yüklenmesi gerekmekte olup, bu belgenin Türk noteri veya başka bir ülkeye bağlı noter tarafından verilen suretinin yüklenmesine gerek yoktur.

c) Sertifikanın *imalatçı ülkede bulunan Türkiye Cumhuriyeti büyükelçiliği/konsoloslugu onaylısı ya da,*

1) İmalatçı firma AB üyesi olmayan bir ülkede yerleşikse, imalatçının AB Yetkili Temsilcisinin yerleşik olduğu ülkede bulunan Türkiye Cumhuriyeti büyükelçiliği/konsoloslugu onayı da kabul edilir.

2) Türkiye Cumhuriyeti büyükelçiliği/konsoloslugu onaylı belgenin kendisinin ÜTS'ye yüklenmesi gerekmekte olup, bu belgenin Türk noteri veya başka bir ülkeye bağlı noter tarafından verilen suretinin yüklenmesine gerek yoktur.

ç) Bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen apostil onaylı belgenin Lahey Konvansiyonu'na üye veya taraf devletlerin yetkili makamları tarafından elektronik ortamda oluşturulması (e-Apostil) durumunda; ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçlarıyla (örneğin, web sitesi) apostil uygulanmış belgelere ulaşılabilmesi ve bu belgelerin doğrulanabilmesi şartıyla; veya ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçları (örneğin, web sitesi) üzerinden apostil uygulanmış belgenin yüklenmesi ve/veya apostil bilgilerinin girilmesi suretiyle ilgili belgenin doğrulanabilmesi şartıyla; *e-Apostil onaylı belgenin Aslı ya da,*

1) Söz konusu e-apostilli belgenin e-imza doğrulamasının yapılabilmesi için, ilgili e-apostilli belgeyi veren otorite tarafından ilgili tarafa dijital olarak verilen ya da ilgili otoritenin web sitesinden yüklenen belgenin orijinalinin ÜTS'ye yüklenmesi zorunludur.

2) İlgili belgenin e-imza sorgulamasında, apostil işlemini gerçekleştiren otoritenin e-imzasının geçerli bir şekilde doğrulanabilmesi gerekir.

3) Aslı yüklenmediğinden dolayı ya da başka nedenlerden dolayı e-imza doğrulaması yapılamayan ve/veya geçersiz e-imzaya sahip e-apostil onaylı belgeler kabul edilmez.

d) Onaylanmış kuruluş tarafından elektronik olarak düzenlenen ve imzalanan sertifikalar için, *e-imza ile imzalanmış orijinal belgeye ait imza doğrulama araçları/verileri vasıtasıyla belgenin onaylanmış kuruluş yetkilisi tarafından imzalandığının doğrulanabilmesi şartıyla,* ilgili *e-imzalı sertifikanın Aslı ya da,*

1) Söz konusu e-imzalı (elektronik olarak imzalanmış) sertifikanın e-imza doğrulamasının yapılabilmesi için, ilgili e-imzalı sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş tarafından ilgili tarafa (imalatçıya) dijital olarak verilen e-imzalı belgenin orijinalinin ÜTS'ye yüklenmesi zorunludur.

2) İlgili sertifikanın e-imza sorgulamasında, sertifikayı elektronik olarak imzalayan onaylanmış kuruluş yetkilisinin e-imzasının geçerli bir şekilde doğrulanabilmesi gerekir.

3) Aslı yüklenmediğinden dolayı ya da başka nedenlerden dolayı e-imza doğrulaması yapılamayan ve/veya geçersiz e-imzaya sahip belgeler kabul edilmez.

e) Söz konusu sertifikanın, *bütün sayfalarıyla birlikte,* güncel olarak sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşun resmi sorgulama web sitesinde yayınlanması durumunda, bahse konu olan sertifikaya, bütün sayfaları ile birlikte, onaylanmış kuruluşun sorgulama sitesinde ulaşılabilmesi ve doğrulanabilmesi şartıyla;

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	21/316

1) Bu fıkranın (d) bendinde bahsedildiği şekilde ve ilgili bendin alt bentlerindeki hükümler geçerli olmak üzere, sertifika elektronik olarak imzalı (e-imzalı) ise ilgili *sertifikanın Aslı*,

2) Sertifika e-imzalı değilse, ilgili *sertifikanın Türk noteri onaylı sureti*,  
ya da,

**f)** Söz konusu sertifikanın, sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş tarafından *bütün güncel ve geçerli sayfalarıyla birlikte* EUDAMED'e yüklenmesi durumunda; ve bahse konu olan sertifikaya, *bütün sayfaları ile birlikte*, EUDAMED'de ulaşılabilmesi ve doğrulanabilmesi şartıyla;

1) Bu fıkranın (d) bendinde bahsedildiği şekilde ve ilgili bendin alt bentlerindeki hükümler geçerli olmak üzere, sertifika elektronik olarak imzalı (e-imzalı) ise ilgili *sertifikanın Aslı*,

2) Sertifika e-imzalı değilse, ilgili *sertifikanın Türk noteri onaylı sureti*,  
*ekleriyle birlikte* eksiksiz bir şekilde yüklenir.

**(4)** Bu maddenin üçüncü fıkrasında bahsedilen koşulun varlığında, "*Türkçe Doküman*" alanına;

**a)** Orijinal belge *yabancı dilde* hazırlanmış ise sistemdeki "*Orijinal Doküman Türkçe mi?*" seçeneği "*Hayır*" olarak seçilerek; "*Türkçe Doküman*" alanına, "*Orijinal Doküman*" alanına yüklenen belgenin *yeminli tercüman tarafından yapılan Türkçe tercümesi* eksiksiz bir şekilde yüklenir. "*Türkçe Doküman*" alanına yeminli tercüman onaylı belgenin sadece Türkçe bölümü yüklenir. İlgili belgede tercüme yapan *yeminli tercümanın adı-soyadı, kaşesi/imzası/mührü ve çevirinin orijinal belgenin aslına uygun olarak yapıldığına dair tercüman beyanı* bulunmalıdır. Ya da,

**b)** Orijinal belge *Türkçe veya Türkçe dahil çoklu dilde* hazırlanmış ise sistemdeki "*Orijinal Doküman Türkçe mi?*" seçeneği "*Evet*" olarak seçilerek; sadece "*Orijinal Doküman*" alanına yükleme yapılır.

**(5)** Bu maddenin birinci ile ikinci ya da üçüncü ile dördüncü fıkralarına istinaden, "*Orijinal Doküman*" ve varsa "*Türkçe Doküman*" bölümlerine yüklenen dokümanların inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması tercih edilir.

**(6)** Bu maddenin birinci ile dördüncü fıkralarında bahsedilen belge kayıt veya güncelleme bildirimlerine ait bu Kılavuzun 39 uncu maddesi hükümlerine istinaden oluşturulan belge başvurularının Kurum tarafından değerlendirilmesi için, "*Orijinal Doküman*" ve varsa "*Türkçe Doküman*" bölümlerine yüklenen belgelerin *fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur*. Ayrıca, bu Kılavuzun 69 uncu maddesinin (a) fıkrasında bahsedilen hükmün yürürlüğe girmesi sonrasında, örneği **Ek-2'de** yer alan dilekçenin de *fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur*. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili belge kayıt veya güncelleme başvurusunun yapılması yeterlidir.

**(7)** Usul ve esasları bu Kılavuzun 39 uncu maddesinde bahsedilen bir belge başvurusunda en fazla 5 adet belge kayıt/güncelleme bildirimine izin verilir.

**(8)** ÜTS'deki belge kayıt/güncelleme başvurusu için yapılması gereken işlemlerden bu Kılavuzun 39 uncu maddesinde bahsedilmektedir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	22/316

**Yerli imalatçı firmaların (yerli imalatçıların kendi ürünlerine ait) “EC Sertifikası” / “AB Sertifikası (MDR/IVDR)” belge bildirimlerine ilişkin usul ve esaslar**

**MADDE 9- (1)** Yerli İmalatçı firmaların (yerli imalatçıların kendi ürünlerine ait) “EC Sertifikası” ya da “AB Sertifikası (MDR/IVDR)” ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme bildirimleri sonrasında bu Kılavuzun 39 uncu maddesinde bahsedildiği şekilde yapılan belge başvurularında; *Belge Başvuru Tipi* olarak “İmalatçı Firmalar için e-imzalı Belge Başvurusu” seçilerek başvuru yapılması zorunludur ve “*Belge kapsamındaki ürünlerin üreticisi firması siz misiniz?*” seçeneği “Evet” olarak seçilmesi gerekir.

**(2)** “EC Sertifikası” / “AB Sertifikası (MDR/IVDR)”, Türkiye haricinde başka bir ülkede yerleşik olarak faaliyet gösteren onaylanmış kuruluşlardan birisi tarafından düzenlenmişse (**Ek-5’e** bakınız);

**a)** “Orijinal Doküman” alanına, **Ek-21’de** örneği yer alan ve ilgili yerli imalatçı firma adına “Mesul Müdür” ya da “İmza Yetkilisi” olarak ÜTS’de kayıtlı olan kişi tarafından elektronik olarak imzalanmış olan *Taahhütnamenin aslı ile birlikte*, ilgili EC/AB sertifikasının kopyası eksiksiz bir şekilde yüklenir.

1) İlgili e-imzalı belge sistem tarafından otomatik olarak kontrol edileceğinden e-imzalı belgenin firmanın “Mesul Müdür” ya da “İmza Yetkilisi” tarafından elektronik olarak imzalanmış olması gerekir.

2) Belge içeriğindeki taahhütnamenin aslında imzalayan yetkilinin adı ve soyadı yazılı olarak bulunuyorsa, belgede bulunan yetkilinin adı ve soyadı ile belgeyi elektronik olarak imzalayan “Mesul Müdür” ya da “İmza Yetkilisi” olarak kayıtlı yetkili kişinin adı ve soyadının birbiriyle uyuşması zorunludur.

**b)** Orijinal belge yabancı dilde hazırlanmış ise sistemdeki “Orijinal Doküman Türkçe mi?” seçeneği “Hayır” olarak seçilerek; “Türkçe Doküman” alanına “Orijinal Doküman” alanına yüklenen belgenin yeminli tercüman tarafından yapılan Türkçe tercümesi eksiksiz bir şekilde yüklenir.

1) “Türkçe Doküman” alanına yeminli tercüman onaylı belgenin sadece Türkçe bölümü yüklenir. İlgili belgede tercüme yapan yeminli tercümanın adı-soyadı, kaşesi/imzası/mührü ve çevirinin orijinal belgenin aslına uygun olarak yapıldığına dair tercüman beyanı bulunmalıdır.

**c)** Orijinal belge Türkçe veya Türkçe dahil çoklu dilde hazırlanmış ise sistemdeki “Orijinal Doküman Türkçe mi?” seçeneği “Evet” olarak seçilerek; sadece “Orijinal Doküman” alanına yükleme yapılır.

**(3)** “EC Sertifikası” / “AB Sertifikası (MDR/IVDR)”, Türkiye’de yerleşik olarak faaliyet gösteren ve Kurum tarafından yetkilendirilmiş olan onaylanmış kuruluşlardan birisi tarafından düzenlenmişse (**Ek-6’ya** bakınız);

**a)** Orijinal belge dili Türkçe olan belgeler kabul edilir.

**b)** “Orijinal Doküman Türkçe mi?” seçeneği “Evet” olarak seçilerek, “Orijinal Doküman” alanına, **Ek-21’de** örneği yer alan ve ilgili yerli imalatçı firma adına “Mesul Müdür” ya da “İmza Yetkilisi” olarak ÜTS’de kayıtlı olan kişi tarafından elektronik olarak imzalanmış olan *Taahhütnamenin aslı ile birlikte*, ilgili EC/AB sertifikasının kopyası eksiksiz bir şekilde yüklenir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	23/316

1) İlgili e-imzalı belge sistem tarafından otomatik olarak kontrol edileceğinden e-imzalı belgenin firmanın “Mesul Müdür” ya da “İmza Yetkilisi” tarafından elektronik olarak imzalanmış olması gerekir.

2) Belge içeriğindeki taahhütnamenin aslında imzalayan yetkilinin adı ve soyadı yazılı olarak bulunuyorsa, belgede bulunan yetkilinin adı ve soyadı ile belgeyi elektronik olarak imzalayan “Mesul Müdür” ya da “İmza Yetkilisi” olarak kayıtlı yetkili kişinin adı ve soyadının birbiriyle uyuşması zorunludur.

c) “Orijinal Doküman Türkçe mi” seçeneği “Evet” olarak seçildiğinden dolayı, sistemde sadece “Orijinal Doküman” bölümü yüklenir.

(4) Bu maddenin ikinci ve üçüncü fıkralarına istinaden “Orijinal Doküman” ve varsa “Türkçe Doküman” bölümlerine yüklenen dokümanların inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması tercih edilir.

(5) Bu maddenin ikinci ve üçüncü fıkralarına istinaden belge kayıt veya güncelleme bildirimlerine ait bu Kılavuzun 39 uncu maddesi hükümlerine istinaden oluşturulan belge başvurularının değerlendirilmesi için, “Orijinal Doküman” ve varsa “Türkçe Doküman” alanına yüklenen belgelerin asıllarının fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur. ÜTS üzerinden söz konusu belge bildirimleriyle ilgili kayıt başvurusunun “İmalatçı Firmalar için e-imzalı Belge Başvurusu” olarak yapılması yeterlidir.

(6) ÜTS’deki belge kayıt/güncelleme başvurusu için yapılması gereken işlemlerden bu Kılavuzun 39 uncu maddesinde bahsedilmektedir.

### “Uygunluk Beyanı” türü belge

**MADDE 10- (1)** “Uygunluk Beyanı” türünde belge, sadece Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında hazırlanan uygunluk beyanlarına ait belge bildirimlerinde ve başvurularında kullanılan belge türüdür. Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında düzenlenen uygunluk beyanları için “AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)” türünde belge kayıt/güncelleme bildiri ve başvurusu yapılır.

(2) Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri hükümlerine uygun olarak imalatçı firma tarafından düzenlenen uygunluk beyanında;

- a) İmalatçının adı veya ticari adı ve adresi,
- b) AB yetkili temsilcisi adı veya ticari adı ve adresi (varsa),
- c) Tıbbi cihaz(lar)ın bilgisi (model/referans no/ürün adı/ varsa detaylı açıklama),
- ç) Ait olduğu yönetmelik bilgisi,
- d) Tıbbi cihaz(lar)ın sınıfı ve/veya yürütülen ek bilgisi,
- e) Belge başlangıç (düzenlenme) tarihi,
- f) Belge bitiş (geçerlilik) tarihi,

1) Belge sınırsız süreli ise ÜTS ekranlarında “Sınırsız Süreli” olarak seçim yapılır.

2) Belge bitiş tarihi var ise ÜTS’de ilgili alana girilir.

g) Yetkili kişinin adı ve soyadı ile birlikte görevi ve imza/kaşe bilgisi (e-imza hali de geçerlidir)

bulunması gereken ve ÜTS’de belge inceleme esnasında kontrolü sağlanan alanlardır. Sisteme girilen bilgiler ile belgede yer alan bilgilerin aynı olması gerekir.

(3) Uygunluk Beyanı, yasal imalatçı firma tarafından düzenlenir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	24/316

(4) İmalatçı firma, uygunluk beyanı kapsamındaki cihaz ya da cihazlarını başka bir imalatçıya (gerçek ya da tüzel kişiye) ürettiriyorsa, söz konusu imalatçıya ait unvan ve adres bilgilerinin de uygunluk beyanında veya EC sertifikasında bulunması beklenir. İlgili bilgiler uygunluk beyanında veya EC sertifikasında yer almıyorsa ve cihaz etiketinde veya satış ambalajında da bulunmuyorsa; Kurum, *gerek görmesi halinde*, bu bilgilerin yer aldığı teknik dosyaya ait sayfaların “*Belgedeki Ürün(ler)e Ait Teknik Doküman*” alanına yüklenmesini talep eder.

(5) Uygunluk beyanında yer alan tıbbi cihazların kapsamı ürünü tanımlayabilir nitelikte olmalıdır. Genel ifadeler ürünün tanımlanmasında yeterli değildir. (örn. Cerrahi el aletleri yerine forseps, ekartör, dilatör vb. şeklinde detaylandırılmalıdır.) İthal edilen ürünler için düzenlenen belgelerde bu hususa aykırı düzenlenmiş belgelerin olması halinde bu belgelerin başvurularında belgede yer alan genel ifade şeklinde tanımlanmış ürünlerin detayını içerecek brans türlerinin veya ürün açıklamalarının listelendiği doküman ayrıca “*Belgedeki Ürün(ler)e Ait Teknik Doküman*” alanına yüklenir.

(6) Uygunluk beyanında yer alan cihazların herhangi biri için gerek görülmesi halinde söz konusu cihaza veya cihazlara ait teknik doküman;

- a) Tıbbi cihazın etkisi ve etki mekanizması,
- b) Kullanım amacı, kullanım yeri, kullanım süresi ve hedef popülasyonu,
- c) Tıbbi cihazın sınıfı, sınıflandırma kuralı ve gerekçesi,
- ç) Ürün içeriği ve ürünün formuna göre % bileşen bilgisi,
- d) Etiket bilgisi ve kullanma kılavuzu,

bilgilerini içerecek şekilde “*Belgedeki Ürün(ler)e Ait Teknik Doküman*” alanına yüklenir.

(7) Uygunluk beyanının *bütün ekleri ve ilave sayfalarıyla birlikte eksiksiz bir şekilde* yüklenmesi gerekir.

(8) MDR'nin 110 uncu maddesi ve 111 inci maddesinin birinci fıkrasının (d) bendi uyarınca; 26/5/2021 tarihinden itibaren MDD ve AIMDD yürürlükten kaldırılmıştır. Bununla birlikte, 26/5/2021 tarihinden önce yasal olarak piyasaya arz edilen MDD veya AIMDD kapsamındaki cihazlar, sadece 26/5/2021 tarihinden önce düzenlenmiş olan uygunluk beyanı ile piyasada bulundurulmaya veya hizmete sunulmaya devam edebilir. Bir başka deyişle, *ilk düzenlenme tarihi 26/5/2021 ve sonrası* olan bir uygunluk beyanı ile MDD veya AIMDD kapsamındaki cihazlar piyasaya arz edilemez; MDD veya AIMDD kapsamındaki cihazlar için düzenlenen uygunluk beyanının *ilk düzenlenme tarihi 26/05/2021 tarihi öncesi* olmalıdır. MDD veya AIMDD kapsamındaki cihazlar için düzenlenen uygunluk beyanı, *söz konusu cihazların bu Kılavuzun 45 inci maddesinde bahsedilen MDR geçiş hükümlerinden faydalanması koşuluyla*; sadece beyandaki ürün kapsamı ve ilgili cihazların tasarımı ve kullanım amacındaki “önemli değişiklikler” haricindeki *imalatçı adresi değişikliği, üretim yeri değişikliği, AB yetkili Temsilci değişikliği ve GMDN kodu değişikliği* gibi değişiklikler için güncellenebilir. Bu şekilde güncellenen uygunluk beyanının, 26/5/2021 tarihi öncesi düzenlenmiş versiyonuyla veya versiyonlarıyla bağlantılı olması beklenir. Eğer söz konusu uygunluk beyanı içeriğinde beyanın eski versiyonu veya versiyonlarıyla bağlantı kurulamıyorsa, ilgili uygunluk beyanının 26/5/2021 tarihi öncesinde hazırlanmış olan versiyonunun veya (birden fazla varsa) versiyonlarının “*Belgedeki Ürün(ler)e Ait Teknik Doküman*” alanına yüklenmesi gerekir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	25/316

(9) IVDR'nin 107 nci maddesi ve 108 inci maddesinin birinci fıkrasının (d) bendi uyarınca; 26/5/2022 tarihinden itibaren IVDD yürürlükten kaldırılmıştır. Bununla birlikte, 26/5/2022 tarihinden önce yasal olarak piyasaya arz edilen IVDD kapsamındaki cihazlar, sadece 26/5/2022 tarihinden önce düzenlenmiş olan uygunluk beyanı ile piyasada bulundurulmaya veya hizmete sunulmaya devam edebilir. Bir başka deyişle, ilk düzenlenme tarihi 26/5/2022 ve sonrası olan bir uygunluk beyanı ile IVDD kapsamındaki cihazlar piyasaya arz edilemez; IVDD kapsamındaki cihazlar için düzenlenen uygunluk beyanının ilk düzenlenme tarihi 26/05/2022 tarihi öncesinde olmalıdır. IVDD kapsamındaki cihazlar için düzenlenen uygunluk beyanı, söz konusu cihazların bu Kılavuzun 48 inci maddesinde bahsedilen IVDR geçiş hükümlerinden faydalanması koşuluyla; sadece beyandaki ürün kapsamı ve ilgili cihazların tasarımı ve kullanım amacındaki “önemli değişiklikler” haricindeki imalatçı adresi değişikliği, üretim yeri değişikliği, AB yetkili Temsilci değişikliği ve GMDN kodu değişikliği gibi değişiklikler için güncellenebilir. Bu şekilde güncellenen uygunluk beyanının, 26/5/2022 tarihi öncesinde düzenlenmiş versiyonuyla veya versiyonlarıyla bağlantılı olması beklenir. Eğer söz konusu uygunluk beyanı içeriğinde beyanın eski versiyonu veya versiyonlarıyla bağlantı kurulamıyorsa, ilgili uygunluk beyanının 26/5/2022 tarihi öncesinde hazırlanmış olan versiyonunun veya (birden fazla varsa) versiyonlarının “Belgedeki Ürün(ler)e Ait Teknik Doküman” alanına yüklenmesi gerekir.

#### “AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)” türü belge

**MADDE 11- (1)** “AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)” türünde belge, sadece Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında hazırlanan uygunluk beyanlarına ait bildirimlerde ve başvurularda kullanılan belge türüdür. Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında düzenlenen uygunluk beyanları için “Uygunluk Beyanı” türünde belge başvurusu yapılır.

(2) Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri hükümlerine uygun olarak imalatçı firma tarafından düzenlenen uygunluk beyanında;

a) İmalatçının adı veya ticari adı ve adresi,

b) Uygulanabildiği hallerde, AB Yetkili Temsilcisi adı veya ticari adı ve adresi,

1) MDR'nin 11 inci maddesinin birinci fıkrası ve IVDR'nin 12 nci maddesinin birinci fıkrası uyarınca; AB üye ülkeler ve Türkiye dışında yerleşik imalatçı firmaların AB pazarına cihaz arz edebilmesi için Türkiye'den veya AB üyesi ülkelerin birisinden bir yetkili temsilci atama zorunluluğu bulunmaktadır. Söz konusu AB Yetkili Temsilcisine ait bilgilerin AB sertifikasında bulunması gerekir.

c) Hâlihazırda verilmiş ise imalatçının Münferit Kayıt Numarası (SRN) (ÜTS'de “Münferit Kimlik No” alanına girilir),

ç) İmalatçının AB uygunluk beyanını tamamen kendi sorumluluğunda düzenlediğine ilişkin bir ifade,

d) Temel UDI-DI,

e) AB uygunluk beyanı kapsamındaki cihazın, tanımlanmasına ve izlenebilirliğine imkan verecek şekilde; ürün adı ve ticari adı, ürün kodu, katalog numarası veya uygulanabilir olduğu hallerde fotoğraf gibi diğer kesin referanslar ile birlikte kullanım amacı,

1) Ürün adı veya ticari adı hariç olmak üzere, tanımlamaya ve izlenebilirliğe olanak sağlayan bilgiler Temel UDI-DI ile sağlanabilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	26/316

**g)** Cihazın risk sınıfı,

**ğ)** Mevcut beyan kapsamında olan cihazın dahil olduğu Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine ve uygulanabilirse, bir AB uygunluk beyanının düzenlenmesini şart koşan ilgili diğer AB mevzuatına uygun olduğuna dair bir ifade,

**h)** Kullanılan ve uygunluğun beyan edildiği ortak spesifikasyonlara ilişkin atıflar,

**ı)** Kapsamında sadece *Sınıf-I Diğer* veya *Sınıf A* cihazlar olan AB uygunluk beyanları haricindeki AB uygunluk beyanları için; onaylanmış kuruluşun adı ve kimlik numarası, yürütülen uygunluk değerlendirme prosedürünün bir tanımı ve düzenlenen AB sertifikası veya AB sertifikalarının tanımlanması (sertifika numarası veya numaraları),

**i)** Uygulanabildiği hallerde ilave bilgiler,

**j)** Belge başlangıç (düzenlenme) tarihi,

**k)** Belge bitiş (geçerlilik) tarihi,

1) Belge sınırsız süreli ise ÜTS ekranlarında “*Sınırsız Süreli*” olarak seçim yapılır.

2) Belge bitiş tarihi var ise ÜTS’de ilgili alana girilir.

**l)** Beyanın düzenlenme yeri ve tarihi,

**m)** Yetkili kişinin adı ve soyadı ile birlikte görevi ve imza/kaşe bilgisi (e-imza hali de geçerlidir)

bulunması gereken ve ÜTS’de belge inceleme esnasında kontrolü sağlanan alanlardır. Sisteme girilen bilgiler ile belgede yer alan bilgilerin aynı olması gerekir.

**(3)** AB Uygunluk Beyanı yasal imalatçı firma tarafından düzenlenir.

**(4)** İmalatçı firma, uygunluk beyanı kapsamındaki cihaz ya da cihazlarını başka bir imalatçıya (gerçek ya da tüzel kişiye) ürettiriyorsa, söz konusu imalatçıya ait unvan ve adres bilgilerinin de AB uygunluk beyanında veya AB sertifikasında bulunması beklenir. İlgili bilgiler AB uygunluk beyanında veya AB sertifikasında yer almıyorsa ve cihaz etiketinde veya satış ambalajında da bulunmuyorsa; Kurum, *gerek görmesi halinde*, bu bilgilerin yer aldığı teknik dosyaya ait sayfaların “*Belgedeki Ürün(ler)e Ait Teknik Doküman*” alanına yüklenmesini talep eder.

**(5)** Uygunluk beyanında yer alan cihazların herhangi biri için gerek görülmesi halinde söz konusu cihaz veya cihazlara ait teknik doküman;

**a)** Cihazın adı / ticari adı, genel tanımı,

**b)** İmalatçı adı ve adresi,

**c)** UDI-DI Numarası (barkodu) ve (varsa) AB sertifikası numarası,

**ç)** Kullanım amacı,

**d)** Kullanım yeri,

**e)** Temas şekli,

**f)** Kullanım süresi,

**g)** Kullanılacak popülasyon,

**ğ)** Etki mekanizması,

**h)** Sınıf ve sınıflandırma kuralı,

**ı)** Cihaz içeriği ve cihazın formuna göre % bileşen bilgisi,

**i)** Etiket bilgisi ve kullanma kılavuzu,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	27/316

bilgilerini içerecek şekilde “*Belgedeki Ürün(ler)e Ait Teknik Doküman*” alanına yüklenir. Söz konusu teknik dokümanların cihazın teknik dosyasında yer alması gerekir. Gerek görüldüğü takdirde, tüm teknik dosya Kuruma ulaştırılması amacıyla hazır bulundurulur.

(6) AB Uygunluk Beyanının *bütün ekleri ve ilave sayfalarıyla birlikte* eksiksiz bir şekilde yüklenmesi gerekir.

(7) Özellikle yerli imalatçı firmalara örnek olmasına yönelik oluşturulan AB Uygunluk Beyanı şablonları **Ek-7** ve **Ek-8**'deki gibidir.

### **İthalatçı firmaların (yabancı imalatçıya ait) “Uygunluk Beyanı” / “AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)” belge başvurularına ilişkin usul ve esaslar**

**MADDE 12- (1) İthalatçı firmaların (yabancı imalatçıya ait) “Uygunluk Beyanı” ya da “AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)” ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme bildirimlerinde (**Ek-9**’a bakınız), “*Orijinal Doküman*” alanına;**

**a) Belgenin apostil onaylı ya da,**

1) İmalatçı firma AB üyesi bir ülkede ise imalatçı firmanın yerleşik olduğu ülkenin yetkili otoritesinden; imalatçı firma AB üyesi olmayan bir ülkede yerleşikse imalatçının veya imalatçının yetkilendirdiği AB Yetkili Temsilcisinin yerleşik olduğu ülkenin yetkili otoritesinden alınan apostil onayı kabul edilir.

2) Apostil onaylı belgenin aslının ÜTS’ye yüklenmesi gerekmekte olup, bu belgenin Türk noteri veya başka bir ülkeye bağlı noter tarafından verilen suretinin yüklenmesine gerek yoktur.

**b) Belgenin imalatçı ülkede bulunan Türkiye Cumhuriyeti büyükelçiliği/konsoloslugu onaylı ya da,**

1) İmalatçı firma AB üyesi olmayan bir ülkede yerleşikse, imalatçının AB Yetkili Temsilcisinin yerleşik olduğu ülkede bulunan Türkiye Cumhuriyeti büyükelçiliği/konsoloslugu onayı da kabul edilir.

2) Türkiye Cumhuriyeti büyükelçiliği/konsoloslugu onaylı belgenin kendisinin ÜTS’ye yüklenmesi gerekmekte olup, bu belgenin Türk noteri veya başka bir ülkeye bağlı noter tarafından verilen suretinin yüklenmesine gerek yoktur.

**c) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen apostil onaylı belgenin Lahey Konvansiyonu’na üye veya taraf devletlerin yetkili makamları tarafından elektronik ortamda oluşturulması (e-Apostil) durumunda; ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçlarıyla (örneğin, web sitesi) apostil uygulanmış belgelere ulaşılabilmesi ve bu belgelerin doğrulanabilmesi şartıyla; veya ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçları (örneğin, web sitesi) üzerinden apostil uygulanmış belgenin yüklenmesi ve/veya apostil bilgilerinin girilmesi suretiyle ilgili belgenin doğrulanabilmesi şartıyla; e-Apostil onaylı belgenin Aslı,**

1) Söz konusu e-apostilli belgenin e-imza doğrulamasının yapılabilmesi için, ilgili e-apostilli belgeyi veren otorite tarafından ilgili tarafa dijital olarak verilen ya da ilgili otoritenin web sitesinden yüklenen belgenin orijinalinin ÜTS’ye yüklenmesi zorunludur.

2) İlgili belgenin e-imza sorgulamasında, apostil işlemini gerçekleştiren otoritenin e-imzasının geçerli bir şekilde doğrulanabilmesi gerekir.

3) Aslı yüklenmediğinden dolayı ya da başka nedenlerden dolayı e-imza doğrulaması yapılamayan ve/veya geçersiz e-imzaya sahip e-apostil onaylı belgeler kabul edilmez.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	28/316

ç) İmalatçı tarafından elektronik olarak imzalanan (e-imzalı) belgeler için, *e-imza doğrulama araçları/verileri vasıtasıyla belgenin imalatçısı tarafından elektronik olarak imzalandığının, e-imzanın geçerli olduğunun ve sonradan belgede değişiklik yapılmadığının doğrulanabilmesi şartıyla, ilgili e-imzalı belgenin Aslı,*

1) Söz konusu e-imzalı (elektronik olarak imzalanmış) belgenin e-imza doğrulamasının yapılabilmesi için, ilgili e-imzalı belgenin orijinalinin ÜTS'ye yüklenmesi zorunludur.

2) Aslı yüklenmediğinden dolayı ya da başka nedenlerden dolayı e-imza doğrulaması yapılamayan ve/veya geçersiz e-imzaya sahip belgeler kabul edilmez.

*ekleriyle birlikte eksiksiz bir şekilde yüklenir.*

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında bahsedilen koşulun varlığında, *“Türkçe Doküman”* alanına, *“Orijinal Doküman”* alanına yüklenen belgenin *yeminli tercüman tarafından yapılan Türkçe tercümesi* eksiksiz bir şekilde yüklenir. Ayrıca;

a) *“Türkçe Doküman”* alanına yeminli tercüman onaylı belgenin sadece Türkçe bölümü yüklenir.

b) İlgili belgede tercüme yapan *yeminli tercümanın adı-soyadı, kaşesi/imzası/mührü ve çevirinin orijinal belgenin aslına uygun olarak yapıldığına dair tercüman beyanı* bulunur.

(3) Bu maddenin birinci ve ikinci fıkrasına istinaden *“Orijinal Doküman”* ve *“Türkçe Doküman”* bölümlerine yüklenen dokümanların inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması tercih edilir.

(4) Bu maddenin birinci ve ikinci fıkrasında bahsedilen belge kayıt veya güncelleme bildirimlerine ait bu Kılavuzun 39 uncu maddesi hükümlerine istinaden oluşturulan belge başvurularının Kurum tarafından değerlendirilmesi için, *“Orijinal Doküman”* ve *“Türkçe Doküman”* bölümlerine yüklenen belgelerin *fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur*. Ayrıca, bu Kılavuzun 69 uncu maddesinin (a) fıkrasında bahsedilen hükmün yürürlüğe girmesi sonrasında, örneği **Ek-2**'de yer alan dilekçenin de *fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur*. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt veya güncelleme başvurusunun yapılması yeterlidir.

(5) Usul ve esasları bu Kılavuzun 39 uncu maddesinde bahsedilen bir belge başvurusunda en fazla 5 adet belge kayıt bildirimine izin verilir.

(6) ÜTS'deki belge kayıt/güncelleme başvurusu için yapılması gereken işlemlerden bu Kılavuzun 39 uncu maddesinde bahsedilmektedir.

(7) ÜTS'de *“AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)”* türünde belge kayıt bildirimini ve başvurusu yapacak olan firmanın *AB üyesi bir ülkede ya da Türkiye'de yerleşik olmayan* bir imalatçı firmaya ait bir AB uygunluk beyanı kaydı yapması durumunda; *söz konusu imalatçı firmanın cihazlarını AB üyesi ülkelerde ve Türkiye'de arz etmeleri için atamış oldukları AB yetkili temsilcisi ile yapmış oldukları anlaşmayı ve/veya aralarında düzenlenmiş olan yetki belgesini, ÜTS üzerinden Kuruma beyan etmesi* gerekir. Söz konusu yetki belgesinin ÜTS'ye kaydı aşağıdaki şekilde yapılır:

a) *AB üyesi bir ülkede veya Türkiye'de yerleşik olmayan imalatçılara* ait bu maddede bahsedilen *“AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)”* türü belge kayıt bildirimlerinde, ÜTS kayıt ekranında *“AB Yetkili Temsilcisi”* alanına giriş yapılması zorunludur.

b) ÜTS'ye *AB üyesi bir ülkede veya Türkiye'de yerleşik olmayan imalatçılara* ait *“AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)”* türünde belge kayıt bildirimini yapacak olan ithalatçı firmalar,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	29/316

ÜTS kayıt ekranında “*AB Yetkili Temsilcisi*” alanı altında ortaya çıkacak olan “*Yetki Belgesi*” alanına, *imalatçı firma ile AB yetkili temsilcisi tarafından yapılan anlaşmayı ve/veya yetki belgesini* yükler. Alternatif olarak, bu alana EUDAMED web sitesindeki ilgili imalatçıya ait, *söz konusu AB Yetkili Temsilcisi (Yetkili Temsilci) bilgilerinin de açıkça görüldüğü*, aktör ekranına ait çıktıyı da yükleyebilir.

c) “*Yetki Belgesi*” alanına söz konusu belgenin *aslı ve yeminli tercümanlı Türkçe çevirisi birlikte* yüklenir. Yetki belgesinin orijinalinde *apostil ya da büyükelçilik/konsolosluk onayı* aranmaz.

1) İstisnai olarak, bu alana bu fıkranın (b) bendinde bahsedildiği şekilde EUDAMED çıktısı yüklenmişse, söz konusu çıktı ile birlikte ilgili çıktının *yeminli tercümanlı Türkçe çevirisinin* de yüklenmesine gerek yoktur.

ç) Söz konusu “*AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)*” türünde belge kayıt bildirimine ait bu Kılavuzun 39 uncu maddesi hükümlerine istinaden oluşturulan belge başvurusunun değerlendirilmesi için, bu maddenin dördüncü fıkrasında bahsedilen hükümle paralel olarak, “*Yetki Belgesi*” alanına *yüklenen belgenin de fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur.*

d) AB üyesi bir ülkede veya Türkiye’de yerleşik olan imalatçılar AB yetkili temsilcisi atamaz. AB yetkili temsilci zorunluluğu sadece *AB üyesi bir ülkede veya Türkiye’de yerleşik olmayan* imalatçılar için bulunur.

**Yerli İmalatçı firmaların (yerli imalatçıların kendi ürünlerine ait) “Uygunluk Beyanı” / “AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)” belge bildirimlerine ilişkin usul ve esaslar**

**MADDE 13- (1) Yerli İmalatçı firmaların (yerli imalatçıların kendi ürünlerine ait) “Uygunluk Beyanı” ya da “AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)” ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme bildirimlerinde ve başvurularında (Ek-10’a bakınız);**

a) *Belge Başvuru Tipi* olarak “*İmalatçı Firmalar için e-imzalı Belge Başvurusu*” seçilerek başvuru yapılması zorunludur.

b) “*Belge kapsamındaki ürünlerin üreticisi firması siz misiniz?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilir.

c) Orijinal belge dili *Türkçe* olan belgeler kabul edilir.

ç) “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, “*Orijinal Doküman*” alanına ilgili yerli imalatçı firma adına “*Mesul Müdür*” ya da “*İmza Yetkilisi*” olarak kayıtlı olan kişi tarafından elektronik olarak imzalanmış belgenin aslı eksiksiz bir şekilde yüklenir. Burada;

1) İlgili e-imzalı belge sistem tarafından otomatik olarak kontrol edileceğinden e-imzalı belgenin firmanın “*Mesul Müdür*” ya da “*İmza Yetkilisi*” tarafından elektronik olarak imzalanmış olması gerekir. ÜTS, sadece söz konusu belgenin “*Mesul Müdür*” ya da “*İmza Yetkilisi*” tarafından elektronik olarak imzalanması durumunda belge başvurusu yapılmasına izin vermektedir.

2) Belgenin aslında imzalayan yetkilinin adı ve soyadı yazılı olarak bulunuyorsa, belgede bulunan yetkilinin adı ve soyadı ile belgeyi elektronik olarak imzalayan “*Mesul Müdür*” ya da “*İmza Yetkilisi*” olarak kayıtlı yetkili kişinin adı ve soyadının birbiriyle uyuşması zorunludur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	30/316

d) “*Orijinal Doküman*” alanına yüklenen dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması tercih edilir.

e) Bu maddede bahsedilen belge kayıt veya güncelleme bildirimlerine ait bu Kılavuzun 39 uncu maddesi hükümlerine istinaden oluşturulan belge başvurusunun değerlendirilmesi için, “*Orijinal Doküman*” alanına yüklenen belgenin *fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur*. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun “*İmalatçı Firmalar için e-imzalı Belge Başvurusu*” olarak yapılması yeterlidir.

(2) ÜTS’deki belge kayıt/güncelleme başvurusu için yapılması gereken işlemlerden bu Kılavuzun 39 uncu maddesinde bahsedilmektedir.

### “SİP Beyanı (MDR) (Madde-22)” türü belge

**MADDE 14- (1)** “*SİP Beyanı (MDR) (Madde-22)*” belgesi, SİP imalatçısı olarak tanımlanan gerçek ya da tüzel kişilerin, CE işareti taşıyan MDR kapsamındaki cihazlarla birlikte;

a) CE işareti taşıyan diğer cihazları,

b) IVDR’ye uygun olarak CE işareti taşıyan in vitro tanı cihazlarını,

c) Ancak bir tıbbi uygulama dâhilinde kullanılmalrı ya da sistem veya işlem paketinde bulunmalarının ayrıca gerekçelendirilmesi halinde, kendilerine uygulanan mevzuata uygun olan diğer ürünleri,

cihazların veya diğer ürünlerin kullanım amacına uygun şekilde ve imalatçıları tarafından belirlenen kullanım sınırları dâhilinde, bir SİP olarak piyasaya arz etmek için bir araya getirmesi halinde hazırlamış olduğu beyandır.

(2) İlgili SİP imalatçısının hazırlamış olduğu beyanda;

a) İmalatçıların talimatlarına uygun olarak, cihazların ve uygulanabildiği hallerde diğer ürünlerin karşılıklı uyumluluğunu doğruladığını ve faaliyetini bu talimatlar uyarınca yürüttüğünü,

b) Sistemi veya işlem paketini ambalajladığını ve bir araya getirilen cihazların ya da diğer ürünlerin imalatçıları tarafından temin edilenler de dâhil olmak üzere ilgili bilgileri kullanıcılara sağladığını,

c) Cihazların ve uygulanabildiği hallerde diğer ürünlerin bir sistem veya işlem paketi olarak bir araya getirilmesine dair faaliyetin, uygun iç izleme, doğrulama ve validasyon yöntemlerine tabi tutulduğunu,

beyan etmesi gerekir.

(3) SİP imalatçısı, SİP içeriğindeki ürünlerin münferit sterilitesinden bağımsız olarak, SİP paketini piyasaya arz etmeden önce ayrıca steril ediyorsa, bu Kılavuzun 61 inci maddesinin dokuzuncu fıkrasında bahsedilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinden birini uygular. Söz konusu prosedürün uygulanması ve onaylanmış kuruluşun müdahalesi, steril paket açılana ya da zarar görene kadar sterilitenin sağlanmasıyla ilgili prosedüre ilişkin hususlarla sınırlıdır. SİP imalatçısı, sterilizasyonun imalatçının talimatları doğrultusunda yürütüldüğünü beyanda belirtir.

(4) SİP’in CE işareti taşımayan cihazlar içerdiği veya seçilen cihaz kombinasyonunun cihazların orijinal kullanım amaçları bakımından uyumlu olmadığı ya da sterilizasyonun imalatçının talimatlarına uygun olarak yürütülmediği durumlarda, SİP kendi başına bir cihaz

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	31/316

olarak kabul edilir ve MDR'nin 52 nci maddesi ve bu Kılavuzun 61 inci maddesinde (dokuzuncu fıkrası hariç) bahsedilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinden uygun olanına tabi olur. Bu durumda, SİP imalatçısı, imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenir.

(5) SİP ilave bir CE işareti taşımaz; ancak SİP imalatçısına ulaşılabilecek adresle birlikte, kişinin/firmanın adını, kayıtlı ticari unvanını veya kayıtlı ticari markasını taşır. Ayrıca, SİP'e MDR Ek I'ın 23 numaralı maddesinde atıfta bulunulan bilgiler eşlik eder.

### **İthalatçı firmaların (yabancı imalatçıya ait) “SİP Beyanı (MDR) (Madde-22)” Belge Başvurularına ilişkin Usul ve Esaslar**

**MADDE 15- (1) İthalatçı firmaların (yabancı imalatçıya ait) “SİP Beyanı (MDR) (Madde-22)” belgesi ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme bildirimlerinde (Ek-11'e bakınız), “Orijinal Doküman” alanına;**

**a) Belgenin apostil onaylısı ya da,**

1) İmalatçı firma AB üyesi bir ülkede ise imalatçı firmanın yerleşik olduğu ülkenin yetkili otoritesinden; imalatçı firma AB üyesi olmayan bir ülkede yerleşikse, imalatçının veya imalatçının yetkilendirdiği AB Yetkili Temsilcisinin yerleşik olduğu ülkenin yetkili otoritesinden alınan apostil onayı kabul edilir.

2) Apostil onaylı belgenin aslının ÜTS'ye yüklenmesi gerekmekte olup, bu belgenin Türk noteri veya başka bir ülkeye bağlı noter tarafından verilen suretinin yüklenmesine gerek yoktur.

**b) Belgenin SİP imalatçısının yerleşik olduğu ülkede bulunan Türkiye Cumhuriyeti büyükelçiliği/konsolosluğu onaylısı ya da,**

1) İmalatçı firma AB üyesi olmayan bir ülkede yerleşikse, imalatçının AB Yetkili Temsilcisinin yerleşik olduğu ülkede bulunan Türkiye Cumhuriyeti büyükelçiliği/konsolosluğu onayı da kabul edilir.

2) Türkiye Cumhuriyeti büyükelçiliği/konsolosluğu onaylı belgenin kendisinin ÜTS'ye yüklenmesi gerekmekte olup, bu belgenin Türk noteri veya başka bir ülkeye bağlı noter tarafından verilen suretinin yüklenmesine gerek yoktur.

**c) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen apostil onaylı belgenin Lahey Konvansiyonu'na üye veya taraf devletlerin yetkili makamları tarafından elektronik ortamda oluşturulması (e-Apostil) durumunda; ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçlarıyla (örneğin, web sitesi) apostil uygulanmış belgelere ulaşılabilmesi ve bu belgelerin doğrulanabilmesi şartıyla; veya ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçları (örneğin, web sitesi) üzerinden apostil uygulanmış belgenin yüklenmesi ve/veya apostil bilgilerinin girilmesi suretiyle ilgili belgenin doğrulanabilmesi şartıyla; e-Apostil onaylı belgenin Aslı,**

1) Söz konusu e-apostilli belgenin e-imza doğrulamasının yapılabilmesi için, ilgili e-apostilli belgeyi veren otorite tarafından ilgili tarafa dijital olarak verilen ya da ilgili otoritenin web sitesinden yüklenen belgenin orijinalinin ÜTS'ye yüklenmesi zorunludur.

2) İlgili belgenin e-imza sorgulamasında, apostil işlemini gerçekleştiren otoritenin e-imzasının geçerli bir şekilde doğrulanabilmesi gerekir.

3) Aslı yüklenmediğinden dolayı ya da başka nedenlerden dolayı e-imza doğrulaması yapılamayan ve/veya geçersiz e-imzaya sahip e-apostil onaylı belgeler kabul edilmez.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	32/316

ç) SİP İmalatçısı tarafından elektronik olarak imzalanan (e-imzalı) belgeler için, *e-imza doğrulama araçları/verileri vasıtasıyla belgenin imalatçısı tarafından elektronik olarak imzalandığının, e-imzanın geçerli olduğunun ve sonradan belgede değişiklik yapılmadığının doğrulanabilmesi şartıyla, ilgili e-imzalı belgenin Aslı,*

1) Söz konusu e-imzalı (elektronik olarak imzalanmış) belgenin e-imza doğrulamasının yapılabilmesi için, ilgili e-imzalı belgenin orijinalinin ÜTS'ye yüklenmesi zorunludur.

2) Aslı yüklenmediğinden dolayı ya da başka nedenlerden dolayı e-imza doğrulaması yapılamayan ve/veya geçersiz e-imzaya sahip belgeler kabul edilmez.

*ekleriyle birlikte eksiksiz bir şekilde yüklenir.*

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında bahsedilen koşulun varlığında, *“Türkçe Doküman”* alanına, *“Orijinal Doküman”* alanına yüklenen belgenin *yeminli tercüman tarafından yapılan Türkçe tercümesi* eksiksiz bir şekilde yüklenir. Ayrıca;

a) *“Türkçe Doküman”* alanına yeminli tercüman onaylı belgenin sadece Türkçe bölümü yüklenir.

b) İlgili belgede tercüme yapan *yeminli tercümanın adı-soyadı, kaşesi/imzası/mührü ve çevirinin orijinal belgenin aslına uygun olarak yapıldığına dair tercüman beyanı* bulunmalıdır.

(3) Bu maddenin birinci ve ikinci fıkrasına istinaden *“Orijinal Doküman”* ve *“Türkçe Doküman”* bölümlerine yüklenen dokümanların inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması tercih edilir.

(4) Bu maddenin birinci ve ikinci fıkralarında bahsedilen belge kayıt veya güncelleme bildirimlerine ait bu Kılavuzun 39 uncu maddesi hükümlerine istinaden oluşturulan belge başvurularının değerlendirilmesi için, *“Orijinal Doküman”* ve *“Türkçe Doküman”* bölümlerine yüklenen belgelerin *fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur*. Ayrıca, bu Kılavuzun 69 uncu maddesinin (a) fıkrasında bahsedilen hükmün yürürlüğe girmesi sonrasında, örneği **Ek-2’de** yer alan dilekçenin de *fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur*. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

(5) Usul ve esasları bu Kılavuzun 39 uncu maddesinde bahsedilen bir belge başvurusunda en fazla 5 adet belge kayıt bildirimine izin verilir.

(6) ÜTS’deki belge kayıt/güncelleme başvurusu için yapılması gereken işlemlerden bu Kılavuzun 39 uncu maddesinde bahsedilmektedir.

### **Yerli İmalatçı firmaların (yerli imalatçıların kendi ürünlerine ait) “SİP Beyanı (MDR) (Madde-22)” Belge Başvurularına ilişkin Usul ve Esaslar**

**MADDE 16- (1) Yerli İmalatçı firmaların (yerli imalatçıların kendi ürünlerine ait) “SİP Beyanı (MDR) (Madde-22)”** belgesi ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme bildirimlerinde ve başvurularında (**Ek-12’ye** bakınız);

a) *Belge Başvuru Tipi* olarak *“İmalatçı Firmalar için e-imzalı Belge Başvurusu”* seçilerek başvuru yapılması zorunludur.

b) *“Belge kapsamındaki ürünlerin üreticisi firması siz misiniz?”* seçeneği *“Evet”* olarak seçilir.

c) Orijinal belge dili *Türkçe* olan belgeler kabul edilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	33/316

ç) “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, “*Orijinal Doküman*” alanına ilgili yerli imalatçı firma adına “*Mesul Müdür*” ya da “*İmza Yetkilisi*” olarak kayıtlı olan kişi tarafından elektronik olarak imzalanmış belgenin aslı eksiksiz bir şekilde yüklenir. Burada;

1) İlgili e-imzalı belge sistem tarafından otomatik olarak kontrol edileceğinden e-imzalı belgenin firmanın “*Mesul Müdür*” ya da “*İmza Yetkilisi*” tarafından elektronik olarak imzalanmış olması gerekir.

2) Belgenin aslında imzalayan yetkilinin adı ve soyadı yazılı olarak bulunuyorsa, belgede bulunan yetkilinin adı ve soyadı ile belgeyi elektronik olarak imzalayan “*Mesul Müdür*” ya da “*İmza Yetkilisi*” olarak kayıtlı yetkili kişinin adı ve soyadının birbiriyle uyuşması zorunludur.

d) “*Orijinal Doküman*” alanına yüklenen dokümanın inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması tercih edilir.

e) Bu maddede bahsedilen belge bildirimlerine ait bu Kılavuzun 39 uncu maddesinde bahsedildiği şekilde yapılan belge başvurusunun değerlendirilmesi için, “*Orijinal Doküman*” alanına yüklenen belgenin *fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur*. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt/güncelleme başvurusunun “*İmalatçı Firmalar için e-imzalı Belge Başvurusu*” olarak yapılması yeterlidir.

(2) ÜTS’deki belge kayıt/güncelleme başvurusu için yapılması gereken işlemlerden bu Kılavuzun 39 uncu maddesinde bahsedilmektedir.

#### “Kullanma Kılavuzu” türü belge

**MADDE 17- (1)** Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri hükümlerine uygun olarak cihazlar için imalatçısı tarafından kullanma kılavuzu düzenlenir.

(2) ÜTS’ye;

a) MDR ve MDD kapsamında belgelendirilmiş,

1) *Sınıf-III* ve *Sınıf-IIb* cihazlar için, imalatçısı tarafından düzenlenmiş kullanma kılavuzu,

2) *Sınıf-IIa* cihazlar için, imalatçısı tarafından kullanma kılavuzu düzenlenmiş ise kullanma kılavuzu; istisna olarak, sadece MDD kapsamındaki *Sınıf-IIa* cihazlar için, imalatçısı tarafından kullanma kılavuzu düzenlenmemiş ise imalatçı veya ithalatçı firmanın sorumlu mesul müdürü tarafından imzalanmış olan ve bu Kılavuzun 19 uncu maddesinde bahsedilen kullanım amacı formu/beyanı,

b) IVDR kapsamında belgelendirilmiş *Sınıf B*, *Sınıf C*, *Sınıf D* cihazlar ile *Kişisel Test Cihazları (Sınıf B/C/D)*, *Hastabaşı Test Cihazları (Sınıf B/C/D)* ve *Destek Tanı Cihazları (Sınıf C/D)* için, imalatçısı tarafından düzenlenmiş kullanma kılavuzu,

c) IVDD kapsamında belgelendirilmiş *Ek-II Liste-A* veya *Ek-II Liste-B* kapsamındaki cihazlar ve *Kişisel Test Cihazları* için, imalatçısı tarafından düzenlenmiş kullanma kılavuzu,

ç) AIMDD kapsamında belgelendirilmiş cihazlar için, imalatçısı tarafından düzenlenmiş kullanma kılavuzu, yüklenmesi zorunludur.

(3) Diğer risk grubundaki cihaz grupları için (*Sınıf-I Diğer*, *Sınıf-Im*, *Sınıf-Is*, *Sınıf-Ir*, *Sınıf A*, *Sınıf A Steril* ve *IVD Diğer* cihazlar için) kullanma kılavuzu yüklenmesi isteğe bağlıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	34/316

Bununla birlikte; Kurum, gerekli gördüğü durumlarda (örneğin, ürün güvenliği hususunda bir şüphe oluşması durumunda ya da cihaza ait orijinal etiketinde kullanma kılavuzuna yönlendirme varsa ve cihazla ilgili bazı bilgilerin kullanma kılavuzu üzerinden doğruluğunun kontrol edilmesi gerekiyorsa), söz konusu risk grubundaki cihazlara ait kullanma kılavuzunun ÜTS'ye yüklenmesini talep edebilir.

**(4)** Başka bir cihazın aksesuarı niteliğinde olan *Sınıf-IIa* cihazlar için, cihaz kaydı esnasında; Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihaz başvurularında “*Başka Bir Tıbbi Cihazın Bileşeni / Aksesuarı mı?*” alanının, MDR ve IVDR kapsamındaki cihaz başvurularında ise “*Bir cihazın bileşeni/aksesuarı mı?*” alanının “*Evet*” olarak seçilmesi halinde, kullanma kılavuzu yükleme zorunluluğu aranmaz.

**(5)** Başka bir cihazın aksesuarı niteliğinde olan MDR ve MDD kapsamındaki *Sınıf-IIb* ve *Sınıf-III* cihazlar; IVDR kapsamındaki *Sınıf B*, *Sınıf C*, *Sınıf D*, *Kişisel Test Cihazları (Sınıf B/C/D)*, *Hastabaşısı Test Cihazları (Sınıf B/C/D)* ve *Destek Tanı Cihazları (Sınıf C/D)*; ve IVDD kapsamındaki *Ek-II Liste-A* ve *Ek-II Liste-B* cihazlar ve *Kişisel Test Cihazları* için; ana cihazın imalatçısının aksesuar imalatçısından farklı olduğu durumlarda;

**a)** Aksesuarın imalatçısı tarafından oluşturulmuş bir kullanma kılavuzu varsa, cihaz aksesuarının kendi kullanma kılavuzu,

**b)** Aksesuarın imalatçısı tarafından oluşturulmuş bir kullanma kılavuzu yoksa, ana cihazın imalatçısı tarafından oluşturulan kullanma kılavuzu, onaylanmış kuruluş ve adres farklılığı vb. gibi kriterler gözetilmeksizin yüklenir.

**(6)** MDR ve MDD kapsamındaki SİP için;

**a)** SİP imalatçısı tarafından ayrıca hazırlanmış bir kullanma kılavuzu varsa, SİP'in kendi kullanma kılavuzu,

**b)** SİP imalatçısı tarafından ayrıca hazırlanmış bir kullanma kılavuzu yoksa, bahse konu olan SİP içerisinde bulunan ve Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olan cihazların kullanım kılavuzlarının tamamı,

ÜTS'ye yüklenir. Bu fıkrada bahsedilen hükme istisna olarak, SİP içeriğindeki Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihazların tamamının bu maddenin üçüncü fıkrasında bahsedilen kullanma kılavuzu yükleme zorunluluğu bulunmayan risk grubundaki cihazlardan oluşması durumunda, bahse konu olan SİP için kullanma kılavuzu yüklenmesi zorunluluğu aranmaz.

**(7)** Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinden ilgili cihazı kapsayan yönetmelikteki “*Ek-I Temel Gereklilikler*” hükümlerine uygun olarak düzenlenen Kullanma Kılavuzunda;

**a)** İmalatçının, ve varsa AB Yetkili Temsilcisinin, adı veya ticari adı ve adresi,

**b)** Ambalajın içeriğini ve tıbbi cihazı tanımlayıcı nitelikte olan ve özellikle kullanıcıya yönelik ürün kapsamı bilgisi,

**c)** İmalatçı tarafından öngörülen kullanım amacı,

**ç)** Basım tarihi ve/veya güncellendiyse en son güncelleme bilgisi (güncelleme tarihi, revizyon numarası vs.),

**d)** Ürüne ait dört haneli onaylanmış kuruluş numarası ile birlikte CE işareti,

1) *Sınıf-I Diğer*, *Sınıf A* ve *IVD Diğer* ürünler için sadece CE işareti yeterlidir.

2) SİP'e özgü oluşturulan kullanma kılavuzlarında CE işareti aranmaz.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	35/316

3) Tıbbi cihaz yönetmeliklerine ek olarak, başka ana yönetmeliklerin de (örneğin, Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği, Makine Emniyeti Yönetmeliği gibi) uygunluk değerlendirme prosedürüne tabi olan ürünlerin *kullanma kılavuzunda ve etiketinde* birden fazla CE işareti ve onaylanmış kuruluş bilgisi yer alabilir.

yer alır.

(8) ÜTS’de tıbbi cihaz kayıt başvurusu değerlendirme işlemlerinde, *Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinden ilgili cihazı kapsayan yönetmelikteki “EK-I Temel Gereklilikler” bölümünde yer alan ve ilgili yönetmeliğe özgü olarak istenilen ilave bilgilerle birlikte*, kullanma kılavuzunda yer alması istenen ortak bilgiler genel olarak aşağıdaki gibidir:

- a) Cihazın adı veya ticari adı,
- b) İmalatçının adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve kayıtlı işyeri adresi,
- c) Uygulanabildiği hallerde, AB yetkili temsilcisinin adı ve kayıtlı işyeri adresi,
- ç) Cihaz steril olarak tedarik ediliyorsa (paketleniyorsa), cihazın steril durumuna ve sterilizasyon yöntemine dair bir gösterge,
- d) Cihaz tek kullanımlık ise tek kullanımlık olduğunu gösterir "*Tek Kullanımlık*" olduğu ibaresi,
- e) Cihazın kullanım öncesi steril edilmesi gerekiyorsa, kullanım öncesi sterilizasyon metodu ve detayları,
- f) Cihaz tekrar kullanılabilir ise temizlik, dezenfeksiyon, ambalajlama dâhil olmak üzere yeniden kullanımı mümkün kılmaya yönelik uygun süreçler ve yeniden sterilizasyona ilişkin geçerli kılınmış yöntem hakkında bilgiler,
- g) Varsa, spesifik (özel) saklama ve/veya kullanım koşulları,
- ğ) Ait olduğu yönetmelikte kullanma kılavuzunda yer alması istenilen diğer bilgiler.

(9) Kullanma kılavuzunda *Basım Tarihi ve/veya Güncelleme Tarihi* ay ve yıl olarak girilmesine rağmen ilgili tarihte gün belirtilmiyorsa, ÜTS’de söz konusu tarihte gün olarak “1” girilir (örneğin, Kılavuzda *Belge Basım ve/veya Güncelleme Tarihi* 05/2020 olarak belirtilmişse, ilgili tarih ÜTS’ye 01/05/2020 olarak girilir)

(10) Uygun olduğu hallerde, imalatçı tarafından temin edilen tek kullanımlık, sterilite, sterilizasyon yöntemi vb. gibi bilgiler uluslararası kabul görmüş sembollere uygun olarak kullanma kılavuzunda yer alabilir. Kullanılan her sembol veya tanımlama rengi, uyumlaştırılmış standartlara ya da ortak spesifikasyonlara uygun olur. Uyumlaştırılmış standartların veya ortak spesifikasyonların bulunmadığı alanlarda, bu semboller ve renkler, cihazla birlikte temin edilen dokümantasyonda açıklanır.

(11) Kullanma kılavuzu, kâğıt dışındaki başka bir formatta (örneğin, elektronik ortamda) da kullanıcıya sunulabilir. Bu şekilde sunulan kullanma kılavuzları için de bu Kılavuzun 18 inci maddesinde belirtilen hükümlere istinaden belge kayıt/güncelleme bildirimini yapılır.

### “Kullanma Kılavuzu” belge bildirimlerine ilişkin Usul ve Esaslar

**MADDE 18- (1) İthalatçı firmaların (yabancı imalatçıya ait) “Kullanma Kılavuzu” ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme bildirimlerinde ve başvurularında (Ek-13’e bakınız);**

- a) Orijinal belge, imalatçısı tarafından *Türkçe* olarak *hazırlanmadıysa*,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	36/316

1) “*Orijinal Doküman*” alanına ilgili tıbbi cihazın *teknik dosyasında yer alan en güncel orijinal kullanma kılavuzu*,

2) “*Türkçe Doküman*” alanına ise “*Orijinal Doküman*” alanına yüklenen belgenin *Türkçe tercümesi*,

**b)** Orijinal belge, imalatçısı tarafından *Türkçe dahil çoklu dilde* olarak hazırlandıysa,

1) “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, “*Orijinal Doküman*” alanına ilgili tıbbi cihazın *teknik dosyasında yer alan en güncel kullanma kılavuzu* (çoklu dilli kılavuzun bütün sayfaları yüklenir),

**c)** Orijinal belge imalatçısı tarafından *Türkçe* olarak hazırlandıysa,

1) “*Orijinal Doküman*” alanına ilgili tıbbi cihazın *teknik dosyasında yer alan ve AB resmi dillerinden (Türkçe hariç; Türkçe bir AB resmi dili değildir) en az biriyle hazırlanmış olan en güncel orijinal kullanma kılavuzu*,

2) “*Türkçe Doküman*” alanına ise ilgili tıbbi cihazın *teknik dosyasında yer alan Türkçe olarak hazırlanmış olan en güncel kullanma kılavuzu*,  
*eksiksiz bir şekilde yüklenir.*

**(2)** Yerli İmalatçı firmaların (yerli imalatçıların kendi ürünlerine ait) “*Kullanma Kılavuzu*” ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme bildirimlerinde (**Ek-14**'e bakınız); “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, “*Orijinal Doküman*” alanına ilgili tıbbi cihazın *teknik dosyasında yer alan en güncel Türkçe kullanma kılavuzu* eksiksiz bir şekilde yüklenir.

**(3)** Kullanma kılavuzu güncellendiye, söz konusu belgenin *güncelleme tarihi ve/veya güncelleme bilgisinden en azından birisinin ÜTS*'ye girilmesi zorunludur.

**(4)** Bu maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtildiği şekilde, orijinal belgenin imalatçısı tarafından *Türkçe* olarak hazırlandığı ve bu nedenden dolayı ÜTS'ye iki farklı orijinal kullanma kılavuzunun yüklendiği durumlarda, ÜTS'deki “*Basım/Güncelleme Bilgisi*” alanına *daha güncel tarihli olan orijinal belgenin basım tarihi ile güncelleme tarihi ve/veya güncelleme bilgileri* girilir.

**(5)** Bu maddenin birinci veya ikinci fıkralarına istinaden yapılan belge bildirimine ait bu Kılavuzun 39 uncu maddesi hükümlerine istinaden oluşturulan belge başvurusunun değerlendirilmesi için, “*Orijinal Doküman*” ve varsa “*Türkçe Doküman*” bölümlerine yüklenen belgelerin *fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur*. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

**(6)** ÜTS'deki belge kayıt/güncelleme başvurusu için yapılması gereken işlemlerden bu Kılavuzun 39 uncu maddesinde bahsedilmektedir.

### “**Kullanım Amacı Formu/Beyanı**” türü belge başvuruları

**MADDE 19- (1)** MDD kapsamındaki *Sınıf-IIa* cihazlar için imalatçısı tarafından kullanma kılavuzu düzenlenmemiş ise **Ek-15**'de örneği yer alan belge formatına uygun olacak şekilde imalatçısı ya da ithalatçısı tarafından kullanım amacı formu/beyanı hazırlanır.

**(2)** “*Kullanım Amacı Formu/Beyanı*” ÜTS'ye yüklenirken;

**a)** “*Belge türü*” olarak “*Kullanma Kılavuzu*” seçilir.

**b)** “*Orijinal doküman Türkçe mi?*” sorusunun yanıtı “*Evet*” seçilerek oluşturulan yeni belge eklenir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	37/316

c) “*Kullanım Amacı Formu/Beyanı mı?*” sorusunun yanıtı “*Evet*” seçilir ve belge eksiksiz bir şekilde sisteme yüklenir.

d) Kullanım Amacı Formu/Beyanı, bu alana üzerinde değişiklik yapılmamış olarak ve ıslak imzalı ya da e-imzalı şekilde yüklenir.

1) Kullanım Amacı Formu/Beyanı elektronik olarak imzalandıysa (e-imzalı ise), e-imzalı belgenin gerek görüldüğü takdirde e-imza doğrulamasının yapılabilmesi için, e-imzalı belgenin orijinalinin ÜTS’ye yüklenmesi zorunludur.

(3) Kullanım Amacı Formu/Beyanı sadece kayıt amaçlı olup, fiziksel olarak cihaz ambalajında yer almaz.

(4) Bu belgedeki bilgilerin tamamının doğru ve geçerli olması zorunludur.

### “Kalite Yönetim Belgesi – ISO-13485” türü belge

**MADDE 20-** (1) “*ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi*” standardı hükümlerine uygun olarak düzenlenen ÜTS’de “*Kalite Yönetim Belgesi – (ISO-13485)*” olarak adlı belgede asgari olarak;

a) İmalatçının adı veya ticari adı ve adresi,

b) Belge numarası,

c) Belgelendirmeyi yapan uygunluk değerlendirme kuruluşuna ait (*Belgelendiren Kuruluş*) ad ve iletişim bilgileri,

ç) Belge başlangıç ve bitiş tarihi,

d) Ürün kapsamı bilgisi,

1) Orijinal Doküman *yabancı dilde* ise “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Hayır*” olarak seçilerek, “*Orijinal Dildeki Ürün Kapsamı*” alanına orijinal belgede yazan ürün kapsamı, “*Türkçe Ürün Kapsamı*” alanına orijinal belgedekiyle uyumlu ve Türkçe dokümanda yer alan Türkçe ürün kapsamı girilir.

2) Orijinal Doküman Türkçe ise “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, “*Orijinal Dildeki Ürün Kapsamı*” alanına orijinal dokümanda yer alan Türkçe ürün kapsamı girilir.

yer alır.

(2) Belge revizyona uğramışsa, “*Belge Başlangıç Tarihi*” olarak revizyon tarihi girilir. Belge revizyona uğramamışsa ve belge başlangıç tarihi sertifikada açıkça belirtilmemiş ise sertifikada yer alan en güncel düzenlenme (imza) tarihi, “*Belge Başlangıç Tarihi*” olarak girilir.

(3) Belgede revizyon numarasının sertifika numarasının yanında belirtildiği durumlarda, “*Belge Numarası*” revizyon numarası ile birlikte kayıt edilir. (Örneğin XXXXX.Rev.1)

(4) Belge, *bütün ekleri ve ilave sayfalarıyla birlikte eksiksiz bir şekilde* yüklenir ve Kuruma sunulur.

(5) Bu tür belgelerde geçerlilik süresi 3 yıldan fazla olamaz.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	38/316

**“Kalite Yönetim Belgesi – ISO-13485” Belge Bildirimlerine ilişkin Usul ve Esaslar**

**MADDE 21- (1) İthalatçı firmaların (yabancı imalatçıya ait) “Kalite Yönetim Belgesi – ISO-13485” ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme bildirimlerinde (Ek-16’ya bakınız), “Orijinal Doküman” alanına;**

**a) Belgenin apostil onaylısı ya da,**

1) İmalatçı firma AB üyesi bir ülkede ise imalatçı firmanın yerleşik olduğu ülkenin yetkili otoritesinden; imalatçı firma AB üyesi olmayan bir ülkede yerleşikse imalatçının veya imalatçının yetkilendirdiği AB Yetkili Temsilcisinin yerleşik olduğu ülkenin yetkili otoritesinden alınan apostil onayı kabul edilir.

**b) Belgenin imalatçı ülkede bulunan Türkiye Cumhuriyeti büyükelçiliği/konsoloslugu onaylısı ya da,**

1) İmalatçı firma AB üyesi olmayan bir ülkede yerleşikse, imalatçının AB Yetkili Temsilcisinin yerleşik olduğu ülkede bulunan Türkiye Cumhuriyeti büyükelçiliği/konsoloslugu onayı da kabul edilir.

2) Türkiye Cumhuriyeti büyükelçiliği/konsoloslugu onaylı belgenin kendisinin ÜTS’ye yüklenmesi gerekmekte olup, bu belgenin Türk noteri veya başka bir ülkeye bağlı noter tarafından verilen suretinin yüklenmesine gerek yoktur.

**c) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen apostil onaylı belgenin Lahey Konvansiyonu’na üye veya taraf devletlerin yetkili makamları tarafından elektronik ortamda oluşturulması (e-Apostil) durumunda; ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçlarıyla (örneğin, web sitesi) apostil uygulanmış belgelere ulaşılabilmesi ve bu belgelerin doğrulanabilmesi şartıyla veya ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçları (örneğin, web sitesi) üzerinden apostil uygulanmış belgenin yüklenmesi ve/veya apostil bilgilerinin girilmesi suretiyle ilgili belgenin doğrulanabilmesi şartıyla, e-Apostil onaylı belgenin Aslı ya da,**

1) Söz konusu e-apostilli belgenin e-imza doğrulamasının yapılabilmesi için, ilgili e-apostilli belgeyi veren otorite tarafından ilgili tarafa dijital olarak verilen ya da ilgili otoritenin web sitesinden yüklenen belgenin orijinalinin ÜTS’ye yüklenmesi zorunludur.

2) İlgili belgenin e-imza sorgulamasında, apostil işlemini gerçekleştiren otoritenin e-imzasının geçerli bir şekilde doğrulanabilmesi gerekir.

3) Aslı yüklenmediğinden dolayı ya da başka nedenlerden dolayı e-imza doğrulaması yapılamayan ve/veya geçersiz e-imzaya sahip e-apostil onaylı belgeler kabul edilmez.

**ç) Belgelendiren Kuruluş tarafından elektronik olarak imzalanan (e-imzalı) sertifikalar için, e-imza doğrulama araçları/verileri vasıtasıyla sertifikanın Belgelendiren Kuruluş tarafından elektronik olarak imzalandığının, e-imzanın geçerli olduğunun ve sonradan belgede değişiklik yapılmadığının doğrulanabilmesi şartıyla, ilgili e-imzalı belgenin Aslı,**

1) Söz konusu e-imzalı (elektronik olarak imzalanmış) sertifikanın e-imza doğrulamasının yapılabilmesi için, ilgili e-imzalı sertifikanın orijinalinin ÜTS’ye yüklenmesi zorunludur.

2) Aslı yüklenmediğinden dolayı ya da başka nedenlerden dolayı e-imza doğrulaması yapılamayan ve/veya geçersiz e-imzaya sahip belgeler kabul edilmez.

*ekleriyle birlikte eksiksiz bir şekilde yüklenir.*

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	39/316

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında bahsedilen koşulun varlığında, “*Türkçe Doküman*” alanına, “*Orijinal Doküman*” alanına yüklenen belgenin *yeminli tercüman tarafından yapılan Türkçe tercümesi* eksiksiz bir şekilde yüklenir. Ayrıca;

a) “*Türkçe Doküman*” alanına yeminli tercüman onaylı belgenin sadece Türkçe bölümü yüklenir.

b) İlgili belgede tercüme yapan *yeminli tercümanın adı-soyadı, kaşesi/imzası/mührü ve çevirinin orijinal belgenin aslına uygun olarak yapıldığına dair tercüman beyanı* bulunmalıdır.

(3) *Yerli İmalatçı firmaların (yerli imalatçıların kendi ürünlerine ait) “Kalite Yönetim Belgesi – ISO-13485” ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme bildirimlerinde, söz konusu belge Türkiye haricinde başka bir ülkede yerleşik olarak faaliyet gösteren belgelendirme kuruluşlarından birisi tarafından düzenlenmişse (Ek-17’ye bakınız), “Orijinal Doküman” alanına;*

a) Belgenin *apostil onaylı ya da,*

1) İmalatçı firma AB üyesi bir ülkede ise imalatçı firmanın yerleşik olduğu ülkenin yetkili otoritesinden; imalatçı firma AB üyesi olmayan bir ülkede yerleşikse imalatçının veya imalatçının yetkilendirdiği AB Yetkili Temsilcisinin yerleşik olduğu ülkenin yetkili otoritesinden alınan apostil onayı kabul edilir.

b) Belgenin *düzenlendiği ülkede bulunan Türkiye Cumhuriyeti büyükelçiliği/konsoloslugu onaylı ya da,*

1) Türkiye Cumhuriyeti büyükelçiliği/konsoloslugu onaylı belgenin kendisinin ÜTS’ye yüklenmesi gerekmekte olup, bu belgenin Türk noteri veya başka bir ülkeye bağlı noter tarafından verilen suretinin yüklenmesine gerek yoktur.

c) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen apostil onaylı belgenin Lahey Konvansiyonu’na üye veya taraf devletlerin yetkili makamları tarafından elektronik ortamda oluşturulması (e-Apostil) durumunda; ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçlarıyla (örneğin, web sitesi) apostil uygulanmış belgelere ulaşılabilmesi ve bu belgelerin doğrulanabilmesi şartıyla veya ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçları (örneğin, web sitesi) üzerinden apostil uygulanmış belgenin yüklenmesi ve/veya apostil bilgilerinin girilmesi suretiyle ilgili belgenin doğrulanabilmesi şartıyla, *e-Apostil onaylı belgenin Aslı ya da,*

1) Söz konusu e-apostilli belgenin e-imza doğrulamasının yapılabilmesi için, ilgili e-apostilli belgeyi veren otorite tarafından ilgili tarafa dijital olarak verilen ya da ilgili otoritenin web sitesinden yüklenen belgenin orijinalinin ÜTS’ye yüklenmesi zorunludur.

2) İlgili belgenin e-imza sorgulamasında, apostil işlemini gerçekleştiren otoritenin e-imzasının geçerli bir şekilde doğrulanabilmesi gerekir.

3) Aslı yüklenmediğinden dolayı ya da başka nedenlerden dolayı e-imza doğrulaması yapılamayan ve/veya geçersiz e-imzaya sahip e-apostil onaylı belgeler kabul edilmez.

ç) Belgelendiren Kuruluş tarafından elektronik olarak imzalanan (e-imzalı) sertifikalar için, *e-imza doğrulama araçları/verileri vasıtasıyla sertifikanın Belgelendiren Kuruluş tarafından elektronik olarak imzalandığının, e-imzanın geçerli olduğunun ve sonradan belgede değişiklik yapılmadığının doğrulanabilmesi şartıyla, ilgili e-imzalı belgenin Aslı,*

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	40/316

1) Söz konusu e-imzalı (elektronik olarak imzalanmış) sertifikanın e-imza doğrulamasının yapılabilmesi için, ilgili e-imzalı sertifikanın orijinalinin ÜTS'ye yüklenmesi zorunludur.

2) Aslı yüklenmediğinden dolayı ya da başka nedenlerden dolayı e-imza doğrulaması yapılamayan ve/veya geçersiz e-imzaya sahip belgeler kabul edilmez.  
*ekleriyle birlikte eksiksiz bir şekilde yüklenir.*

(4) Bu maddenin üçüncü fıkrasında bahsedilen koşulun varlığında, “*Türkçe Doküman*” alanına;

a) Orijinal belge yabancı dilde ise “*Orijinal Doküman*” alanına yüklenen belgenin yeminli tercüman tarafından yapılan *Türkçe tercümesi* eksiksiz bir şekilde yüklenir. Ayrıca;

1) “*Türkçe Doküman*” alanına yeminli tercüman onaylı belgenin sadece Türkçe bölümü yüklenir.

2) İlgili belgede tercüme yapan yeminli tercümanın adı-soyadı, kaşesi/imzası/mührü ve çevirinin orijinal belgenin aslına uygun olarak yapıldığına dair tercüman beyanı bulunmalıdır.

b) Orijinal belge *Türkçe* ya da *Türkçe dahil çoklu dilde* olarak hazırlandıysa, “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, sadece “*Orijinal Doküman*” alanına belge yüklenir; “*Türkçe Doküman*” alanına belge yüklenmez.

(5) Yerli İmalatçı firmaların (yerli imalatçıların kendi ürünlerine ait) “*Kalite Yönetim Belgesi – ISO-13485*” ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme bildirimlerinde, söz konusu belge *Türkiye’de yerleşik* belgelendirme kuruluşlarından birisi tarafından düzenlenmişse (**Ek-18’e** bakınız);

a) Orijinal belge dili *Türkçe* olan belgeler kabul edilir,

b) “*Orijinal Doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, sadece “*Orijinal Doküman*” alanına;

1) Belgenin *aslı* ya da,

2) Belgenin *Türk noteri onaylı sureti,*

*ekleriyle birlikte eksiksiz bir şekilde yüklenir.*

(6) Bu maddenin beşinci fıkrasında bahsedilen koşulun varlığında, orijinal belge dili *Türkçe* olan belgeler kabul edileceğinden, sadece “*Orijinal Doküman*” alanına belge yüklenir; “*Türkçe Doküman*” alanına belge yüklenmez.

(7) Bu maddenin birinci ile ikinci ya da üçüncü ile dördüncü ya da beşinci ile altıncı fıkralarına istinaden “*Orijinal Doküman*” ve varsa “*Türkçe Doküman*” bölümlerine yüklenen dokümanların inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması tercih edilir.

(8) Bu maddenin birinci ile ikinci ya da üçüncü ile dördüncü ya da beşinci ile altıncı fıkralarına istinaden yapılan belge bildirimine ait bu Kılavuzun 39 uncu maddesindeki ilgili hükümlere istinaden oluşturulan belge başvurusunun değerlendirilmesi için, “*Orijinal Doküman*” ve varsa “*Türkçe Doküman*” bölümlerine yüklenen belgelerin *fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur*. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

(9) “*Kalite Yönetim Belgesi – ISO-13485*” adlı belge, ÜTS’ye yüklenmesi zorunlu bir belge değildir (opsiyonel belgedir). Bu sebeple, bu tür belgenin ÜTS’deki belge kaydı herhangi

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	41/316

bir nedenden dolayı ret durumuna düşse bile, ilgili belgeye bağlı cihaz veya cihazlar kayıtlı durumda kalmaya devam eder.

(10) ÜTS'deki belge kayıt/güncelleme başvurusu için yapılması gereken işlemlerden bu Kılavuzun 39 uncu maddesinde bahsedilmektedir.

### **“Yerli Malı Belgesi” ve bu tür belge başvurularına ilişkin usul ve esaslar**

**MADDE 22- (1)** Yerli Malı Belgesi, 4/1/2002 tarihli ve 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 63 üncü maddesi uyarınca 25/1/2025 tarihli ve 32793 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Yerli Malı Tebliğinin 10 uncu maddesi kapsamında imalatçının kayıtlı olduğu TOBB veya TESK'e bağlı oda/borsa tarafından düzenlenir.

(2) Yerli Malı Belgesi için standart form kullanılır. Standart form, TOBB ve TESK tarafından Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığının uygun görüşü alınarak sunulur.

(3) Yerli malı belgesi standart formunda;

a) Belgenin veriliş ve geçerlilik tarihi, numarası, varsa son bir yıl içerisinde aynı ürüne ilişkin verilmiş olan belgenin geçerlilik tarihi ve numarası,

b) İmalatçının ünvanı ve işyeri adresi, telefon numarası, e-posta adresi, KEP ve internet sitesinden oluşan iletişim bilgileri, imalatçının yurt içinde kendi adına ve markasıyla bir başkasına üretim yaptırmada durumunda üretimi yapan imalatçının bilgilerinin yanı sıra kendisi adına üretim yaptıran imalatçının da ünvanı ve iletişim bilgileri,

c) İmalatçının Merkezi Sicil Kayıt Sistemi Numarası, tüzel kişi olması durumunda Vergi Kimlik Numarası, gerçek kişi olması durumunda Türkiye Cumhuriyeti Kimlik Numarası,

ç) Sanayi Sicil Numarası, Ticaret Sicil Numarası, Esnaf ve Sanatkar Sicil Numarası ve oda veya borsa Sicil Numarası,

d) Kapasite raporu tarihi, numarası ve geçerlilik tarihi,

e) Ürün adı, ürünün özelliğine göre cinsi, PRODTR kodları, GTİP Numaraları ve varsa; CPV veya OKAS kodu, marka adı, modeli, seri numarası, varsa ulusal/uluslararası standart adı ve numarası,

f) Yerli katkı oranı,

g) Yerli Malı Belgesi sınıfı (A, B, C, D, E)

ğ) Ürünün teknoloji düzeyi (düşük/orta-düşük/orta-yüksek/yüksek),

h) Müstahsil makbuzu veya faturanın seri numarası/örneği ve maden ruhsatının adı, tarihi, cinsi, grubu ve numarası,

ı) Varsa Teknolojik Ürün Belgesi bilgisi,

i) Belge ekinde yer almak üzere, ürün görseli ve ürünün etiket, katalog ve teknik bilgileri,

j) Belgeyi düzenleyen oda veya borsanın adı ve mührü, imzalayanın adı ve soyadı ve ünvanı,

k) Belgelendirme kriterlerine ilişkin diğer bilgi ve belgeler, bulunur.

(4) Yerli Malı Belgesi türündeki belge başvurularının değerlendirilmesi esnasında;

a) İmalatçının adı veya ticari adı ve adresi,

b) Belge No,

c) Yerli katkı oranı,

ç) Ürün adı,

d) Marka adı,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	42/316

1) Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri gereğince ÜTS’de girilmesi zorunlu alan olmasına rağmen, mevcut *Yerli Malı Tebliğinde* bahsedilen hükümlere göre *yerli malı belgesinde marka adının bulunma zorunluluğu bulunmamaktadır*. Bu nedenle, Yerli Malı Belgesinde marka adı bulunmuyorsa; bu Kılavuzun, *25 inci maddesinin ikinci fıkrasının (d) bendi* veya *27 nci maddesinin ikinci fıkrasının (e) bendi* veya *30 uncu maddesinin ikinci fıkrasının (e) bendi* hükümlerine uygun olarak, ÜTS’deki Yerli Malı Belgesi ekranında bulunan “*Marka Adı*” alanına marka adının girilmesi zorunludur.

e) Belge başlangıç (veriliş) ve bitiş (geçerlilik) tarihi,

f) Oda mührü ve imzası,

ÜTS’de kontrolü sağlanan ve belgede bulunması gereken alanlardır.

(5) Yerli malı belgesinin geçerlilik süresi düzenlenme tarihinden itibaren bir yıldır.

(6) Yerli malı belgesi ile ilgili belge bildirimlerinde (**Ek-19’a** bakınız);

a) Orijinal belge dili *Türkçe* olacağından sadece “*Orijinal Doküman*” alanına belge yüklenir.

b) “*Orijinal Doküman*” alanına odadan alınan belgenin *aslı veya Türk noteri onaylı nüshası varsa ekleriyle birlikte eksiksiz bir şekilde* ÜTS’ye yüklenir.

(7) Bu maddenin altıncı fıkrasına istinaden “*Orijinal Doküman*” alanına yüklenen dokümanların inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması tercih edilir.

(8) Bu maddenin altıncı fıkrasına istinaden yapılan belge bildiriminin bu Kılavuzun 39 uncu maddesindeki ilgili hükümlere istinaden oluşturulan belge başvurusunun değerlendirilmesi için, “*Orijinal Doküman*” alanına yüklenen belgenin *fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur*. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

(9) Yerli Malı Belgesinin ÜTS’deki belge kaydı herhangi bir nedenden dolayı ret durumuna düşse bile, ilgili belgeye bağlı cihaz veya cihazlar kayıtlı durumda kalmaya devam eder.

(10) ÜTS’deki belge kayıt/güncelleme başvurusu için yapılması gereken işlemlerden bu Kılavuzun 39 uncu maddesinde bahsedilmektedir.

**“Yetkili Distribütörlük Belgesi” ve bu tür belge başvurularına ilişkin usul ve esaslar**

**MADDE 23-** (1) “*Yetkili Distribütörlük Belgesi*”, ülkemizde faaliyet gösteren ithalatçı firmalar adına cihazın imalatçısı tarafından düzenlenmiş belgedir.

(2) Yetkili Distribütörlük Belgesinde;

a) İmalatçının adı veya ticari adı ve adresi,

b) Yetkilendirilen firma adı veya ticari adı ve adresi,

c) Ürün kapsamı,

ç) Yetkilendirme başlangıç ve varsa bitiş tarihi;

1) Belgede yetkilendirme bitiş (geçerlilik) tarihi bulunmuyorsa, “*Sınırsız süreli mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, sisteme sadece “*Belge Başlangıç Tarihi*” girilir.

2) Belgede yetkilendirme bitiş (geçerlilik) tarihi bulunuyorsa, “*Sınırsız süreli mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, “*Belge Başlangıç Tarihi*” alanına yetkilendirme başlangıç tarihi, “*Belge Bitiş Tarihi*” alanına ise yetkilendirme bitiş tarihi girilir.

d) İmalatçı yetkilisi imza ve kaşesi,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	43/316

bulunması gereken ve ÜTS’de belge inceleme esnasında kontrolü sağlanan alanlardır.

(3) Yetkili Distribütörlük Belgesinde;

a) Orijinal belge yabancı dilde hazırlandıysa, “*Orijinal doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Hayır*” olarak seçilerek;

1) “*Orijinal Dildeki Ürün Kapsamı*” alanına belge kapsamında yer alan ürün bilgileri orijinal dilde yazılır. Belgede ürün kapsamı detaylı açıklanmamışsa veya belge imalatçının tüm ürünlerini kapsıyor ise ÜTS’de ilgili alana “*All Products*” yazılır.

2) “*Türkçe Ürün Kapsamı*” alanına belge kapsamında yer alan ürün bilgileri Türkçe olarak yazılır. Belgede ürün kapsamı detaylı açıklanmamışsa veya belge imalatçının tüm ürünlerini kapsıyor ise ÜTS’de ilgili alana “*Tüm Ürünler*” yazılır.

b) Orijinal belge *Türkçe ya da Türkçe dahil çoklu dilde* hazırlandıysa, “*Orijinal doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, “*Orijinal Dildeki Ürün Kapsamı*” alanına belge kapsamında yer alan ürün bilgileri Türkçe olarak yazılır. Belgede ürün kapsamı detaylı açıklanmamışsa veya belge imalatçının tüm ürünlerini kapsıyor ise ÜTS’de ilgili alana “*Tüm Ürünler*” yazılır.

(4) Yetkili Distribütörlük Belgesi ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme bildirimlerinde (**Ek-20**’ye bakınız), “*Orijinal Doküman*” alanına;

a) Belgenin *apostil onaylısı ya da*,

1) İmalatçı firma AB üyesi bir ülkede ise imalatçı firmanın yerleşik olduğu ülkenin yetkili otoritesinden; imalatçı firma AB üyesi olmayan bir ülkede yerleşikse imalatçının veya imalatçının yetkilendirdiği AB Yetkili Temsilcisinin yerleşik olduğu ülkenin yetkili otoritesinden alınan apostil onayı kabul edilir.

b) Belgenin *imalatçı ülkede bulunan Türkiye Cumhuriyeti büyükelçiliği/konsolosluğu onaylısı ya da*,

1) İmalatçı firma AB üyesi olmayan bir ülkede yerleşikse imalatçının AB Yetkili Temsilcisinin yerleşik olduğu ülkede bulunan Türkiye Cumhuriyeti büyükelçiliği/konsolosluğu onayı da kabul edilir.

2) Türkiye Cumhuriyeti büyükelçiliği/konsolosluğu onaylı belgenin kendisinin ÜTS’ye yüklenmesi gerekmekte olup, bu belgenin Türk noteri veya başka bir ülkeye bağlı noter tarafından verilen suretinin yüklenmesine gerek yoktur.

c) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen apostil onaylı belgenin Lahey Konvansiyonu’na üye veya taraf devletlerin yetkili makamları tarafından elektronik ortamda oluşturulması (e-Apostil) durumunda; ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçlarıyla (örneğin, web sitesi) apostil uygulanmış belgelere ulaşılabilmesi ve bu belgelerin doğrulanabilmesi şartıyla veya ilgili e-Apostil üzerinde belirtilen sorgulama araçları (örneğin, web sitesi) üzerinden apostil uygulanmış belgenin yüklenmesi ve/veya apostil bilgilerinin girilmesi suretiyle ilgili belgenin doğrulanabilmesi şartıyla, *e-Apostil onaylı belgenin Aslı ya da*,

1) Söz konusu e-apostilli belgenin e-imza doğrulamasının yapılabilmesi için, ilgili e-apostilli belgeyi veren otorite tarafından ilgili tarafa dijital olarak verilen ya da ilgili otoritenin web sitesinden yüklenen belgenin orijinalinin ÜTS’ye yüklenmesi zorunludur.

2) İlgili belgenin e-imza sorgulamasında, apostil işlemini gerçekleştiren otoritenin e-imzasının geçerli bir şekilde doğrulanabilmesi gerekir

3) Aslı yüklenmediğinden dolayı ya da başka nedenlerden dolayı e-imza doğrulaması yapılamayan ve/veya geçersiz e-imzaya sahip e-apostil onaylı belgeler kabul edilmez

ç) İmalatçı tarafından elektronik olarak imzalanan (e-imzalı) belgeler için, *e-imza doğrulama araçları/verileri vasıtasıyla belgenin imalatçısı tarafından elektronik olarak*

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	44/316

*imzalandığının, e-imzanın geçerli olduğunun ve sonradan belgede değişiklik yapılmadığının doğrulanabilmesi şartıyla, ilgili e-imzalı belgenin Aslı,*

1) Söz konusu e-imzalı (elektronik olarak imzalanmış) belgenin e-imza doğrulamasının yapılabilmesi için, ilgili e-imzalı belgenin orijinalinin ÜTS'ye yüklenmesi zorunludur.

2) Aslı yüklenmediğinden dolayı ya da başka nedenlerden dolayı e-imza doğrulaması yapılamayan ve/veya geçersiz e-imzaya sahip belgeler kabul edilmez.

*ekleriyle birlikte eksiksiz bir şekilde yüklenir.*

(5) Bu maddenin dördüncü fıkrasında bahsedilen koşulun varlığında, “*Türkçe Doküman*” alanına, “*Orijinal Doküman*” alanına yüklenen belgenin *yeminli tercüman tarafından yapılan Türkçe tercümesi* eksiksiz bir şekilde yüklenir. Ayrıca;

a) “*Türkçe Doküman*” alanına yeminli tercüman onaylı belgenin sadece Türkçe bölümü yüklenir.

b) İlgili belgede tercüme yapan *yeminli tercümanın adı-soyadı, kaşesi/imzası/mührü ve çevirinin orijinal belgenin aslına uygun olarak yapıldığına dair tercüman beyanı* bulunmalıdır.

(6) Bu maddenin dördüncü fıkrasında bahsedilen ve “*Orijinal Doküman*” alanına yüklenen orijinal belge *Türkçe ya da Türkçe dahil çoklu dilde* hazırlanmış ise bu maddenin beşinci fıkrasında belirtilen hüküm uygulanmaz. Bu durumda, “*Orijinal doküman Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, sadece “*Orijinal Doküman*” alanına bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtildiği şekilde belge yüklenir.

(7) Bu maddenin dördüncü ile altıncı fıkralarına istinaden “*Orijinal Doküman*” ve varsa “*Türkçe Doküman*” bölümlerine yüklenen dokümanların inceleme uzmanı tarafından daha kolay ve doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi için aratılabilir formatta olması tercih edilir.

(8) Bu maddenin dördüncü ile altıncı fıkralarına istinaden yapılan belge bildirimine ait bu Kılavuzun 39 uncu maddesindeki ilgili hükümlere istinaden oluşturulan belge başvurusunun değerlendirilmesi için, “*Orijinal Doküman*” ve varsa “*Türkçe Doküman*” alanına yüklenen belgenin *fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur*. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

(9) Yetkili Distribütörlük Belgesi, ÜTS'ye yüklenmesi zorunlu bir belge değildir (opsiyonel belgedir). Bu sebeple, bu tür belgenin ÜTS'deki belge kaydı herhangi bir nedenden dolayı ret durumuna düşse bile, ilgili belgeye bağlı cihaz veya cihazlar kayıtlı durumda kalmaya devam eder.

(10) ÜTS'deki belge kayıt/güncelleme başvurusu için yapılması gereken işlemlerden bu Kılavuzun 39 uncu maddesinde bahsedilmektedir.

### **Katalog (Ürün Kataloğu)**

**MADDE 24-** (1) Cihazı tanıtıcı görsel, kısa bilgi, referans/katalog/versiyon/model gibi bilgileri içeren Türkçe katalog yüklenebilir.

(2) Yüklenen kataloglar inceleme uzmanı tarafından kontrole tabi olmaksızın ÜTS'ye kaydedilir.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	45/316

## DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

### Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Kapsamında Tıbbi Cihaz / SİP Kayıt Bildirim İşlemleri

#### ÜTS'de Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında tıbbi cihaz kayıt bildirim

**MADDE 25- (1)** ÜTS'de Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında cihaz kaydı esnasında ÜTS kayıt ekranında bulunan ve sisteme girilmesi gereken bilgiler ile açıklamaları; “Tanımlayıcı Bilgiler”, “İthal/İmal Bilgileri”, “Sınıflandırma Bilgileri”, “Ürün Belgeleri”, “Ürün Görselleri”, “Özellikler”, “Ölçü Bilgileri”, “Saklama/kullanım Koşulu Bilgileri” ve “Başvuru Durumu” başlıkları altında yer alır.

**(2)** “Tanımlayıcı Bilgiler” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

**a) Birincil Barkod Kuruluşu;**

1) Bu alan, ÜTS'de girilmesi zorunlu alandır.  
2) Bu alanda cihaza ait birincil ürün numarasının (ürün barkodunun) tahsis edildiği barkod kuruluşuna ait standart seçilir.

3) Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ÜTS'de kayıtlı olan ve tıbbi cihazlar için yetkilendirilmiş bulunan barkod kuruluş ve standartları; GS1, HIBCC ve ICCBBA'dır.

4) Barkod kuruluşları ve standartları hakkında detaylı bilgiye;

- GS1 için, “<https://www.gs1.org/>” adlı resmi web sitesinden,
- HIBCC için, “<https://www.hibcc.org/>” adlı resmi web sitesinden,
- ICCBBA için, “<https://www.isbt128.org/>” adlı resmi web sitesinden,

ulaşılabilir.

**b) Birincil Ürün Numarası;**

1) Bu alan, ÜTS'de girilmesi zorunlu alandır.  
2) Bu alana Birincil Barkod Kuruluşu tarafından ilgili cihaz için tahsis edilen barkod (ürün numarası) girilir.

3) Cihazın sahip olduğu GS1, HIBCC veya ICCBBA gibi standartlarında tahsis edilmiş barkodun, üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmadan sisteme birebir girilmesi gerekir.

4) Barkodu teknik belgelerinde (etiket/satış ambalajı, uygunluk beyanı, EC sertifikası vb.) yer aldığı şekli ile sisteme girilmeyen cihaz kaydı için bu Kılavuzun 40 ıncı maddesi kapsamında yapılan cihaz başvurusu olumsuz sonuçlanır.

5) Birincil Ürün Numarasının formatı, tahsis edildiği Birinci Barkod Kuruluşunun belirlediği barkod atama kurallarıyla uyumlu olmalıdır. (Örneğin, barkodu HIBCC standardında tahsis edilen cihazın referans/katalog numarası barkod ile uyumlu olmalıdır. HIBCC barkod ile referans/katalog numarası arasındaki uyum, +XXXXreferanskoduXX şeklindedir.)

6) Esas olarak, ÜTS'ye cihaz kaydı, piyasaya arz edilen en küçük ambalaja (birim ambalaja veya tekli ambalaja) ait barkod ile yapılır. Bu nedenle, bu alana cihazın piyasaya arz edilen en küçük ambalajına (birim ambalaja veya tekli ambalaja) tahsis edilen barkod (ürün numarası) girilir. En küçük ambalaja tahsis edilen barkod ile kaydedilen cihazdan birkaçının bir araya getirilmesiyle oluşturulan birden fazla ürünlü satış ambalajına veya ambalajlarına ait barkod veya barkodlar ise; piyasaya arz edilen en küçük ambalaj barkodu ile ÜTS cihaz

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	46/316

kaydının tamamlanması sonrasında, ilgili cihaza ait ÜTS ekranındaki “Piyasaya Arz Bilgisi” alanına içerik miktarlarıyla birlikte eklenir..

**c) İkincil Barkod Kuruluşu;**

1) Cihazın iki farklı barkod kuruluşu ve standardından tahsis edilmiş 2 ayrı barkodu bulunması durumunda, Birincil Barkod Kuruluşu olarak sisteme girilmeyen diğer barkod kuruluşuna ait standart, cihaza ait ikincil ürün numarasının tahsis edildiği barkod kuruluşu standardı olarak, bu alanda seçilir.

2) ÜTS’de kayıtlı ve İkincil Barkod Kuruluşu olarak sistemde seçilebilen barkod kuruluş ve standartları; GS1, HIBCC ve ICCBBA’dır.

**ç) İkincil Ürün Numarası;**

1) Bu alan, ÜTS’de İkincil Barkod Kuruluşu seçilmesi durumunda, zorunlu alandır.

2) Cihazın iki farklı barkod kuruluşu ve standardından tahsis edilmiş 2 ayrı barkodu bulunması durumunda, Birincil Barkod Kuruluşu olarak sisteme girilmeyen diğer barkod kuruluşuna ait standardın İkincil Barkod Kuruluşu olarak sistemde seçilmesinin ardından, İkincil Barkod Kuruluşu tarafından ilgili cihaz için tahsis edilen barkod bu alana girilir.

3) Cihazın sahip olduğu GS1, HIBCC veya ICCBBA gibi standartlarında tahsis edilmiş barkodların üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmadan sisteme birebir girilmesi gerekir.

4) Barkodu teknik belgelerinde (etiket/satış ambalajı, uygunluk beyanı, EC sertifikası vb.) yer aldığı şekli ile sisteme girilmeyen cihaz kaydı için bu Kılavuzun 40 ıncı maddesi kapsamında yapılan cihaz başvurusu olumsuz sonuçlanır.

5) İkincil Ürün Numarasının formatı, tahsis edildiği İkincil Barkod Kuruluşunun belirlediği barkod atama kurallarıyla uyumlu olmalıdır. (Örneğin, barkodu HIBCC standardında tahsis edilen cihazın referans/katalog numarası barkod ile uyumlu olmalıdır. HIBCC barkod ile referans/katalog numarası arasındaki uyum, +XXXXreferanskoduXX şeklindedir.).

**d) Marka Adı;**

1) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Ürün güvenliğinin sağlanması amacıyla herhangi bir marka bildirilmeyen cihazların ÜTS’ye kayıt işlemleri gerçekleştirilmez.

3) Cihaza ait marka bilgisi, etiket ve/veya ilgili cihaza bağlı belgelerin en az birinde yer alıyorsa, etiket/belgelerde yazıldığı şekilde sisteme girilir. Bu durumda bu alana cihaza bağlı belgelerde ve etikette belirtilen ürüne ait markalaşmış adların tamamının (markalaşmış firma adları ile birlikte, cihaza ait markalaşmış model ve cihaz ürün adları dahil) girilmesi esastır.

4) Cihaza ait marka bilgisi, etiket ve/veya ilgili cihaza bağlı belgelerin en az birinde yer almıyorsa, ticari statüsünü belirten ifadeler yer almayacak şekilde imalatçı firmanın adı bu alana girilir. Firma unvanlarında bulunan GmbH, Inc, A.Ş vb. gibi firmanın ticari statüsünü ifade eden kısaltmalara marka alanında yer verilmez.

5) Marka bilgisinin etiket üzerinde logo/sembol halinde bulunmasında herhangi bir sakınca yoktur.

6) Ürün numarası (barkod) aynı olan cihazlar sisteme farklı marka adı altında kaydedilemez. Farklı firmalar tarafından farklı marka adı ile aynı cihazın ÜTS’ye kaydedildiği tespit edilmesi durumunda, Kurumca yapılacak değerlendirme neticesinde uygun olmayan ÜTS kayıtlarına işlem yapılır.

**e) Ürün Adı;**

1) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Ürün adı, cihazı tanımlayan spesifik bir bilgidir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	47/316

3) Ürün adında (etiket adı) yer alan cihazı tanımlayan spesifik ifade/ifadeler, tekil kullanıcı tarafından ayırt edilebilecek şekilde ve Türkçe yazılır. Yabancı imalatçılara ait cihazların etiketinde ve/veya satış ambalajında ürün adı (etiket adı) yabancı dilde ya da Türkçe dahil çoklu dilde belirtilebilir. Buna karşılık, bu bölüme ürün adının Türkçe girilmesi gerekir. İlgili bölümde ürün adının orijinal dildeki karşılığının da gözükmesi isteniliyorsa, bu bilgiler Türkçe karşılığından sonra, bu alana parantez içinde yazılabilir.

4) Cihazın ne olduğunu belirtmeyen ve ne olduğu anlaşılamayan, eksik, Türkçe olmayan, etikette gösterilen ile uyuşacak şekilde sisteme girilmeyen ürün adına sahip cihaz başvurusu olumsuz sonuçlanır.

5) Ürün adı, uluslararası kabul görmüş özel terimlerden oluşabilir. Bu gibi durumlarda, ürün adının Türkçe olup olmadığı değerlendirmeye alınmaz.

6) Profesyonel kullanımı amaçlanan tüm tıbbi cihazlarda ürün adı uluslararası veya bilimsel kabul görmüş sembol ve kısaltmalardan oluşabilir.

7) Ürün adında marka, model ve ürün ölçüsü veya özelliği yer alabilir. Bu alana ürün ölçüsü girilmişse ve söz konusu ürün ölçüsü bu maddenin sekizinci fıkrasında bahsedilen alana girilebilecek bir bilgi ise bu bilginin ilgili fıkrafta bahsedilen alana da girilmesi gerekmektedir. Aynı durum, ürün adında marka veya model bilgisi olması durumunda da geçerlidir; ürün adında marka ve/veya model bulunması durumunda, bu maddenin ikinci fıkrasının (d) bendinde ve/veya (f) bendinde bahsedilen alanlara da ilgili bilgilerin girilmesi gerekmektedir.

8) Belgelerdeki, etiketteki/satış ambalajındaki ve bu alandaki bilgilerin birbiriyle tutarlı olması ve uyuşması gerekir.

**f) Versiyon/Model:**

1) Bu alan, ÜTS'de girilmesi zorunlu alandır.

2) Cihazın versiyonu, modeli ya da model kodu, ürüne bağlı belgelerde ve/veya etikette yer alıyor ise bu bilginin söz konusu belgelerde ve/veya etikette yazdığı şekilde bu alana girilmesi zorunludur.

3) Cihaza bağlanan belgelerden en az birisinde versiyon/model bilgisi olarak beyan edilen bilgi etikette cihazın referans/katalog numarası/kodu olarak belirtilmiş ise ya da tam tersi durum söz konusu ise bu bilgi ÜTS'de hem bu alana hem de bu fıkranın (g) bendinde bahsedilen *Referans/Katalog Numarası* adlı alana girilir.

4) Cihaza bağlanan belgelerden en az birisinde ürün adı, cihaz ölçüleri veya cihaza ait diğer tanımlayıcı bilgiler ve/veya noktalama işaretleri versiyon/model olarak belirtilmemiş ise bu tür bilgiler ÜTS'deki bu alana girilmez.

5) Cihazın versiyon/modeli, cihaza bağlanan belgelerde ve/veya etiketinde açıkça beyan edilmemiş ise ÜTS'de bu alana "YOK" yazılır.

6) Bu alana *Birincil Ürün Numarası* veya *İkincil Ürün Numarası* girilmez. *Birincil Ürün Numarası* veya *İkincil Ürün Numarası*, cihaza bağlı belgelerde ve/veya etikette *Versiyon/Model* olarak beyan edilmez.

**g) Referans/Katalog Numarası:**

1) Cihazın referans/katalog numarası, cihaza bağlı belgelerde ve/veya etikette yer alıyor ise bu bilginin söz konusu belgelerde ve/veya etikette yazdığı şekilde bu alana girilmesi zorunludur.

2) Cihaza ait referans/katalog numarası, cihaza bağlı belgelerde ve/veya etikette *ref no*, *katalog no*, *referans kodu*, *ref*, *katalog*, *ürün kodu*, *parça numarası* gibi çeşitli adlarda yer alabilir. Bu bilgi, söz konusu belgelerde ve/veya etikette yazdığı şekilde, bu alana girilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	48/316

3) Bu alana *Birincil Ürün Numarası* veya *İkincil Ürün Numarası* girilmez. *Birincil Ürün Numarası* veya *İkincil Ürün Numarası*, cihaza bağlı belgelerde ve/veya etikette *Referans/Katalog Numarası* olarak beyan edilmez.

4) Söz konusu cihaz, etiketinde veya satış ambalajında ve/veya bağlı olduğu belgelerde birden fazla farklı referans/katalog numarası ile tanımlanıyorsa, bunlardan biri parantez dışında diğerleri parantez içerisinde olacak şekilde, bu alana tüm referans/katalog numarası bilgileri girilir.

**ğ) Ürün Açıklaması:**

1) İsteğe bağlı olarak, bu fıkranın (d), (e), (f) ve (g) bentlerinde bahsedilen alanlara girilen bilgiler haricinde cihazı açıklayan ilave bilgiler bu alana girilebilir.

2) Cihaz başvurusunun değerlendirilmesi esnasında, inceleme uzmanı tarafından bilinmesi gereken cihaz ve cihaz ambalajı ile ilgili ilave bilgiler (örneğin, bir cihazın tekil ürün barkodunun bulunduğu etikette ve ambalajında etikette bulunması gereken bilgilerin tamamı yer almadığından dolayı, *Orijinal Etiket* alanına yüklenen orijinal piyasaya arz etiketi ve satış ambalajında piyasaya arz edilen çoklu kutu etiketi ve ambalajı yüklendiyse, bu durumu açıklayıcı bilgiler,...) de bu alana girilir.

3) *Konfigüre edilebilir cihazlar* için, bu alana ilgili cihazın birden fazla konfigürasyona sahip konfigüre edilebilir cihaz olduğunun yazılması ve bu cihazın her bir konfigürasyonunun adının, varyantının/modelinin ve varsa referans/katalog numarasının ve ilgili varyantı tanımlayacak diğer bilgilerin girilmesi zorunludur.

4) Bu alana sadece ilgili cihaza ilişkin bilgiler ve özellikler girilebilir.

**h) İçerikteki Ürün Sayısı:**

1) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alana, cihaz ambalajı içeriğindeki ürün adedi girilir. ÜTS’ye piyasaya arz edilen en küçük ambalaj (birim ambalaj veya tekli ambalaj) üzerinden kayıt işlemi yapıldığından, ilgili alana girilen bu değer, en küçük cihaz ambalaj içeriğindeki ürün adedi kadardır. En küçük cihaz ambalaj ile kaydedilen cihazdan birkaçının bir araya getirilmesiyle oluşturulan birden fazla ürünlü satış ambalajlarına/paketlerine ait içerik miktarları ise ilgili cihaza ait ÜTS ekranındaki *“Piyasaya Arz Bilgisi”* alanına içerik miktarlarıyla birlikte sonradan eklenir.

3) Aynı amaç için kullanılan ve birden çok sayıda aynı cihazla ile oluşturulan ambalajlarda içerikteki ürün sayısı ambalaj içeriği kadardır. (Örneğin, en küçük cihaz ambalajı 4 adet A adlı cihazı içeriyorsa, bu alana 4 sayısı girilir.)

4) Aynı amaç için kullanılan birden fazla bileşenden oluşan kitlelerde, bu alana 1 sayısı girilir. En küçük paket, birden çok sayıda aynı kit ile oluşturulduysa, içerikteki ürün sayısı ambalajdaki kit sayısı kadardır. (Örneğin, en küçük cihaz ambalajı, a, b, c ve d bileşenlerinden oluşan 2 adet B adlı kiten oluşuyorsa, bu alana 2 sayısı girilir.)

5) Aynı amaç ve *çift olarak* kullanılan cihazlarda içerikteki ürün sayısı çift sayısı kadardır. (Örneğin, en küçük paket içeriği 1 adet çift (sağ/sol) eldiven için bu alana 1 sayısı girilir). Cihazın *çift olarak* kullanıldığı etikette/ambalajda ve/veya belgelerde belirtilmiyorsa, cihazın *çift olarak* kullanıldığı bilgisinin bu fıkranın (ğ) bendinde bahsedilen alana bu bilgi de girilir.

**(3) “İthal/İmal Bilgileri”** başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

**a) İthal/İmal Bilgisi:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Cihazın bağlı olduğu uygunluk beyanını düzenleyen imalatçı firma (yasal imalatçı)

Türkiye’de yerleşik ise bu alan *“İmal”* olarak seçilir. Cihazın bağlı olduğu uygunluk beyanını

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	49/316

düzenleyen imalatçı firma (yasal imalatçı) Türkiye’de yer almıyorsa (yabancı imalatçı ise), bu alan “İthal” olarak seçilir.

3) Ticaret Bakanlığı tarafından *Serbest Ticaret Bölgesi* olarak belirlenen bölgelerden birisinde yerleşik olan bir yasal imalatçı tarafından üretilen cihazlarda, bu alan yasal imalatçısı tarafından “İmal” olarak seçilir.

4) Bu alan “İthal” olarak seçildiyse, ÜTS kayıt ekranında ortaya çıkan ve bu fıkranın (b) ve (c) bentlerinde bahsedilen “İthal Edilen Ülke” ve “GTİP Numarası” alanlarının doldurulması zorunludur.

**b) İthal Edilen Ülke:**

1) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan “ithal” olarak seçildiyse, bu alanın doldurulması zorunludur.

2) Cihazın ithal edildiği ülke veya ülkeler bu alandan seçilir.

**c) GTİP Numarası:**

1) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan “İthal” olarak seçildiyse, bu alanın doldurulması zorunludur.

2) Cihaza ait GTİP numarası bu alanda seçilir.

3) Cihaza ait GTİP numarası sistemde yok ise ÜTS’deki “Talep Bildir” ekranında “GTİP Kodu Ekleme” talep alanı seçilerek, söz konusu GTİP numarasının eklenmesi hususunda talep oluşturulabilir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili GTİP numarası seçenek olarak eklenir.

**ç) Menşei Ülke:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Cihazın fiziki olarak üretildiği ülke seçilir. Bu alanda birden fazla ülke seçilebilir.

3) Cihazın bağlı olduğu uygunluk beyanını düzenleyen imalatçı firma (yasal imalatçı), cihazı farklı bir imalatçıya ürettiriyorsa, cihazı üreten imalatçının yerleşik olduğu ülke veya ülkeler bu alanda seçilir. Benzer şekilde, yasal imalatçı, kendisine ait olan ve yasal olarak yerleşik olduğu ülkeden farklı bir ülkede bulunan üretim tesisinde veya üretim tesislerinde cihazı üretiyorsa da, cihazı üreten üretim tesisinin veya üretim tesislerinin yerleşik olduğu ülke veya ülkeler bu alanda seçilir.

(4) “Sınıflandırma Bilgileri” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

**a) Sınıf:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Cihazın ait olduğu yönetmeliğe göre risk sınıfı ilgili alandan seçilir.

3) Eski Tıbbi Cihazları Yönetmelikleri kapsamında seçilebilecek risk sınıflarına göre, ilgili alandaki “Sınıf-I Diğer (steril ve ölçme fonksiyonu olmayan)”, “Sınıf-Im (Ölçme fonksiyonu olan)”, “Sınıf-Is (Steril fonksiyonu olan)”, “Sınıf-Ila”, “Sınıf-Ilb”, “Sınıf-IIP”, “Ek-2 Liste-A”, “Ek-2 Liste-B”, “Kişisel Test Cihazları” ve “IVD Diğer” seçeneklerinden uygun olanı seçilir.

4) AIMDD kapsamındaki cihazlar için ilgili alanda “Sınıf-IIP” seçilir.

5) MDD kapsamındaki cihazlara ait sınıflandırma kuralları ile ilgili ilave bilgilerden bu Kılavuzun 53 üncü maddesinde bahsedilmektedir.

6) AIMDD kapsamındaki cihazlara ait sınıflandırma kuralları ile ilgili ilave bilgilerden bu Kılavuzun 54 üncü maddesinde bahsedilmektedir.

7) IVDD kapsamındaki cihazlara ait sınıflandırma kuralları ile ilgili ilave bilgilerden bu Kılavuzun 55 inci maddesinde bahsedilmektedir.

**b) GMDN:**

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	50/316

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.  
2) Her cihazın sadece bir GMDN kodu bulunur.  
3) Cihazı tanımlayan GMDN kodu cihaza ait belgelerden (EC sertifikası, Uygunluk Beyanı) en az birinde yer alıyorsa söz konusu belge veya belgelerde belirtilen GMDN kodu bu alanda seçilir.

4) Cihazın GMDN kodu cihaza ait belgelerde (EC sertifikası, Uygunluk Beyanı) yer almıyorsa, imalatçıdan temin edilen GMDN kodu seçilir ya da imalatçı GMDN koduna haiz değilse, cihazı tanımlayan en uygun GMDN kodu seçilir.

5) Cihazın eşlendiği GMDN kodunun açıklamasındaki bilgiler ile cihazın tek kullanımlık olup olmadığı ve/veya steril olup olmadığı gibi ürün özellikleri arasında uyumun bulunması zorunludur.

6) Tek kullanımlık bir cihazın GMDN kodu açıklamasında tek kullanımlık ifadesi yer alır. Buna karşılık, tekrar kullanılabilir bir cihazın GMDN kodu açıklamasında tek kullanımlık ile ilgili bir ifade bulunuyorsa ve bu cihaz tek bir hastada birden çok kez kullanılan bir cihaz ise bu maddenin yedinci fıkrasının (j) bendinde bahsedilen alanın “Evet” olarak seçilmesi zorunludur.

7) Cihazı tanımlayan GMDN kodu ÜTS’de tanımlı değil ise ÜTS’deki “Talep Bildir” ekranı kullanılarak, söz konusu GMDN kodunun eklenmesi hususunda “GMDN Ekleme” alanı üzerinden talep açılır. Talebin uygun görülmesi ve GMDN sorgulamasında söz konusu GMDN kodunun doğru ve geçerli olduğu teyit edilmesi durumunda ve aynı zamanda, söz konusu GMDN kodu Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında bir cihazı veya cihazları kapsıyorsa; bu alana ilgili GMDN kodu tanımlanır. ÜTS’ye sadece doğru ve geçerli GMDN kodları tanımlanır.

8) GMDN kodu sorgulamalarında GMDN Kurumunun (GMDN Agency) verileri doğru ve geçerli kabul edilir.

**c) Branş Türü Kodu:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.  
2) Branş türü olarak, bu alanda cihazı tam olarak tanımlayan veya tam olarak tanımlı bir seçenek yok ise en uygun şekilde tanımlayan branş türü seçilir.

3) Cihazı tanımlayan bir branş türü yok ise ÜTS’deki “Talep Bildir” ekranı kullanılarak, söz konusu branş türü kodunun eklenmesi hususunda “Branş Türü Ekleme” alanı üzerinden talep açılır. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili Branş Türü kodu tanımlanır.

**(5) “Ürün Belgeleri” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:**

**a) Belgeler:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.  
2) İlgili cihazın risk sınıfına uygun olarak ve ait olduğu yönetmeliğe göre bu Kılavuzun 63 üncü, 64 üncü veya 65 inci maddesinde bahsedilen belge iş kurallarından uygun olanına istinaden eklenmesi gereken belgeler; halihazırda bu Kılavuzun 39 uncu maddesi kapsamında yapılan başvuru neticesinde ÜTS’de kayıtlı durumda bulunan belgeler arasından seçilerek, bu alana eklenir.

3) Bu alanda belge seçimi öncesinde, ÜTS Kayıt ekranında ilgili cihazın sınıfının seçilmiş olması zorunludur. Bu alanda, cihazın sınıfına göre seçilebilecek olan belgeler üzerinden seçim yapılır.

**(6) “Ürün Görselleri” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:**

**a) Ürün Görselleri:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	51/316

2) Bu alana cihazı açık olarak gösteren ilgili cihaza ait fotoğraf/fotoğraflar ve/veya teknik çizim/çizimler görsel olarak yüklenir.

3) Bu alana sadece ilgili cihaza ait fotoğraf/fotoğraflar ve/veya teknik çizim/çizimler görsel olarak yüklenir. Başka cihazlara ait görseller (benzer cihazlara ait olsa bile) kesinlikle bu alana yüklenmez.

4) Ürün görseli olarak katalogun kendisi veya cihazın anlaşılmasını güçleştiren birden fazla cihaz içeren görsel yüklenmez.

5) Ürün görseli olarak sadece cihazın paketi/ambalajı yüklenmez. Cihazın fotoğrafı ya da teknik çizimini net olarak gösteren görsellerin de paket/ambalaj görselleriyle birlikte bu alana yüklenmesi gerekir. Eğer cihaz paketi/ambalajı üzerinde cihazın kendi görseli var ise bu paket/ambalaj görseli bu alana yüklenebilir.

6) Cihaz paketi/ambalajı açıldığında cihazın sterilitesi ve güvenilirliği gibi özellikleri bozuluyor ise ve/veya cihaz sıvı formunda ise bu alana sadece paket/ambalaj görseli yüklenebilir.

7) Bu alana en fazla 10 (on) adet ürün görseli yüklenebilir.

8) Ürün görseli bu alana, ÜTS’de belirtilen maksimum dosya boyutunu geçmeyecek şekilde, *jpeg, jpg, pdf* veya *png* dosya uzantısı olarak yüklenir. Net olmayan ve okunamayan görsellerin yüklenmesi durumunda başvuru olumsuz sonuçlanır.

9) Görsel uzantı adlarının cihazı ve görseli açıklayıcı olarak adlandırılması gerekir. (Örneğin, *DışKutu.png, iç\_kutu.jpeg, ürün-görseli.pdf,...*). Özellikle, görsel adlarında “*WhatsApp*” gibi ticari uzantılar ve ifadeler yer almaz. (Örneğin, *whatsapp123abcde.jpg, ...*).

10) Cihaz tek başına bir yazılım ise görsel olarak yazılım ara yüzünden ekran görüntüsü bu alana yüklenebilir.

11) Bu maddenin yedinci fıkrasının (y) bendinde bahsedilen alan “*Evet*” olarak seçildiyse, ürün görsellerinin bu alana ilgili bent hükümlerine göre yüklenmesi gerekir.

(7) “*Özellikler*” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

a) *Orijinal Etiket Türkçe mi?*:

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) İmalatçı tarafından hazırlanan orijinal piyasaya arz etiketi ve satış ambalajı, *Türkçe veya Türkçe dahil çoklu dilde* olarak hazırlandıysa, bu alan “*Evet*” olarak seçilir.

3) İmalatçı tarafından hazırlanan orijinal piyasaya arz etiketi ve satış ambalajı, *yabancı dilde* hazırlandıysa, bu alan “*Hayır*” olarak seçilir.

b) *Orijinal Etiket*:

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) *Yerli imalatçıya ait* cihaz bildirimlerinde; “*Orijinal Etiket Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, ilgili cihazın *güncel ve orijinal Türkçe piyasaya arz etiketi ve gerekiyorsa iç/dış satış ambalajı* yüklenir.

3) *Yabancı imalatçıya ait* cihaz bildirimlerinde ise; orijinal etiket, imalatçısı tarafından Türkçe olarak *hazırlanmadıysa*, “*Orijinal Etiket Türkçe mi?*” seçeneği “*Hayır*” olarak seçilerek, ilgili cihazın *güncel ve orijinal piyasaya arz etiketi ve gerekiyorsa iç/dış satış ambalajı* ya da orijinal etiket, imalatçısı tarafından *Türkçe olarak veya Türkçe dahil çoklu dilde* olarak *hazırlandıysa*, ilgili cihazın *güncel ve orijinal Türkçe piyasaya arz etiketi ve gerekiyorsa iç/dış satış ambalajı* yüklenir.

4) ÜTS’de Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihaz kayıt/güncelleme bildirim başvurusu değerlendirme işlemlerinde, ilgili cihazı kapsayan yönetmelikteki “*EK I Temel Gereklilikler*” bölümünde yer alan ve ilgili yönetmeliğe özgü olarak istenilen ilave

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	52/316

bilgilerle birlikte, etikette (ve/veya satış ambalajında) yer alması istenen ortak bilgiler genel olarak aşağıdaki gibidir:

- a. İmalatçının adı veya ticari adı ve adresi,
- b. İthal tıbbi cihazlar için, kullanma kılavuzunda yer almıyor ise ithalatçının adı veya ticari adı ve adresi,
- c. İmalatçı AB ve Türkiye dışında yerleşik ise AB yetkili temsilcisinin adı veya ticari adı ve adresi,
- ç. Ürün adı ve/veya ticari adı,
- d. Ambalajın içeriğini ve tıbbi cihazı tanımlayıcı nitelikte olan ve özellikle kullanıcıya yönelik ayrıntılı bilgiler,
- e. Cihaz steril olarak paketleniyse, steril olduğunu gösterir "STERİL" ibaresi,
- f. Cihaz steril olarak paketleniyse ve sterilizasyon yöntemi belli ise cihazın paketlenmesinde kullanılan sterilizasyon yöntemi,
- g. Cihazın raf ömrü varsa, ay ve yıl olarak son kullanma tarihi ya da doğrudan raf ömrü,
- ğ. Cihaz tek kullanımlık ise tek kullanımlık olduğunu gösterir "Tek Kullanımlık" olduğu ibaresi,
- h. Cihaza ait, varsa, spesifik (özel) saklama koşulları,
  1. CE işareti ve uygunluk değerlendirme prosedürüne dahil olmuş ise dört haneli onaylanmış kuruluş numarası,
  - i. Cihaz ve kullanımı ile ilgili uyarılar ve/veya alınacak önlemler (etiket veya ambalajda kullanma kılavuzuna yönlendirme bulunuyorsa ve bu bilgiler kullanma kılavuzunda detaylı olarak açıklanıyorsa, bu bilgiler asgari düzeyde tutulabilir)
  - j. Ait olduğu yönetmelikte etikette yer alması istenilen diğer bilgiler.

5) Bazı durumlarda, etikette bulunması gereken bazı bilgiler, etiket boyutu gibi bazı teknik nedenlerden dolayı ya da imalatçının tercihi doğrultusunda, iç ve/veya dış satış ambalajına yerleştirilebilir. Bu kapsamda, orijinal etikette cihazı kapsayan ilgili Eski Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde belirtilen etikette yer alması gereken bilgilerin *tamamı yer almıyorsa*, cihazın iç/dış satış ambalajının da bu alana yüklenmesi gerekir. Söz konusu bilgiler hangi ambalaj seviyesinde/seviyelerinde bulunuyorsa (iç ve/veya dış ambalaj), o seviyedeki satış ambalajı/ambalajları da bu alana yüklenir.

6) Cihazın güvenli kullanımını sağlamak için gereken bilgiler, cihazın üzerinde ve/veya her bir parçasının ambalajı üzerinde veya gerektiğinde ticari ambalaj (iç/dış ambalaj) üzerinde de bulunmalıdır.

7) Bu bendin yukarıda bahsedilen hükümlerine hâlel getirmeksizin, *sadece "kontakt lens" türündeki optik ürünler için; "Birincil Ürün Numarası", "Versiyon/Model", "Referans/Katalog Numarası", "Ürün Adı" ve/veya 'dioptri' gibi ürüne ait diğer spesifik bilgilerin ya da etikette bulunması gereken ama etiket şablonunda bulunmayan diğer bilgileri* bu maddenin ikinci fıkrasının (ğ) bendinde bahsedilen alana girmeleri ve/veya bu bilgilerin tamamının ilgili cihazlarla ilişkilendirilen ve bu Kılavuzun 10 uncu maddesinde bahsedilen uygunluk beyanında bulunması ya da bu fıkrada bahsedilen alana yüklenen etiketin altına eklenmesi şartıyla, bu alana piyasaya arz etiketi ve satış ambalajı yerine imalatçı tarafından hazırlanmış olan resmi piyasaya arz etiketi ve satış ambalajı şablonu yüklenebilir.

**c) Türkçe Etiket:**

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	53/316

1) Bu alan, bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alanın “Hayır” olarak seçilmesi durumunda, bu Kılavuzun 40 ıncı maddesinde bahsedilen cihaz kayıt/güncelleme başvurusu yapıldıktan sonra, ÜTS tarafından ÜTS kayıt ekranında otomatik olarak oluşturulur.

2) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alanın “Hayır” olarak seçilmesi durumunda, söz konusu cihaza ait etiket bilgileri ÜTS’ye girilen bilgiler vasıtasıyla otomatik olarak işlenerek, bu alan oluşturulur. Böylelikle, firmalar ayrıca Türkçe etiket yüklemeyebilir. Bu nedenle ürüne ait bilgilerin ÜTS’ye doğru bir şekilde girilmesi önem arz eder. Bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alana yüklenen etiket ve varsa iç/dış ambalaj içeriğindeki bilgilerle ÜTS’ye girilen bilgiler birbiriyle uyumlu olmalıdır.

3) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alanın “Evet” olarak seçilmesi durumunda ise bu alan ÜTS ekranında ortaya çıkmaz ve ÜTS tarafından otomatik olarak oluşturulmaz.

4) Bu alanda oluşturulan şablon, orijinal etiket yerine geçmez.

ç) *MRG Güvenlik Bilgisi:*

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Cihaz etiketinde/ambalajında ve kullanma kılavuzunda MR güvenliği hakkında gösterilen uyarıya ve bilgilere bağlı olarak, bu alanda “MR Güvenli”, “MR Koşullu”, “MR Güvenli Değil” veya “Bilgi Bulunmuyor” seçeneklerinden biri seçilir.

3) Cihazın kullanma kılavuzu ve etiketinde, cihazın MR güvenliğine ait herhangi bir bilgi bulunmuyorsa, ÜTS’de bu alan “Bilgi Bulunmuyor” olarak seçilir.

4) MR Güvenlik Bilgisi bulunan cihazlarda, bu bilginin ÜTS’de ve kullanma kılavuzunda bulunması zorunludur.

5) MR Güvenlik Bilgisi bulunan cihazlarda, bu bilginin orijinal etikette de bulunması istenir ama orijinal etiket veya ambalajda cihazın kullanma kılavuzuna yönlendirme bulunuyorsa ve bu bilgi kullanma kılavuzunda detaylı olarak açıklanıyorsa, bu bilgi etikette/ambalajda asgari düzeyde tutulabilir veya etikette/ambalajda bu bilginin bulunma zorunluluğu aranmaz.

6) Bu Kılavuzun 17 nci maddesinde bahsedilen ve ÜTS’ye kullanma kılavuzu yükleme zorunluluğu bulunmayıp *Eski Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine göre Sınıf-I (Sınıf-I Diğer, Sınıf-Im veya Sınıf-Is), Sınıf-IIa ve IVD Diğer* olarak sınıflandırılan cihazlar için, ÜTS’de cihaza ait kullanma kılavuzunun yüklenmemesi ve ilgili cihazla ilişkilendirilmemesi durumunda ve cihazın orijinal etiketinde/ambalajında kullanma kılavuzuna yönlendirme bulunmaması durumunda, varsa bu bilginin etikette/ambalajda bulunması zorunludur.

7) Eğer cihaz “MR Koşullu” ise kullanma kılavuzunda bu koşul ile ilgili detaylı açıklama yer almalıdır.

d) *Lateks içeriyor mu?:*

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) ÜTS’de bu alan, cihaz ya da cihaz bileşenleri lateks içeriyorsa “Evet” olarak, lateks içermiyorsa “Hayır” olarak seçilir.

3) Cihaz ya da cihaz bileşenleri lateks içeriyorsa, cihazın etiket ve/veya satış ambalajında ve kullanma kılavuzunda bununla ilgili uyarı bulunması zorunludur. Cihazın kullanma kılavuzunda bu bilgi ile ilgili daha detaylı açıklama varsa, bu bilgi etikette/ambalajda asgari düzeyde tutulabilir.

e) *Ftalat/DEHP içeriyor mu?:*

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) ÜTS’de bu alan, cihaz ya da cihaz bileşenleri Ftalat/DEHP içeriyorsa “Evet” olarak, içermiyorsa “Hayır” olarak seçilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	54/316

3) Cihaz ya da cihaz bileşenleri Ftalat/DEHP içeriyorsa, cihazın etiket ve/veya satış ambalajında ve kullanma kılavuzunda bununla ilgili uyarı bulunması zorunludur. Cihazın kullanma kılavuzunda bu bilgi ile ilgili daha detaylı açıklama varsa, bu bilgi etikette/ambalajda asgari düzeyde tutulabilir.

**f) İyonize radyasyon içerir mi?:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Cihaz ya da cihaz bileşenleri iyonize radyasyon yayıyor veya üretiyorsa ÜTS’de bu alan “Evet” olarak, iyonize edici radyasyon yaymıyorsa “Hayır” olarak seçilir.

3) İyonize edici radyasyon yayan cihazlarda, bu bilginin kullanma kılavuzunda bulunması ve ÜTS’de bu alanın “Evet” olarak seçilmesi zorunludur.

4) İyonize edici radyasyon yayan cihazlarda, bu bilginin orijinal etikette de bulunması istenir ancak orijinal etiket veya ambalajda cihazın kullanma kılavuzuna yönlendirme bulunuyorsa ve bu bilgi kullanma kılavuzunda detaylı olarak açıklanıyorsa, iyonize edici radyasyon bilgisi etikette/ambalajda asgari düzeyde tutulabilir veya (profesyonel kullanım amaçlı ise) etikette/ambalajda bu bilginin bulunma zorunluluğu aranmaz.

**g) Nanomateryal içerir mi?:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) ÜTS’de bu alan, cihaz ya da cihaz bileşenleri nanomateryal içeriyorsa “Evet” olarak, nanomateryal içermiyorsa “Hayır” olarak seçilir.

3) Nanomateryal içeren cihazlarda, bu bilginin kullanma kılavuzunda bulunması ve ÜTS’de bu alanın “Evet” olarak seçilmesi zorunludur.

4) Nanomateryal içeren cihazlarda, bu bilginin orijinal etikette de bulunması istenir ama orijinal etiket veya ambalajda cihazın kullanma kılavuzuna yönlendirme bulunuyorsa ve bu bilgi kullanma kılavuzunda detaylı olarak açıklanıyorsa, nanomateryal bilgisi etikette/ambalajda asgari düzeyde tutulabilir veya (profesyonel kullanım amaçlı ise) etikette/ambalajda bu bilginin bulunma zorunluluğu aranmaz.

**ğ) Vücuda implante edilebilir mi?:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaza vücuda implante edilebilir cihaz ise “Evet”, vücuda implante edilebilir cihaz değil ise “Hayır” olarak seçilir.

3) Bu alan “Evet” olarak seçildiğinde, ÜTS tarafından otomatik olarak, bu fıkranın (h) ve (ı) bentlerinde bahsedilen alanlar “Evet”, (i) bendinde bahsedilen alan “1”, (m) ve (o) bentlerinde bahsedilen alanlar ise “Hayır” olarak seçilir. Bu durum söz konusu olduğunda, ilgili alanlar üzerinde değişiklik yapılamaz.

**h) Tek kullanımlık mı?:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaz tek kullanımlık cihaz ise “Evet”, tek kullanımlık cihaz değil ise “Hayır” olarak seçilir.

3) İlgili cihaz tek kullanımlık cihaz ise bu bilginin hem etiket ve/veya satış ambalajında, hem de kullanma kılavuzunda bulunması zorunludur. Bununla birlikte, bu alanın da “Evet” olarak seçilmesi zorunludur.

4) Bu alan “Evet” olarak seçilirse, ÜTS tarafından otomatik olarak, bu fıkranın (i) bendinde bahsedilen alan “Evet”, (i) bendinde bahsedilen alan “1” ve (m) ile (o) bentlerinde bahsedilen alanlar ise “Hayır” olarak seçilir. Bu durum söz konusu olduğunda, ilgili alanlar üzerinde değişiklik yapılamaz.

**ı) Sınırlı kullanım sayısı var mı?:**

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	55/316

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.  
2) Bu alan, ilgili cihazın sınırlı kullanım sayısı var ise “*Evet*”, sınırlı kullanım sayısı yok ise “*Hayır*” olarak seçilir.

3) Bu alan “*Evet*” olarak seçilirse, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (i) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar ve bu alana etikette ve kullanma kılavuzunda belirtilen cihaza ait sınırlı kullanım sayısı girilir.

4) Bu alan “*Hayır*” olarak seçilirse, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (j) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, bu fıkranın (j) bendinde bahsedilen alanda seçim yapılması zorunludur.

**i) Sınırlı Kullanım Sayısı:**

1) Bu alan, bu fıkranın (i) bendi “*Evet*” olarak seçildiğinde, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) ÜTS’de bu alana cihazın sınırlı kullanım sayısı girilir.

3) Bu fıkranın (ğ) ve/veya (h) bentleri “*Evet*” olarak seçildiğinde, bu alana ÜTS tarafından otomatik olarak “1” değeri girilir. Bu durum söz konusu olduğunda, bu alan üzerinde değişiklik yapılamaz. (Vücuda implante edilebilir ve/veya tek kullanımlık cihazların sınırlı kullanım sayısı 1’dir.)

4) Sınırlı kullanım sayısı olan cihazlarda, bu bilginin hem orijinal etiket veya satış ambalajında hem de kullanma kılavuzunda bulunması ve ÜTS’de bu alana sınırlı kullanım sayısının girilmesi zorunludur.

**j) Tek bir hastaya mı kullanılabilir?:**

1) Bu alan, bu fıkranın (h) ve (i) bendi “*Hayır*” olarak seçildiğinde, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaz tek bir hastada birden çok kez kullanılabilen (tek hasta çoklu kullanım) bir cihaz ise “*Evet*”, tek bir hastada birden çok kullanılması amaçlanmayan bir cihaz ise “*Hayır*” olarak seçilir.

3) Bu fıkranın (h) bendinde bahsedilen “*Tek Kullanımlık*” bilgisi ile bu bentte bahsedilen “*Tek Bir Hastaya Kullanılabilirlik*” bilgileri birbirinden farklı bilgilerdir. Sadece tek kullanımlık olmayan cihazlar için bu alanda seçim yapılır. Bu fıkranın (h) bendinde bahsedilen alanın “*Evet*” olarak seçilmesi durumunda (yani cihaz *tek kullanımlık* ise), bu bentte bahsedilen alan ÜTS kayıt ekranında ortaya çıkmaz.

4) Bu bilginin orijinal etiket veya satış ambalajında da bulunması istenir ama orijinal etiket veya ambalajda cihazın kullanma kılavuzuna yönlendirme bulunuyorsa ve bu bilgi kullanma kılavuzunda detaylı olarak açıklanıyorsa, bu bilginin bulunma zorunluluğu aranmaz.

**k) Raf ömrü var mı?:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihazın raf ömrü var ise “*Evet*”, raf ömrü yok ise “*Hayır*” olarak seçilir.

3) Bu alan “*Evet*” olarak seçilirse, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (l) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar ve bu alana etikette ve (içeriğinde yer alıyorsa) kullanma kılavuzunda belirtilen cihaza ait raf ömrü girilir.

**l) Raf Ömrü:**

1) Bu alan, bu fıkranın (k) bendi “*Evet*” olarak seçildiğinde, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alana cihaza ait raf ömrü, “*Gün*”, “*Ay*” veya “*Yıl*” olarak girilir.

3) Raf ömrü bilgisi etikette doğrudan yer almayabilir. Bu bilgi etikette son kullanma tarihi ve imalat tarihi ile dolaylı olarak gösterilebilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	56/316

4) Eğer cihazın raf ömrü varsa orijinal etikette veya satış ambalajında son kullanma tarihi ve/veya sembolü yer alır. Bir başka deyişle, raf ömrü olan cihazların orijinal etiketinde veya satış ambalajında son kullanma tarihi bulunması zorunludur. Etiketinde veya satış ambalajında son kullanma tarihine ilişkin sembol veya ibare varsa sistemde raf ömrü alanı bu yönde doldurulur.

5) Raf ömrü olan cihazlarda, bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alana yüklenen orijinal piyasaya arz etiketi ve/veya satış ambalajındaki son kullanma tarihi ve/veya raf ömrü bilgileri ile bu maddenin altıncı fıkrasının (a) bendinde bahsedilen alana yüklenen ürün görsellerindeki etiket ve/veya satış ambalajı örneklerindeki raf ömrü bilgilerinin uyumlu olması ve/veya birbirini tamamlaması gerekir.

6) Raf ömrü bilgisi kullanma kılavuzunun içeriğinde bulunuyorsa, bu bilginin bu alana girilmesi ve orijinal etiket veya satış ambalajındaki raf ömrü bilgisi ile uyumlu olması zorunludur. Buna karşılık, raf ömrü bilgisinin kullanma kılavuzunda bulunma zorunluluğu olmadığından, etikete veya satış ambalajında yar alan ve bu alana girilmiş olan raf ömrü bilgisi kullanma kılavuzunda aranmaz.

**m) Kalibrasyona tabi mi?:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.  
2) Bu alan; ilgili cihaza test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri uygulanması gerekiyor ise “*Evet*”, test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri uygulanması gerekmiyor ise “*Hayır*” olarak seçilir.

3) Bu alan “*Evet*” olarak seçilirse, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (n) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar ve bu alana kullanma kılavuzunda belirtilen cihaza ait kalibrasyon periyodu girilir.

**n) Kalibrasyon Periyodu (ay):**

1) Bu alan, bu fıkranın (m) bendi “*Evet*” olarak seçildiğinde, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alana cihazın kullanma kılavuzunda belirtilen kalibrasyon periyodu, “Ay” olarak girilir.

3) Bir cihazın kalibrasyon periyodu imalatçı tarafından belirlendiyse, bu bilginin kullanma kılavuzunda bulunması ve bu alana girilmesi zorunludur.

4) Bir cihazın kalibrasyon periyodu imalatçı tarafından spesifik olarak belirlenmediyse ve kılavuzda belirtilmediyse, bu alana 12 değeri (12 ‘Ay’) girilir.

5) Kalibrasyon periyodu bilgisi etiket veya satış ambalajında aranmaz.

**o) Bakıma tabi mi?:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.  
2) Bu alan; ilgili cihaza belirli periyotlarda bakım uygulanması gerekiyor ise “*Evet*”, belirli periyotlarda bakım uygulanması gerekmiyor ise “*Hayır*” olarak seçilir.

3) Bu alan “*Evet*” olarak seçilirse, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (ö) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar ve bu alana kullanma kılavuzunda belirtilen cihaza ait bakım periyodu girilir.

**ö) Bakım Periyodu (ay):**

1) Bu alan, bu fıkranın (o) bendi “*Evet*” olarak seçildiğinde, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alana cihazın kullanma kılavuzunda belirtilen bakım periyodu, “Ay” olarak girilir.

3) Bir cihazın bakım periyodu varsa, bu bilginin kullanma kılavuzunda bulunması zorunludur. Bakım periyotlarında hangi parametrelerin kontrol edildiğinin ve hangi parçaların

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	57/316

(örneğin; defibrilatör bataryası, bakım kiti, oringler,... vb.) değiştirilmesinin zorunlu olduğunun kullanma kılavuzunda belirtilmesi gerekmektedir.

4) Bakım periyodu bilgisi etiket veya satış ambalajında aranmaz.

**p) Steril paketlenmiş mi?:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaz steril olarak paketlenerek piyasaya arz ediliyorsa “*Evet*”, steril olarak paketlenmiyor ise “*Hayır*” olarak seçilir.

3) Bu alan “*Evet*” olarak seçilirse, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (r) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, (r) bendinde bahsedilen alanda seçim yapılması zorunludur.

4) Eğer cihaz steril olarak paketlenmiş ise bu bilginin etikette ve/veya satış ambalajında ve kullanma kılavuzunda bulunması ve bu alanın “*Evet*” olarak seçilmesi zorunludur.

**r) Paketlemede kullanılan sterilizasyon yöntemi belli mi?:**

1) Bu alan, bu fıkranın (p) bendi “*Evet*” olarak seçildiğinde, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, paketlemede kullanılan sterilizasyon yöntemi belli ise “*Evet*”, paketlemede kullanılan sterilizasyon yöntemi belli değil ise “*Hayır*” olarak seçilir.

3) Bu alan “*Evet*” olarak seçilirse, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (s) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, (s) bendinde bahsedilen alanda seçim yapılması zorunludur.

4) Eğer cihazın paketlemede kullanılan sterilizasyon yöntemi belli ise bu bilginin hem etiket ve/veya satış ambalajında hem de kullanma kılavuzunda bulunması ve bu alanın “*Evet*” olarak seçilmesi zorunludur.

**s) Sterilizasyon Metodu (Paketlemede Kullanılan):**

1) Bu alan, bu fıkranın (r) bendi “*Evet*” olarak seçildiğinde, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alanda ortaya çıkan listeden cihazın paketlemesinde kullanılan sterilizasyon metodu ya da metotları seçilir.

3) Bu alanda birden fazla sterilizasyon yöntemi (metodu) seçilebilir. Bu nedenle paketlemede kullanılan sterilizasyon metotlarının tamamının listeden seçilmesi zorunludur.

4) Bu alandaki listede halihazırda “*Aseptik*”, “*Etilen oksit*”, “*Hidrojen peroksit*”, “*Klor dioksit*”, “*Kuru ısı*”, “*Mikrodalga radyasyon*”, “*Nemli ısı veya buhar*”, “*Ozon*”, “*Perasetik asit*”, “*Radyasyon*”, “*Ses dalgaları*”, “*Sıvı Kimyasal Sterilizantlar*”, “*Ultraviyole ışık*” ve “*Yüksek yoğunluklu ışık*” birer sterilizasyon metodu olarak listelenmiştir. Seçilmesi gereken sterilizasyon metodu bu listede yer almıyorsa, ÜTS’deki “*Talep Bildir*” ekranında “*Tıbbi Cihaz Belge Ve Ürün Kayıt İşlemleri*” alanı kullanılarak, söz konusu sterilizasyon metodunun eklenmesi hususunda, talep oluşturulabilir. Talebin ekine söz konusu sterilizasyon metodu ile ilgili detaylı bilgiler ve referans dokümanlar yüklenmelidir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili sterilizasyon metodu seçenek olarak eklenir.

5) Cihaza ait paketlemede kullanılan sterilizasyon metodunun (birden fazla metot varsa sterilizasyon metotlarının tamamının) hem etiket ve/veya satış ambalajında hem de kullanma kılavuzunda belirtilmesi zorunludur.

**ş) Kullanım Öncesinde Sterilizasyon Gerekli mi?:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihazın kullanım öncesinde steril edilmesi gerekiyorsa “*Evet*”, kullanım öncesinde steril edilmesi gerekmiyor ise “*Hayır*” olarak seçilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	58/316

3) Bu alan “*Evet*” olarak seçilirse, ÜTS kayıt bildirim ekranında bu fıkranın (t) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, (t) bendinde bahsedilen alanda seçim yapılması zorunludur.

4) Eğer cihazın kullanım öncesinde steril edilmesi gerekiyor ise bu bilginin kullanma kılavuzunda bulunması ve bu alanın “*Evet*” olarak seçilmesi zorunludur. Bu bilginin etiket ve/veya satış ambalajında bulunma zorunluluğu yoktur.

**t) Sterilizasyon Metodu (Kullanım Öncesi):**

1) Bu alan, bu fıkranın (ş) bendi “*Evet*” olarak seçildiğinde, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alanda ortaya çıkan listeden ilgili cihazın kullanımı öncesinde uygulanan sterilizasyon metodu ya da metotları seçilir.

3) Bu alanda birden fazla sterilizasyon metodu seçilebilir. Bu nedenle kullanım öncesi uygulanan sterilizasyon metotlarının tamamının listeden seçilmesi zorunludur.

4) Bu alandaki listede halihazırda “*Aseptik*”, “*Etilen oksit*”, “*Hidrojen peroksit*”, “*Klor dioksit*”, “*Kuru ısı*”, “*Mikrodalga radyasyon*”, “*Nemli ısı veya buhar*”, “*Ozon*”, “*Perasetik asit*”, “*Radyasyon*”, “*Ses dalgaları*”, “*Sıvı Kimyasal Sterilantlar*”, “*Ultraviyole ışık*” ve “*Yüksek yoğunluklu ışık*” birer sterilizasyon metodu olarak listelenmiştir. Seçilmesi gereken sterilizasyon metodu bu listede yer almıyorsa, ÜTS’deki “*Talep Bildir*” ekranında “*Tıbbi Cihaz Belge Ve Ürün Kayıt İşlemleri*” alanı kullanılarak, söz konusu sterilizasyon metodunun eklenmesi hususunda, talep oluşturulabilir. Talebin ekine söz konusu sterilizasyon metodu ile ilgili detaylı bilgiler ve referans dokümanlar yüklenmelidir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili sterilizasyon metodu seçenek olarak eklenir.

5) Cihazı kullanım öncesinde uygulanan sterilizasyon metodu (birden fazla metot varsa sterilizasyon metotlarının tamamı) ile ilgili detaylı bilgilerin kullanma kılavuzunda bulunması zorunludur.

**u) Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Ek-3 Kapsamında mı?:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaz 15/5/2014 tarihli ve 29001 Sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan *Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği*’nin Ek-3’ü kapsamında olan ürünlerden ise “*Evet*”, ilgili Yönetmeliğin Ek-3 kapsamında olan ürünlerden değil ise “*Hayır*” olarak seçilir.

3) *Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği*’nin Ek-3’ünde satış merkezleri haricinde satışı yapılabilecek cihazların listesi yer almaktadır. 26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan *Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik* ile birlikte, güncel Ek-3 listesinde aşağıdaki ürünler bulunur:

- a. Hassasiyet giderme amaçlı diş macunu,
- b. Bireysel kullanıma yönelik diş protez bakım ürünleri,
- c. Kondom,
- ç. Hasta altı bezi,
- d. İnkontinans bakım ürünleri (inkontinans pedi, mesane pedi, ördek, sürgü ve benzeri),
- e. Sıcak/soğuk kompres (non invaziv),
- f. Yara bandı, flaster,
- g. Pamuk,
- ğ. Ağız çalkalama suyu,
- h. Nefes açıcı burun bantları,
- ı. Cerrahi maske,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	59/316

- i. Veziküller için kendinden yapışkanlı bası önleyici bant,
- j. Nasır ve su toplamayı giderme amaçlı parmak ayırıcı,
- k. Steril olmayan tek kullanımlık eldiven,
- l. Pediatrik burun puvarı,
- m. İlgili mevzuatı kapsamında satış yerleri kısıtlanmış olanlar ile münhasıran sağlık profesyonellerinin kullanımına yönelik imal edilenler istisna olmak üzere MDR'nin Ek XVI'sının 1 inci maddesinin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan "Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarının Listesi" kapsamında yer alan ürünler.

**ü) Ekstra Bilgi Linki:**

1) İsteğe bağlı olarak cihaz ile ilgili web adresi (URL) bu alana eklenebilir.

**v) SUT Eşleşme Durumu:**

- 1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.
- 2) Bu alan, ilgili cihaz SGK geri ödeme kapsamında ise "Eşleşme Var" olarak seçilir.
- 3) Bu alan, ilgili cihazın SGK geri ödeme kapsamına alınması için SUT eşleşme başvurusu yapılacak ise "Eşleşme Yapılacak" olarak seçilir.
- 4) Bu alan, ilgili cihaz SGK geri ödeme kapsamında değil ise "Eşleşme Yok" olarak seçilir.
- 5) SUT eşleşme başvurusu yapılacak cihazlarda ÜTS'ye Türkçe *Katalog* yüklenmesi zorunludur.

**y) Sağlık Marketinde Satılacak mı / SGK Geri Ödemesi Yapılacak mı?:**

- 1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.
- 2) Bu alan, ilgili cihaz DMO bünyesinde kurulan Sağlık Market kapsamında satılacak ya da SGK geri ödemesi yapılacak ise "Evet", Sağlık Market kapsamında satılmayacak ya da SGK geri ödemesi yapılmayacak ise "Hayır" olarak seçilir.
- 3) Bu alan "Evet" olarak seçilmesi durumunda, bu maddenin altıncı fıkrasında bahsedilen "Ürün Görselleri" alanında;

- a. Her bir cihaz için en az 3 (üç) adet fotoğraf olmalıdır.
- b. İç ve dış ambalajı olan cihazlar için her bir ambalaj tipine ait en az 3 (üç) adet fotoğraf olmalıdır.
- c. Varsa cihaza ait yedek parça, sarf malzeme, aksesuar ve tüm bileşenlerinin (örn. enjektör 3 parçalı için gövde, iğne ucu ve iğne kapağı gibi) görselleri de olmalıdır.
- ç. Her bir fotoğraf en az 600x600 piksel, kare şeklinde, en fazla 2 MB boyutunda, *jpeg, jpg, png* formatlarından birine sahip olması gerekmektedir.
- d. Fotoğrafların; cihazların kullanım şekline göre bütün detayları gösterecek, farklı yönlerden çekilmiş olması gerekmektedir.

**z) Bir cihazın bileşeni/aksesuarı mı?:**

- 1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.
- 2) Bu alan, ilgili cihaz başka bir tıbbi cihazın aksesuarı ise veya *bir cihazın parçasının veya bileşeninin yerine geçmesi amaçlanan ve cihazın performansını veya güvenlik karakteristiklerini ya da kullanım amacını önemli ölçüde değiştiren* bir parçası ise "Evet", başka bir cihazın bileşeni/aksesuarı değil ise "Hayır" olarak seçilir.
- 3) Bu alanın "Evet" olarak seçilmesi durumunda, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (aa) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, (aa) bendinde bahsedilen alanda "Branş Türü Kodu" seçimi yapılması zorunludur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	60/316

4) Bu Kılavuzun 17 nci maddesinin dördüncü fıkrasında bahsedildiği şekilde, başka bir tıbbi cihazın aksesuarı niteliğinde olan *Sınıf-IIa* cihazlar için, cihaz kayıt/güncelleme bildirim esnasında “*Bir cihazın bileşeni/aksesuarı mı?*” sorusunun “*Evet*” olarak seçilmesi halinde, bu tür cihazlar için kullanma kılavuzu yüklenme zorunluluğu aranmaz.

5) Biyosidal ürünler veya kozmetik ürünlerin kayıt işlemlerine hanel getirmeksizin, ÜTS’ye sadece bu Kılavuzun dördüncü maddesinde bahsedildiği şekilde “*Cihaz*” tanımına giren ve *Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri* kapsamında yer alan *tıbbi cihazların, in vitro tanı cihazlarının ve tıbbi cihaz aksesuarı ya da in vitro tanı cihazı aksesuarı* olarak tanımlanan *parçaların* kayıt işlemleri yapılmaktadır. *Yedek parça* olarak tanımlanan parçalar ÜTS’ye kaydedilmez.

**aa) Ana Cihazın Branş Türleri:**

1) Bu alan, bu fıkranın (z) bendi “*Evet*” olarak seçildiğinde, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan ile birlikte ÜTS kayıt ekranında ortaya çıkan “*Branş Türü Kodu Seç*” ekranından, ana cihaza ya da ana cihazlara ait branş türü kodu veya kodları seçilir. Bu alanda *en az 1 adet* branş türü kodunun seçilmesi zorunludur.

**bb) Ürün Yüzey Alanı (cm<sup>2</sup> cinsinden):**

1) Yüzey alanı bilgisi, SGK geri ödeme işlemleri kapsamında yüzey alanı cinsinden ödemesi yapılan cihazlar için girilmesi gereken bir bilgidir.

2) SGK geri ödeme işlemleri kapsamında yüzey alanı cinsinden ödemesi yapılan cihazlarda, bu alana (cm<sup>2</sup> cinsinden) yüzey alanı girilir.

3) SGK geri ödeme işlemleri kapsamında yüzey alanı cinsinden ödemesi yapılmayan veya SGK geri ödeme işlemleri kapsamı dışındaki diğer cihazlarda bu alan boş bırakılabilir.

**(8) “Ölçü Bilgileri” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:**

**a) Ölçü Listesi:**

1) Bu alanda yer alan “*Ölçü Ekle*” ekranından, cihaza ait varsa ölçü bilgileri (ağırlık, toplam hacim, uzunluk, çap vb.) ölçü birimleriyle birlikte eklenebilir.

2) Halihazırda “*Ölçü Ekle*” ekranında “*Açı*”, “*Ağırlık*”, “*Alan*”, “*Basınç*”, “*Çevre*”, “*Derinlik*”, “*Dış Çap*”, “*Genişlik*”, “*Toplam Hacim*”, “*Uzunluk*” ve “*Yükseklik*” birer ölçü tipi olarak listelenmiştir. Her bir ölçü tipine göre de spesifik olarak ölçü birimleriyle tek seçim yapılabilir. Aynı ölçü tipinde birden fazla ölçü eklenemez.

3) Seçilmesi gereken ölçü tipi ve/veya ölçü birimi listede yer almıyorsa, ÜTS’deki “*Talep Bildir*” ekranında “*Tıbbi Cihaz Belge Ve Ürün Kayıt İşlemleri*” alanı kullanılarak, söz konusu ölçü tipinin ve/veya ölçü biriminin eklenmesi hususunda, talep oluşturulabilir. Talebin ekine söz konusu ölçü tipi ve/veya ölçü birimi ile ilgili detaylı bilgiler ve referans dokümanlar yüklenmelidir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili ölçü tipi ve/veya ölçü birimi seçenek olarak eklenir.

**(9) “Saklama/Kullanım Koşulu Bilgileri” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:**

**a) Saklama ve/veya Kullanım Koşulu var mı?:**

1) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, cihazın saklama ve/veya kullanım koşulu veya koşulları bulunuyorsa “*Evet*”, cihazın saklama ve/veya kullanım koşulu veya koşulları bulunmuyorsa “*Hayır*” olarak seçilir.

3) Bu alanın “*Evet*” olarak seçilmesi durumunda, bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alan ile birlikte ortaya çıkan “*Saklama/Kullanım Koşulu Ekle*” ekranı kullanılarak ilgili koşullarının sisteme eklenmesi zorunludur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	61/316

**b) Saklama ve/veya Kullanım Koşulu Listesi:**

1) Bu alan, bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan “*Evet*” olarak seçildiğinde, ÜTS’de seçim yapılması zorunlu alandır.

2) Bu alanda “*Saklama/Kullanım Koşulu Ekle*” ekranına giriş yapılarak, *spesifik olsun ya da olmasın* bütün saklama ve/veya kullanım koşulları, aşağıdaki parametre girişleri yapılarak, ÜTS’ye eklenir:

- a. *Saklama/Kullanım Koşulu Tipi*: sisteme girişi yapılan saklama veya kullanım koşulunun tipine göre, bu alanda ‘*Saklama/Depolama Ortamı Sıcaklığı*’, ‘*Saklama/Depolama Ortamı Nem Oranı*’, ‘*Saklama/Depolama Ortamı İrtifası*’, ‘*Saklama/Depolama Ortamı Basıncı*’, ‘*Kullanım Ortamı Sıcaklığı*’, ‘*Kullanım Ortamı Nem Oranı*’, ‘*Kullanım Ortamı İrtifası*’, ‘*Kullanım Ortamı Basıncı*’ ve diğer koşullar için ‘*Özel Saklama/Depolama Koşulları*’ seçeneklerinden birisi seçilir.
- b. *Minimum Değer*: İlgili saklama veya kullanım koşulunun minimum değeri girilir. İlgili saklama veya kullanım koşulunun minimum değeri yoksa, bu alan boş bırakılır.
- c. *Maximum Değer*: İlgili saklama veya kullanım koşulunun maksimum değeri girilir. İlgili saklama veya kullanım koşulunun maksimum değeri yoksa, bu alan boş bırakılır.
- ç. *Birimi*: Bu alanda ilgili saklama veya kullanım koşuluna ait ölçüm birimi seçilir. Bu alandaki listede halihazırda “*ATM*”, “*Derece Fahrenheit*”, “*Derece Kelvin*”, “*Derece Santigrat*”, “*Hekto Pascal*”, “*Kilo Pascal*”, “*mbar*”, “*metre*”, “*mmHg*”, ve “*Percent Relative Humidity (%)*” birer ölçüm birimi olarak listelenmiştir. Eğer ilgili saklama ya da kullanım koşulan ait ölçüm birimi bu alandaki listede görülüyorsa, ÜTS’deki “*Talep Bildir*” ekranında “*Tıbbi Cihaz Belge Ve Ürün Kayıt İşlemleri*” alanı kullanılarak, söz konusu ölçüm biriminin eklenmesi hususunda talep oluşturulabilir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili birim seçenek olarak eklenir.
- d. *Özel Saklama/Kullanım Koşulu*: İlgili saklama veya kullanım koşuluyla ilgili ilave bilgiler bu alana girilir. (Örneğin, söz konusu koşul cihazın taşınmasıyla ilgili ise ya da uzun süreli saklama koşuluysa bu bilgi bu alana girilir).

3) Bu alana girilen *saklama/depolama koşulunun, spesifik (özel) değerlere sahip olsun ya da olmasın*, cihaza ait kullanma kılavuzunda bulunması *zorunludur*. Söz konusu saklama/depolama koşulu spesifik değerlere sahip ise cihazın etiketi ve/veya satış ambalajında bulunması *zorunludur*. Buna karşılık, söz konusu saklama/depolama koşulu spesifik değerlere sahip değilse, bu koşulun etiket ve/veya satış ambalajında bulunma zorunluluğu aranmaz.

4) Bu alana girilen *kullanım koşulunun, spesifik (özel) değerlere sahip olsun ya da olmasın*, cihaza ait kullanma kılavuzunda bulunması *zorunludur*. Buna karşılık, söz konusu kullanım koşulunun etiket ve/veya satış ambalajında bulunma zorunluluğu yoktur. İlgili koşulun kullanma kılavuzunda açıklanması yeterlidir.

(10) “*Başvuru Durumu*” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

**a) Başvuruya hazır mı?:**

1) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, bu madde kapsamında bilgileri girilen tıbbi cihaza ait kayıt bildirimini sonradan güncellenecekse ya da henüz Kuruma başvuruya gönderilmesi için hazır durumda

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	62/316

değilse “Hayır” olarak, tıbbi cihaz kayıt bildirimini en son halini aldıysa ve başvuruya hazır durumdaysa “Evet” olarak seçilir.

3) Bu alan “Hayır” olarak seçildiyse (ilgili tıbbi cihaz kayıt bildirimini başvuruya hazır durumda değilse), bu tıbbi cihaz bildirimini durumu ÜTS’de “Taslak” olarak kaydedilir.

4) Bu alan “Evet” olarak seçildiyse (ilgili tıbbi cihaz kayıt bildirimini başvuruya hazır durumdaysa), bu tıbbi cihaz bildirimini durumu ÜTS’de “Başvuruya Hazır” olarak kaydedilir ve “Tıbbi Cihazlarını Listele” ekranında listelenir.

(11) Bu madde kapsamında yapılacak cihaz kayıt veya güncelleme bildirimini Eski Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine ve bu Kılavuzda yer alan hükümlere uygunluğunun değerlendirilmesi için, bu Kılavuzun 40 ıncı maddesinde bahsedildiği şekilde Kuruma cihaz başvurusu yapılması gerekmektedir.

### ÜTS’de Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında SİP kaydı

**MADDE 26- (1)** ÜTS’de Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında sistem/işlem paketi (SİP) kayıt/güncelleme bildirimini, *sadece içeriğindeki bütün cihazlar MDD kapsamında CE işareti taşıyarak piyasaya arz ediliyorsa gerçekleştirilmektedir.* İlgili SİP içerisindeki en az bir cihazın MDR’ye geçişini tamamlaması durumunda, bu Kılavuzun 28 inci maddesinde belirtildiği şekilde MDR kapsamında SİP kaydı bildirim yapılır.

(2) ÜTS’de Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında SİP kaydı esnasında ÜTS kayıt ekranında bulunan ve sisteme girilmesi gereken bilgiler ile açıklamaları; “Tanımlayıcı Bilgiler”, “İthal/İmal Bilgileri”, “Sınıflandırma Bilgileri”, “Ürün Kataloğu/Kullanım Kılavuzu Belgesi”, “Detay Bilgileri”, “Beyan Bilgileri”, “Ürün Görselleri”, “Etiket”, “İçeriğindeki Tıbbi Cihazlar”, “Ölçü Bilgileri”, “Saklama/Kullanım Koşulu Bilgileri” ve “Başvuru Durumu” başlıkları altında yer alır.

(3) “Tanımlayıcı Bilgiler” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

**a) Birincil Barkod Kuruluşu;**

1) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.  
2) Bu alanda SİP’e ait birincil ürün numarasının (ürün barkodunun) tahsis edildiği barkod kuruluşuna ait standart seçilir.

3) Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ÜTS’de kayıtlı olan ve SİP için yetkilendirilmiş bulunan barkod kuruluş ve standartları; GS1, HIBCC ve ICCBBA’dır.

4) Barkod kuruluşları ve standartları hakkında detaylı bilgiye;

- GS1 için, “<https://www.gs1.org/>” adlı resmi web sitesinden,
- HIBCC için, “<https://www.hibcc.org/>” adlı resmi web sitesinden,
- ICCBBA için, “<https://www.isbt128.org/>” adlı resmi web sitesinden,

ulaşılabilir.

**b) Birincil Ürün Numarası;**

1) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.  
2) Bu alana Birincil Barkod Kuruluşu tarafından ilgili SİP için tahsis edilen barkod (ürün numarası) girilir.

3) SİP’in sahip olduğu GS1, HIBCC veya ICCBBA gibi standartlarında tahsis edilmiş barkodun, üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmadan bu alana birebir girilmesi gerekir.

4) Barkodu teknik belgelerinde (etiket/satış ambalajı, SİP Beyanı vb.) yer aldığı şekli ile sisteme girilmeyen SİP kaydı için bu Kılavuzun 40 ıncı maddesi kapsamında yapılan SİP başvurusu olumsuz sonuçlanır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	63/316

5) *Birincil Ürün Numarasının* formatı, tahsis edildiği *Birinci Barkod Kuruluşunun* belirlediği barkod atama kurallarıyla uyumlu olmalıdır. (Örneğin, barkodu HIBCC standardında tahsis edilen SİP'in referans/katalog numarası barkod ile uyumlu olması gerekir. HIBCC barkod ile referans/katalog numarası arasındaki uyum, +XXXXreferanskoduXX şeklindedir.)

**b) İkincil Barkod Kuruluşu;**

1) SİP'in iki farklı barkod kuruluşu ve standardından tahsis edilmiş 2 ayrı barkodu bulunması durumunda, Birincil Barkod Kuruluşu olarak sisteme girilmeyen diğer barkod kuruluşuna ait standart, SİP'e ait ikincil ürün numarasının tahsis edildiği barkod kuruluşu standardı olarak, bu alanda seçilir.

2) Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ÜTS'de kayıtlı olan ve SİP için yetkilendirilmiş bulunan barkod kuruluş ve standartları; GS1, HIBCC ve ICCBBA'dır.

**c) İkincil Ürün Numarası;**

1) Bu alan, ÜTS'de bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alanda seçim yapılması durumunda, zorunlu alandır.

2) SİP'in iki farklı barkod kuruluşu ve standardından tahsis edilmiş 2 ayrı barkodu bulunması durumunda, Birincil Barkod Kuruluşu olarak sisteme girilmeyen diğer barkod kuruluşuna ait standardın İkincil Barkod Kuruluşu olarak sistemde seçilmesinin ardından, İkincil Barkod Kuruluşu tarafından ilgili SİP için tahsis edilen barkod bu alana girilir.

3) SİP'in sahip olduğu GS1, HIBCC veya ICCBBA gibi standartlarında tahsis edilmiş barkodların üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmadan bu alana birebir girilmesi gerekir.

4) Barkodu teknik belgelerinde (etiket/satış ambalajı, SİP Beyanı vb.) yer aldığı şekli ile sisteme girilmeyen SİP kaydı için bu Kılavuzun 40 ıncı maddesi kapsamında yapılan SİP başvurusu olumsuz sonuçlanır.

5) *İkincil Ürün Numarasının* formatı, tahsis edildiği *İkincil Barkod Kuruluşunun* belirlediği barkod atama kurallarıyla uyumlu olmalıdır. (Örneğin, barkodu HIBCC standardında tahsis edilen SİP'in referans/katalog numarası barkod ile uyumlu olması gerekir. HIBCC barkod ile referans/katalog numarası arasındaki uyum, +XXXXreferanskoduXX şeklindedir.)

**ç) Marka Adı;**

1) Bu alan, ÜTS'de girilmesi zorunlu alandır.

2) Ürün güvenliğinin sağlanması amacıyla herhangi bir marka bildirilmeyen SİP'lerin ÜTS'ye kayıt işlemleri gerçekleştirilmez.

3) SİP'e ait marka bilgisi, etiket ve/veya ilgili SİP'e bağlı belgelerin en az birinde (örneğin, bu maddenin sekizinci fıkrasında bahsedilen alana yüklenen SİP Beyanında) yer alıyorsa, etiket/belgelerde yazıldığı şekilde sisteme girilir. Bu durumda bu alana SİP'e bağlı belgelerde ve etikette belirtilen ürüne ait markalaşmış adların tamamının (markalaşmış firma adları ile birlikte, cihaza ait markalaşmış model ve cihaz ürün adları dahil) girilmesi esastır.

4) SİP'e ait marka bilgisi, etiket ve/veya ilgili SİP'e bağlı belgelerin en az birinde yer almıyorsa, ticari statüsünü belirten ifadeler yer almayacak şekilde imalatçı firmanın adı bu alana girilir. Firma unvanlarında bulunan GmbH, Inc, A.Ş vb. gibi firmanın ticari statüsünü ifade eden kısaltmalara marka alanında yer verilmez.

5) Marka bilgisinin etiket üzerinde logo/sembol halinde bulunmasında herhangi bir sakınca yoktur.

6) Ürün numarası (barkod) aynı olan SİP'ler sisteme farklı marka adı altında kaydedilemez. Farklı firmalar tarafından farklı marka adı ile aynı SİP'in ÜTS'ye kaydedildiği

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	64/316

tespit edilmesi durumunda, Kurumca yapılacak değerlendirme neticesinde uygun olmayan ÜTS kayıtlarına işlem yapılır.

**d) Ürün Adı;**

1) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.  
2) Ürün adı, cihazı tanımlayan spesifik bir bilgidir.  
3) Ürün adında (etiket adı) yer alan SİP’i tanımlayan spesifik ifade/ifadeler, tekil kullanıcı tarafından ayırt edilebilecek şekilde ve *Türkçe* yazılır. Yabancı imalatçılara ait SİP’in etiketinde ve/veya satış ambalajında ürün adı (etiket adı) *yabancı dilde ya da Türkçe dahil çoklu dilde* belirtilebilir. Buna karşılık, bu alana ürün adının Türkçe girilmesi gerekir. İlgili bölümde ürün adının orijinal dildeki karşılığının da gözükmemesi isteniliyorsa, bu bilgiler Türkçe karşılığından sonra, bu alana parantez içinde yazılabilir.

4) SİP’in ne olduğunu belirtmeyen ve ne olduğu anlaşılamayan, eksik, Türkçe olmayan, etikette gösterilen ile uyuşacak şekilde sisteme girilmeyen ürün adına sahip SİP başvurusu reddedilir.

5) Ürün adı, uluslararası kabul görmüş özel terimlerden oluşabilir. Bu gibi durumlarda, ürün adının Türkçe olup olmadığı değerlendirmeye alınmaz.

6) Profesyonel kullanımı amaçlanan tüm SİP’lerde ürün adı uluslararası veya bilimsel kabul görmüş sembol ve kısaltmalardan oluşabilir.

7) Ürün adında marka, model ve ürün ölçüsü veya özelliği yer alabilir. Bu alana ürün ölçüsü girilmişse ve söz konusu ürün ölçüsü bu maddenin on ikinci fıkrasında bahsedilen alana girilebilecek bir bilgi ise bu bilginin ilgili fıkra da bahsedilen alana da girilmesi gerekmektedir. Aynı durum, ürün adında marka veya model bilgisi olması durumunda da geçerlidir; ürün adında marka ve/veya model bulunması durumunda, bu maddenin ikinci fıkrasının (ç) bendinde ve/veya (e) bendinde bahsedilen alanlara da ilgili bilgilerin girilmesi gerekmektedir.

8) Belgelerdeki (SİP Beyanı ve Kullanma Kılavuzundaki), etiketteki/satış ambalajındaki ve bu alandaki bilgilerin birbiriyle tutarlı olması ve uyuşması gerekir.

**e) Versiyon/Model;**

1) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.  
2) SİP’in versiyonu, modeli ya da model kodu, SİP’e bağlı belgelerde (bu maddenin sekizinci fıkrasında bahsedilen *SİP Beyanı* ve/veya bu maddenin altıncı fıkrasında bahsedilen *Kullanma Kılavuzu*) ve/veya etikette yer alıyor ise bu bilginin söz konusu belgelerde ve/veya etikette yazdığı şekilde bu alana girilmesi zorunludur.

3) SİP’e bağlanan belgelerden en az birisinde versiyon/model bilgisi olarak beyan edilen bilgi etikette SİP’in referans/katalog numarası/kodu olarak belirtilmiş ise ya da tam tersi durum söz konusu ise bu bilgi ÜTS’de hem bu alana hem de bu fıkranın (f) bendinde bahsedilen alana girilir.

4) SİP’e bağlanan belgelerden en az birisinde ürün adı, SİP ölçüleri veya SİP’e ait diğer tanımlayıcı bilgiler ve/veya noktalama işaretleri versiyon/model olarak belirtilmemiş ise bu tür bilgiler ÜTS’deki bu alana girilmez.

5) SİP’in versiyon/modeli, SİP’e bağlanan belgelerde ve/veya etikette açıkça beyan edilmemiş ise ÜTS’de bu alana “YOK” yazılır.

6) Bu alana *Birincil Ürün Numarası* veya *İkincil Ürün Numarası* girilmez. *Birincil Ürün Numarası* veya *İkincil Ürün Numarası*, SİP’e bağlı belgelerde ve/veya etikette *Versiyon/Model* olarak beyan edilmez.

**f) Referans/Katalog Numarası;**

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	65/316

1) SİP'in referans/katalog numarası, SİP'e bağlı belgelerde (bu maddenin sekizinci fıkrasında bahsedilen *SİP Beyanı* ve/veya bu maddenin altıncı fıkrasında bahsedilen *Kullanma Kılavuzu*) ve/veya etikette yer alıyor ise bu bilginin söz konusu belgelerde ve/veya etikette yazıldığı şekilde bu alana girilmesi zorunludur.

2) SİP'in referans/katalog numarası, SİP'e bağlı belgelerde ve/veya etikette *ref no*, *katalog no*, *referans kodu*, *ref*, *katalog*, *ürün kodu*, *parça numarası* gibi çeşitli adlarda yer alabilir. Bu bilgi, söz konusu belgelerde ve/veya etikette yazıldığı şekilde, bu alana girilir.

3) Bu alana *Birincil Ürün Numarası* veya *İkincil Ürün Numarası* girilmez. *Birincil Ürün Numarası* veya *İkincil Ürün Numarası*, SİP'e bağlı belgelerde ve/veya etikette *Referans/Katalog Numarası* olarak beyan edilmez.

4) Söz konusu SİP, etiketinde veya satış ambalajında ve/veya bağlı olduğu belgelerde birden fazla farklı referans/katalog numarası ile tanımlanıyorsa, bunlardan biri parantez dışında diğerleri parantez içerisinde olacak şekilde, bu alana tüm referans/katalog numarası bilgileri girilir.

**g) Ürün Açıklaması;**

1) İsteğe bağlı olarak, bu fıkranın (ç), (d), (e) ve (f) bentlerinde bahsedilen alanlara girilen bilgiler haricinde SİP'i açıklayan ilave bilgiler bu alana girilebilir.

2) SİP başvurusunun değerlendirilmesi esnasında, inceleme uzmanı tarafından bilinmesi gereken SİP, SİP ambalajı veya etiketi ya da SİP'e bağlı belgelere ilişkin ilave bilgiler bu alana girilir.

(4) "*İthal/İmal Bilgileri*" başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

**a) İthal/İmal Bilgisi;**

1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.

2) SİP'i oluşturan ve SİP'e ait bu maddenin sekizinci fıkrasında bahsedilen *SİP Beyanı* düzenleyen firma Türkiye'de yerleşik ise bu alan "*İmal*" olarak seçilir. SİP'i oluşturan ve *SİP Beyanı* düzenleyen firma Türkiye'de yer almıyorsa, bu alan "*İthal*" olarak seçilir.

3) Ticaret Bakanlığı tarafından *Serbest Ticaret Bölgesi* olarak belirlenen bölgelerden birisinde yerleşik olan bir SİP imalatçısı tarafından oluşturulan SİP'lerde, bu alan SİP imalatçısı tarafından "*İmal*" olarak seçilir.

4) Bu alan "*İthal*" olarak seçildiyse, ÜTS kayıt ekranında ortaya çıkan ve bu fıkranın (c), (ç) ve (d) bentlerinde bahsedilen alanların doldurulması zorunludur.

**b) Menşei Ülke;**

1) Bu alan, ÜTS'de girilmesi zorunlu alandır.

2) SİP'in fiziki olarak oluşturulduğu ülke seçilir. Bu alanda birden fazla ülke seçilebilir.

3) SİP'i oluşturan ve SİP'e ait *SİP Beyanı* düzenleyen firma, aynı SİP'i birden fazla ülkedeki tesislerinde oluşturuyorsa, SİP imalatçısının yerleşik olduğu ülke veya ülkeler bu alanda seçilir.

**c) İthal Edilen Ülke;**

1) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan "*ithal*" olarak seçildiyse, bu alanın doldurulması zorunludur.

2) SİP'in ithal edildiği ülke veya ülkeler bu alandan seçilir. Burada, SİP'in içeriğinde bulunan cihazların ithal edildiği ülke veya ülkeler seçilmez; SİP'in kendisinin ithal edildiği ülke veya ülkeler seçilir.

**ç) GTİP Numarası;**

1) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan "*ithal*" olarak seçildiyse, bu alanın doldurulması zorunludur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	66/316

2) SİP'e ait GTİP numarası bu alanda seçilir.

3) SİP'e ait GTİP numarası sistemde yok ise ÜTS'deki "Talep Bildir" ekranında "GTİP Kodu Ekleme" talep alanı seçilerek, söz konusu GTİP numarasının eklenmesi hususunda talep oluşturulabilir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili GTİP numarası seçenek olarak eklenir.

**d) İmalatçı Kurum/Firma;**

1) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan "İthal" olarak seçildiyse, bu alanda seçim yapılması zorunludur.

2) Bu alanda ortaya çıkan "İmalatçı Kurum Seç" ekranından bu Kılavuzun 4 üncü maddesinde tanımı yapılan SİP imalatçısı seçilir. Eğer ilgili ekranda, bahse konu olan firmaya ait bir kayıt yoksa aynı ekran üzerindeki "İmalatçı Kurum/AB Yetkili Temsilcisi Ekle" bölümünden ilgili firmaya ait bilgiler girilerek firma kaydedildikten sonra, "İmalatçı Kurum Seç" ekranından ilgili firma seçilir.

**(5) "Sınıflandırma Bilgileri" başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:**

**a) GMDN;**

1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Her SİP'in sadece bir GMDN kodu bulunur.

3) SİP'i tanımlayan GMDN kodu SİP'e ait belgelerden (bu maddenin sekizinci fıkrasında bahsedilen SİP Beyanı ve/veya bu maddenin altıncı fıkrasında bahsedilen Kullanma Kılavuzu) en az birinde yer alıyorsa söz konusu belge veya belgelerde belirtilen GMDN kodu bu alanda seçilir.

4) SİP'i tanımlayan GMDN kodu SİP'e ait belgelerde yer almıyorsa, SİP imalatçısından temin edilen GMDN kodu seçilir ya da ilgili firma (SİP imalatçısı) GMDN koduna haiz değilse, SİP'i tanımlayan en uygun GMDN kodu seçilir.

5) SİP'in eşlendiği GMDN kodunun açıklamasındaki bilgiler ile SİP'in steril paketlenip paketlenmediği gibi ürün özellikleri arasında uyumun bulunması zorunludur.

6) SİP'i tanımlayan GMDN kodu ÜTS'de tanımlı değil ise ÜTS'deki "Talep Bildir" ekranı kullanılarak, söz konusu GMDN kodunun eklenmesi hususunda "GMDN Ekleme" alanı üzerinden talep açılır. Talebin uygun görülmesi ve GMDN sorgulamasında söz konusu GMDN kodunun doğru ve geçerli olduğu teyit edilmesi durumunda ve aynı zamanda, söz konusu GMDN kodu Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında bir SİP'i kapsıyorsa; bu alana ilgili GMDN kodu tanımlanır. ÜTS'ye sadece doğru ve geçerli GMDN kodları tanımlanır.

7) GMDN kodu sorgulamalarında GMDN Kurumunun (GMDN Agency) verileri doğru ve geçerli kabul edilir.

**b) Branş Türü Kodu;**

1) Bu alandaki "Branş Türü Kodu Seç" ekranından SİP'i tam olarak tanımlayan veya tam olarak tanımlı bir seçenek yok ise en uygun şekilde tanımlayan branş türü seçilir.

2) SİP'i tanımlayan bir branş türü yok ise ÜTS'deki "Talep Bildir" ekranı kullanılarak, söz konusu branş türü kodunun eklenmesi hususunda "Branş Türü Ekleme" alanı üzerinden talep açılır. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili Branş Türü kodu tanımlanır.

**(6) "Ürün Kataloğu/Kullanım Kılavuzu Belgesi" başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:**

**a) Belgeler;**

1) Bu alana, SİP'e ait ürün kataloğu ve kullanma kılavuzu türünde belgeler yüklenir.

2) Bu alandaki "Ürün Kataloğu/Kullanım Kılavuzu Seçiniz" adlı ekrandan, bu Kılavuzun 18 inci maddesinde bahsedildiği şekilde daha önceden ÜTS'ye kaydedilen ilgili

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	67/316

SİP'e ait Kullanma Kılavuzu ve/veya bu Kılavuzun 24 üncü maddesinde bahsedildiği şekilde daha önceden ÜTS'ye kaydedilen ilgili SİP'e ait Ürün Kataloğu seçilir.

3) “Ürün Kataloğu/Kullanım Kılavuzu Seçiniz” adlı ekranda ilgili SİP için ÜTS'de kayıtlı en fazla bir adet *Kullanım Kılavuzu* ve/veya en fazla bir adet *Katalog* seçilebilir. SİP'i oluşturan cihazlardan en az birisinin bu Kılavuzun 17 nci maddesinin ikinci fıkrasında belirttiği şekilde kullanma kılavuzu yükleme zorunluluğu bulunan risk sınıfında olması durumunda, bu alandan *Kullanma Kılavuzu* seçilmesi zorunludur.

4) SİP'e ait *Kullanma Kılavuzu* olarak;

- SİP imalatçısı tarafından ayrıca hazırlanmış bir kullanma kılavuzu varsa, SİP'in kendi kullanma kılavuzu ya da,
- SİP imalatçısı tarafından ayrıca hazırlanmış bir kullanma kılavuzu yoksa, bahse konu olan SİP içerisinde bulunan ve Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olan cihazların kullanım kılavuzlarının tamamından oluşturulan bir kullanma kılavuzu,

bu Kılavuzun 18 inci maddesinde bahsedildiği şekilde ÜTS'ye kaydedildikten ve bu Kılavuzun 39 uncu maddesinde bahsedildiği şekilde başvurusu neticelendikten sonra, bu alandaki “Ürün Kataloğu/Kullanım Kılavuzu Seçiniz” adlı ekranda seçilir.

(7) “Detay Bilgileri” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

a) *Steril paketleni mi?*;

- Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.
- Bu alan, ilgili SİP steril olarak paketlenerek piyasaya arz ediliyorsa “*Evet*”, steril olarak paketlenmiyor ise “*Hayır*” olarak seçilir.

3) Bu alanda seçimi yapılması istenen sterilite bilgisi, SİP imalatçısının, SİP'i oluşturduktan sonra, oluşturulan SİP'i piyasaya arz öncesi ayrıca steril edip etmediği ile ilgilidir. Bu bilgi, SİP'in içeriğindeki cihazların tek başlarına steril olarak piyasaya arz edilip edilmemelerinden bağımsızdır. SİP'in içeriğindeki bir veya birkaç cihazın steril olup olmamasından bağımsız olarak, oluşturulduktan sonra SİP'in kendisi steril olarak paketleniyorsa (steril ediliyorsa) bu alan “*Evet*” olarak seçilir. Oluşturulduktan sonra SİP'in kendisi steril olarak paketlenmiyorsa bu alan “*Hayır*” olarak seçilir.

4) Eğer SİP'in kendisi steril olarak paketleni ise bu bilginin SİP'e ait etikette ve/veya satış ambalajında ve SİP imalatçısı tarafından ayrıca hazırlanmış bir kullanma kılavuzu varsa SİP'in kullanma kılavuzunda bulunması ve bu alanın “*Evet*” olarak seçilmesi zorunludur.

5) SİP imalatçısı tarafından ayrıca hazırlanmış bir kullanma kılavuzu yoksa ve bahse konu olan SİP içerisinde bulunan cihazların kullanma kılavuzlarının tamamından oluşturulan bir kullanma kılavuzu bu Kılavuzun 18 inci maddesinde bahsedildiği şekilde ÜTS'ye yüklenmişse, içeriğinde birden fazla cihaza ait kullanma kılavuzu bulunduğundan, bu tür belgelerde SİP'e ait sterilite bilgisi aranmaz.

b) *Raf ömrü var mı?*;

- Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.
- Bu alan, ilgili SİP'in raf ömrü var ise “*Evet*”, raf ömrü yok ise “*Hayır*” olarak seçilir. Bu alan, SİP'i oluşturan cihazlardan bağımsız olarak, SİP'in kendisinin raf ömrü var ise “*Evet*” olarak seçilir.

3) Bu alan “*Evet*” olarak seçilirse, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (c) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, ilgili alanın doldurulması zorunludur.

c) *Raf ömrü*;

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	68/316

1) Bu alan, bu fıkranın (b) bendi “*Evet*” olarak seçildiğinde, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alana SİP’e ait raf ömrü, “*Gün*”, “*Ay*” veya “*Yıl*” olarak girilir. Bu alana SİP etiketinde ve (içeriğinde yer alıyorsa) kullanma kılavuzunda belirtilen cihaza ait raf ömrü girilir.

3) SİP’e ait raf ömrü, SİP’i oluşturan ve raf ömrü bulunan cihazlardan en az raf ömrüne sahip olanından daha fazla bir raf ömrüne sahip olamaz. Bir başka deyişle, bir SİP’in raf ömrü, en fazla ilgili SİP’i oluşturan cihazlardan en az raf ömrüne sahip cihazın raf ömrü kadar olabilir.

4) Raf ömrü bilgisi etikette doğrudan yer almayabilir. Bu bilgi etikette son kullanma tarihi ve imalat tarihi ile dolaylı olarak gösterilebilir.

5) Eğer SİP’in raf ömrü varsa orijinal etikette veya satış ambalajında son kullanma tarihi ve/veya sembolü yer alır. Bir başka deyişle, raf ömrü olan SİP’in orijinal etiketinde veya satış ambalajında son kullanma tarihi bulunması zorunludur. Etiket ve satış ambalajında son kullanma tarihine ilişkin sembol veya ibare varsa sistemde raf ömrü alanı bu yönde doldurulur.

6) Raf ömrü olan SİP’lerde, bu maddenin onuncu fıkrasında bahsedilen alanlara yüklenen orijinal piyasaya arz etiketi ve/veya satış ambalajındaki son kullanma tarihi ve/veya raf ömrü bilgileri ile bu maddenin dokuzuncu fıkrasının (a) bendinde bahsedilen alana yüklenen ürün görsellerindeki etiket ve/veya satış ambalajı örneklerindeki raf ömrü bilgilerinin uyumlu olması ve/veya birbirini tamamlaması gerekir.

7) Raf ömrü bilgisi SİP’e ait kullanma kılavuzunda bulunuyorsa, bu bilginin bu alana girilmesi ve orijinal etiket veya satış ambalajındaki raf ömrü bilgisi ile uyumlu olması zorunludur. Buna karşılık, raf ömrü bilgisinin kullanma kılavuzunda bulunma zorunluluğu olmadığından, etikete veya satış ambalajında yar alan ve bu alana girilmiş olan raf ömrü bilgisi kullanma kılavuzunda aranmaz.

**ç) Sağlık Marketinde Satılacak Mı / SGK Geri Ödemesi Yapılacak Mı?;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili SİP, DMO bünyesinde kurulan Sağlık Market kapsamında satılacak ya da SGK geri ödemesi yapılacak ise “*Evet*”, Sağlık Market kapsamında satılmayacak ya da SGK geri ödemesi yapılmayacak ise “*Hayır*” olarak seçilir.

3) Bu alan “*Evet*” olarak seçilmesi durumunda, bu maddenin dokuzuncu fıkrasında bahsedilen “*Ürün Görselleri*” alanında;

- Her bir SİP için en az 3 (üç) adet fotoğraf olmalıdır.
- İç ve dış ambalajı olan ürünler için her bir ambalaj tipine ait en az 3 (üç) adet fotoğraf olmalıdır.
- Varsa SİP’e ait yedek parça, sarf malzeme, aksesuar ve tüm bileşenlerinin görselleri de olmalıdır.
- Her bir fotoğraf en az 600x600 piksel, kare şeklinde, en fazla 2 MB boyutunda, *jpeg*, *jpg*, *png* formatlarından birine sahip olması gerekmektedir.
- Fotoğrafların; SİP’in kullanım şekline göre bütün detayları gösterecek, farklı yönlerden çekilmiş olması gerekmektedir.

**d) Ekstra Bilgi Linki;**

1) İsteğe bağlı olarak SİP ile ilgili web adresi (URL) bu alana eklenebilir.

**(8)“Beyan Bilgileri”** başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

**a) Orijinal beyan Türkçe mi?;**

1) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen ve MDD’nin 12 nci maddesinde belirtilen esaslara göre hazırlanan *beyanın* orijinali *Türkçe veya Türkçe dahil çoklu dilde* olarak

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	69/316

hazırlanmış ise “Evet” olarak, ilgili beyanın orijinali Türkçe olarak hazırlanmamışsa “Hayır” olarak seçilir.

3) Bu alan “Hayır” olarak seçilirse, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (c) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, ilgili bentte bahsedildiği şekilde belge yüklenmesi zorunludur.

**b) Orijinal Beyan:**

1) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alana MDD’nin 12 nci maddesinde belirtilen esaslara göre hazırlanan beyan (SİP Beyanı) yüklenir.

3) SİP Beyanı, MDD’nin 11 inci maddesi hükümleri çerçevesinde CE işareti iliştilerle piyasaya arz edilen tıbbi cihazları bir araya getiren SİP imalatçısı tarafından düzenlenir.

4) İlgili SİP imalatçısının hazırlanmış olduğu SİP Beyanında;

- İmalatçıların talimatlarına uygun olarak bir araya getirilen tıbbi cihazların karşılıklı uyumunun sağlandığını ve bir araya getirme işleminin bu talimatlara göre gerçekleştirilmiş olduğunu,
- Bir işlem paketi veya cihaz sisteminin piyasaya arzında imalatçıların talimatlarına uygun kullanım kılavuzlarının kullanıcılara sunulduğunu,
- Bu sürecin tamamının iç kontrol ve muayenelerinin uygun yöntemler ile yapıldığını,

beyan etmesi gerekir. Yukarıda belirtilen şartların yerine getirilmemesi durumunda, bir SİP’in CE işareti taşımayan cihazlarla birleşmesi veya seçilmiş cihaz kombinasyonunun gerçek kullanım amacıyla uyumlu olmaması hallerinde, bu cihaz kombinasyonları tek bir tıbbi cihaz olarak işlem görür ve MDD’nin 11 inci maddesi ile bu Kılavuzun 58 inci maddesinde bahsedilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinden uygun olanına tabi olur.

5) SİP Beyanında, SİP’in kendisi ile ilgili ve SİP’i oluşturan tıbbi cihazlarla ilgili tanımlayıcı bilgilerden (birincil ürün numarası, marka adı, ürün adı, model/versiyon, referans/katalog numarası,...) bir veya birden fazlasının yer alması gerekmekte ve bu bilgilerin bu maddenin üçüncü ve on birinci fıkralarında bahsedilen alanlara girilen veya bu alanlar vasıtasıyla ulaşılan tanımlayıcı bilgiler ile uyuşması gerekmektedir.

**c) Türkçe Beyan:**

1) Bu alan, bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan “Hayır” olarak seçilirse, ÜTS’de belge yüklenmesi zorunlu alandır.

2) Bu alana, bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alana yüklenen orijinal SİP Beyanının yeminli tercüman tarafından yapılan Türkçe tercümesi eksiksiz bir şekilde yüklenir. Ayrıca;

- Bu alana yeminli tercüman onaylı belgenin sadece Türkçe bölümü yüklenir.
- İlgili belgede tercüme yapan yeminli tercümanın adı-soyadı, kaşesi/imzası/mührü ve çevirinin orijinal belgenin aslına uygun olarak yapıldığına dair tercüman beyanı bulunmalıdır.

**(9) “Ürün Görselleri” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:**

**a) Ürün Görselleri;**

1) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alana SİP’i oluşturan cihazları açık olarak gösteren ilgili SİP’e ait fotoğraf/fotoğraflar ve/veya teknik çizim/çizimler görsel olarak yüklenir.

3) Bu alan sadece ilgili SİP’e ait fotoğraf/fotoğraflar ve/veya teknik çizim/çizimler görsel olarak yüklenir. Başka SİP’e ait görseller kesinlikle bu alana yüklenmez.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	70/316

4) Görsel olarak katalogun kendisi veya SİP'in anlaşılmasını güçleştiren birden fazla SİP içeren görsel yüklenmez.

5) Ürün görseli olarak sadece SİP'e ait satış paketi/ambalajı yüklenmez. SİP'in kendisinin ve SİP'i oluşturan cihazların fotoğrafı ya da teknik çizimini net olarak gösteren görsellerin de paket/ambalaj görselleriyle birlikte bu alana yüklenmesi gerekir. Eğer SİP paketi/ambalajı üzerinde SİP'in kendi görseli (içeriğindeki cihazlar ile birlikte) var ise bu paket/ambalaj görseli bu alana yüklenebilir.

6) SİP paketi/ambalajı açıldığında SİP'in sterilitesi ve güvenilirliği gibi özellikleri bozuluyor ise ve/veya SİP'i oluşturan cihazların bazıları ya da tamamı sıvı formunda ise bu alana sadece paket/ambalaj görseli yüklenebilir.

7) Bu alana en fazla 10 (on) adet ürün görseli yüklenebilir.

8) Ürün görseli bu alana, ÜTS'de belirtilen maksimum dosya boyutunu geçmeyecek şekilde, *jpeg, jpg, pdf* veya *png* dosya uzantısı olarak yüklenir. Net olmayan ve okunamayan görsellerin yüklenmesi durumunda başvuru olumsuz sonuçlanır.

9) Görsel uzantı adlarının cihazı ve görseli açıklayıcı olarak adlandırılması gerekir. (Örneğin, *DışKutu.png, iç\_kutu.jpeg, ürün-görseli.pdf,...*). Özellikle, görsel adlarında "WhatsApp" gibi ticari uzantılar ve ifadeler yer almaz. (Örneğin, *whatsapp123abcde.jpg, ...*).

10) Bu maddenin yedinci fıkrasının (ç) bendinde bahsedilen alan "Evet" olarak seçildiyse, ürün görsellerinin bu alana ilgili bent hükümlerine göre yüklenmesi gerekir.

(10) "Etiket" başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

a) Etiket;

1) Bu alan, ÜTS'de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alana *Türkçe veya Türkçe dahil çoklu dilde* hazırlanmış olan *güncel ve orijinal Türkçe piyasaya arz etiketi ve gerekiyorsa iç/dış satış ambalajı* yüklenir.

b) Orijinal Etiket:

1) Bu alan, ÜTS'de girilmesi zorunlu alandır.

2) SİP imalatçısı tarafından hazırlanan orijinal piyasaya arz etiketi ve satış ambalajı, *Türkçe veya Türkçe dahil çoklu dilde* olarak *hazırlandıysa*, bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alana yüklenen *güncel ve orijinal Türkçe piyasaya arz etiketi ve gerekiyorsa iç/dış satış ambalajı* bu alana da yüklenir.

3) SİP imalatçısı tarafından hazırlanan orijinal piyasaya arz etiketi ve satış ambalajı, *Türkçe veya Türkçe dahil çoklu dilde* olarak *hazırlanmadıysa*, bu alana *güncel ve orijinal piyasaya arz etiketi ve gerekiyorsa iç/dış satış ambalajı* yüklenir.

4) SİP ilave bir CE işareti taşımaz; ancak SİP imalatçısına ulaşılabilecek adresle birlikte, kişinin/firmanın adını, kayıtlı ticari unvanını veya kayıtlı ticari markasını taşır. Ayrıca, SİP'e ait piyasaya arz etiketinde asgari olarak MDD Ek I'in 13 numaralı maddesinde belirtilen aşağıdaki bilgiler bulunur:

- SİP İmalatçısının adı veya ticari adı ve adresi,
- İthal SİP için, kullanma kılavuzu veya satış ambalajında yer almıyor ise ithalatçının adı veya ticari adı ve adresi,
- SİP imalatçısı, AB ve Türkiye dışında yerleşik ise AB yetkili temsilcisinin adı veya ticari adı ve adresi,
- SİP'in ürün adı ve/veya ticari adı,
- Ambalajın içeriğini ve SİP'in kendisini ve SİP'i oluşturan cihazları tanımlayıcı nitelikte olan ve özellikle kullanıcıya yönelik ayrıntılı bilgiler,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	71/316

- e. SİP'in kendisi steril olarak paketleniyse, steril olduğunu gösterir "STERİL" ibaresi,
- f. SİP'in kendisi steril olarak paketleniyse ve sterilizasyon yöntemi belli ise SİP'in paketlenmesinde kullanılan sterilizasyon yöntemi,
- g. SİP'in kendisinin raf ömrü varsa, ay ve yıl olarak son kullanma tarihi ya da doğrudan raf ömrü,
- ğ. SİP tek kullanımlık ise tek kullanımlık olduğunu gösterir "Tek Kullanımlık" olduğu ibaresi,
- h. SİP'e ait, varsa, spesifik (özel) saklama koşulları,
1. SİP ve kullanımı ile ilgili uyarılar ve/veya alınacak önlemler (etiket veya ambalajda kullanma kılavuzuna yönlendirme bulunuyorsa ve bu bilgiler kullanma kılavuzunda detaylı olarak açıklanıyorsa, bu bilgiler asgari düzeyde tutulabilir)
- i. MDD'de etikette yer alması istenilen diğer bilgiler.

5) Bazı durumlarda, etikette bulunması gereken bazı bilgiler, etiket boyutu gibi bazı teknik nedenlerden dolayı ya da SİP imalatçısının tercihi doğrultusunda, iç ve/veya dış satış ambalajına yerleştirilebilir. Bu kapsamda, orijinal etikette MDD'de belirtilen etikette yer alması gereken bilgilerin *tamamı yer almıyorsa*, SİP'in iç/dış satış ambalajının da bu alana yüklenmesi gerekir. Söz konusu bilgiler hangi ambalaj seviyesinde/seviyelerinde bulunuyorsa (iç ve/veya dış ambalaj), o seviyedeki satış ambalajı/ambalajları da bu alana yüklenir.

**(11) "İçeriğindeki Tıbbi Cihazlar"** başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

**a) Tıbbi Cihaz Listesi;**

1) Bu alan, ÜTS'de girilmesi zorunlu alandır.

2) SİP'in ÜTS'ye kaydedilebilmesi için SİP'i oluşturan tüm tıbbi cihazların ÜTS'de kayıtlı olması zorunludur.

3) SİP'i ÜTS'ye kaydedecek olan firma, SİP'i oluşturan tıbbi cihazların ithalatçısı veya imalatçısı değil ise ilgili tıbbi cihazlar için ÜTS bayilik kaydının bulunması zorunludur.

4) SİP'i ÜTS'ye kaydedecek olan firma, SİP içeriğindeki tıbbi cihazlardan *imalatçısı/ithalatçısı* olduğu tıbbi cihazları bu alandaki "*İmalatçısı Olunan Tıbbi Cihaz Ekle*" ekranından, SİP içeriğindeki tıbbi cihazlardan *imalatçısı/ithalatçısı* olmayıp *bayisi* oldukları tıbbi cihazları ise bu alandaki "*Bayisi Olunan Tıbbi Cihaz Ekle*" ekranından seçer. İlgili ekranlardan seçilen bütün tıbbi cihazların SİP'teki miktarları ortaya çıkan tıbbi cihaz listesinde doğru bir şekilde seçilir. Yanlışlıkla seçilen tıbbi cihazlar listeden "*Çıkar*" butonuna basılarak çıkartılabilir.

5) "*İmalatçısı Olunan Tıbbi Cihaz Ekle*" ve "*Bayisi Olunan Tıbbi Cihaz Ekle*" ekranında "*Kayıtlı*" durumda olmayan tıbbi cihazların seçilmesi durumunda, ÜTS tarafından SİP başvurusu yapılması otomatik olarak engellenir. Bu nedenle, SİP'i oluşturan tıbbi cihazlar arasında "*Reddedildi*" veya "*Silindi*" durumunda kayıtlar bulunuyorsa, öncelikle söz konusu tıbbi cihazların ÜTS'de "*Kayıtlı*" duruma getirilmesi gerekir.

**(12) "Ölçü Bilgileri"** başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

**a) Ölçü Listesi;**

1) Bu alanda yer alan "*Ölçü Ekle*" ekranından, SİP'e ait varsa ölçü bilgileri (ağırlık, toplam hacim, uzunluk, çap vb.) ölçü birimleriyle birlikte eklenebilir.

2) Halihazırda "*Ölçü Ekle*" ekranında "*Açık*", "*Ağırlık*", "*Alan*", "*Basınç*", "*Çevre*", "*Derinlik*", "*Dış Çap*", "*Genişlik*", "*Toplam Hacim*", "*Uzunluk*" ve "*Yükseklik*" birer ölçü tipi

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	72/316

olarak listelenmiştir. Her bir ölçü tipine göre de spesifik olarak ölçü birimleriyle tek seçim yapılabilir. Aynı ölçü tipinde birden fazla ölçü eklenemez.

3) Seçilmesi gereken ölçü tipi ve/veya ölçü birimi listede yer almıyorsa, ÜTS'deki "Talep Bildir" ekranında "Tıbbi Cihaz Belge Ve Ürün Kayıt İşlemleri" alanı kullanılarak, söz konusu ölçü tipinin ve/veya ölçü biriminin eklenmesi hususunda, talep oluşturulabilir. Talebin ekine söz konusu ölçü tipi ve/veya ölçü birimi ile ilgili detaylı bilgiler ve referans dokümanlar yüklenmelidir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili ölçü tipi ve/veya ölçü birimi seçenek olarak eklenir.

**(13) "Saklama/Kullanım Koşulu Bilgileri"** başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

**a) Saklama ve/veya Kullanım Koşulu var mı?;**

1) Bu alan, ÜTS'de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, SİP'in saklama ve/veya kullanım koşulu veya koşulları bulunuyorsa "Evet", SİP'in saklama ve/veya kullanım koşulu veya koşulları bulunmuyorsa "Hayır" olarak seçilir.

3) Bu alanın "Evet" olarak seçilmesi durumunda, bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alan ile birlikte ortaya çıkan "Saklama/Kullanım Koşulu Ekle" ekranı kullanılarak ilgili koşullarının sisteme eklenmesi zorunludur.

**b) Saklama ve/veya Kullanım Koşulu Listesi:**

1) Bu alan, bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan "Evet" olarak seçildiğinde, ÜTS'de seçim yapılması zorunlu alandır.

2) Bu alanda "Saklama/Kullanım Koşulu Ekle" ekranına giriş yapılarak, *spesifik olsun ya da olmasın* bütün saklama ve/veya kullanım koşulları, aşağıdaki parametre girişleri yapılarak, ÜTS'ye eklenir:

a. *Saklama/Kullanım Koşulu Tipi:* sisteme girişi yapılan saklama veya kullanım koşulunun tipine göre, bu alanda 'Saklama/Depolama Ortamı Sıcaklığı', 'Saklama/Depolama Ortamı Nem Oranı', 'Saklama/Depolama Ortamı İrtifası', 'Saklama/Depolama Ortamı Basıncı', 'Kullanım Ortamı Sıcaklığı', 'Kullanım Ortamı Nem Oranı', 'Kullanım Ortamı İrtifası', 'Kullanım Ortamı Basıncı' ve diğer koşullar için 'Özel Saklama/Depolama Koşulları' seçeneklerinden birisi seçilir.

b. *Minimum Değer:* İlgili saklama veya kullanım koşulunun minimum değeri girilir. İlgili saklama veya kullanım koşulunun minimum değeri yoksa, bu alan boş bırakılır.

c. *Maximum Değer:* İlgili saklama veya kullanım koşulunun maksimum değeri girilir. İlgili saklama veya kullanım koşulunun maksimum değeri yoksa, bu alan boş bırakılır.

ç. *Birimi:* Bu alanda ilgili saklama veya kullanım koşuluna ait ölçüm birimi seçilir. Bu alandaki listede halihazırda "ATM", "Derece Fahrenheit", "Derece Kelvin", "Derece Santigrat", "Hekto Pascal", "Kilo Pascal", "mbar", "metre", "mmHg", ve "Percent Relative Humidity (%)" birer ölçüm birimi olarak listelenmiştir. Eğer ilgili saklama ya da kullanım koşuluna ait ölçüm birimi bu alandaki listede görülüyorsa, ÜTS'deki "Talep Bildir" ekranında "Tıbbi Cihaz Belge Ve Ürün Kayıt İşlemleri" alanı kullanılarak, söz konusu ölçüm biriminin eklenmesi hususunda talep oluşturulabilir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili birim seçenek olarak eklenir

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	73/316

d. *Özel Saklama/Kullanım Koşulu*: İlgili saklama veya kullanım koşuluyla ilgili ilave bilgiler bu alana girilir. (Örneğin, söz konusu koşul SİP'in taşınmasıyla ilgili ise ya da uzun süreli saklama koşuluysa bu bilgi bu alana girilir).

3) Bu alana girilen *saklama/depolama koşulunun, spesifik (özel) değerlere sahip olsun ya da olmasın*, SİP'e ait kullanma kılavuzunda bulunması *zorunludur*. Söz konusu saklama/depolama koşulu spesifik değerlere sahip ise SİP'in etiketi ve/veya satış ambalajında bulunması *zorunludur*. Buna karşılık, söz konusu saklama/depolama koşulu spesifik değerlere sahip değilse, bu koşulun etiket ve/veya satış ambalajında bulunma zorunluluğu aranmaz.

4) Bu alana girilen *kullanım koşulunun, spesifik (özel) değerlere sahip olsun ya da olmasın*, SİP'e ait kullanma kılavuzunda bulunması *zorunludur*. Buna karşılık, söz konusu kullanım koşulunun etiket ve/veya satış ambalajında bulunma zorunluluğu yoktur. İlgili koşulun SİP'e ait kullanma kılavuzunda açıklanması yeterlidir.

**(14)** “Başvuru Durumu” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

**a) Başvuruya hazır mı?:**

1) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, bu madde kapsamında bilgileri girilen tıbbi cihaza ait bildirim sonradan güncellenecekse ya da henüz Kuruma başvuruya gönderilmesi için hazır durumda değilse “Hayır” olarak, SİP’e ait tıbbi cihaz kayıt bildirimini en son halini aldıysa ve başvuruya hazır durumdaysa “Evet” olarak seçilir.

3) Bu alan “Hayır” olarak seçildiyse (ilgili SİP’e ait tıbbi cihaz kayıt bildirimini başvuruya hazır durumda değilse), bu tıbbi cihaz bildiriminin durumu ÜTS’de “Taslak” olarak kaydedilir.

4) Bu alan “Evet” olarak seçildiyse (ilgili SİP’e ait tıbbi cihaz kayıt bildirimini başvuruya hazır durumdaysa), bu tıbbi cihaz bildiriminin durumu ÜTS’de “Başvuruya Hazır” olarak kaydedilir ve “Tıbbi Cihazlarını Listele” ekranında listelenir.

**(15)** Bu madde kapsamında yapılacak SİP kayıt veya güncelleme bildiriminin MDD’ye ve bu Kılavuzda yer alan hükümlere uygunluğunun değerlendirilmesi için, bu Kılavuzun 40 ıncı maddesinde bahsedildiği şekilde Kuruma cihaz başvurusu yapılması gerekmektedir.

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

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	74/316

## BEŞİNCİ BÖLÜM

### Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Kapsamında Tıbbi Cihaz / SİP / ITC Kayıt Bildirim İşlemleri

#### ÜTS'de MDR kapsamında tıbbi cihaz kaydı

**MADDE 27- (1)** ÜTS'de MDR kapsamında cihaz kaydı (cihaz kayıt/güncelleme bildirimi) esnasında ÜTS kayıt ekranında bulunan ve sisteme girilmesi gereken bilgiler ile açıklamaları; “Tanımlayıcı Bilgiler”, “İthal/İmal Bilgileri”, “Sınıflandırma Bilgileri”, “Ürün Belgeleri”, “Ürün Görselleri”, “Özellikler”, “Ölçü Bilgileri”, “Saklama/kullanım Koşulu Bilgileri”, “CMR ve/veya Endokrin Bozucu Madde Bilgileri” ve “Başvuru Durumu” başlıkları altında yer alır.

(2) “Tanımlayıcı Bilgiler” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

a) *UDI Tahsis Kuruluşu*;

1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alanda cihaza ait *UDI-DI Numarasının* tahsis edildiği UDI tahsis kuruluşuna ait standart seçilir.

3) MDR kapsamında ÜTS'de kayıtlı olan ve tıbbi cihazlar için yetkilendirilmiş bulunan UDI tahsis kuruluşu ve standartları; GS1, HIBCC, ICCBBA ve IFA'dır.

4) UDI tahsis kuruluşları ve standartları hakkında detaylı bilgiye;

a. GS1 için, “<https://www.gs1.org/>” adlı resmi web sitesinden,

b. HIBCC için, “<https://www.hibcc.org/>” adlı resmi web sitesinden,

c. ICCBBA için, “<https://www.isbt128.org/>” adlı resmi web sitesinden,

ç. IFA için ise “<https://www.ifaffm.de/en/home.html>” adlı resmi web sitesinden,

ulaşılabilir.

b) *UDI-DI Numarası*;

1) Bu alan, ÜTS'de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alana *UDI Tahsis Kuruluşu* tarafından ilgili cihaz için tahsis edilen barkod (*UDI-DI numarası*) girilir.

3) Cihazın sahip olduğu GS1, HIBCC, ICCBBA veya IFA gibi standartlarında tahsis edilmiş barkodun, üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmadan ÜTS'ye birebir girilmesi gerekir.

4) Barkodu teknik belgelerinde (etiket/satış ambalajı, AB uygunluk beyanı, AB sertifikası vb.) yer aldığı şekli ile ÜTS'ye girilmeyen cihaz kaydı için bu Kılavuzun 40 nıncı maddesi kapsamında yapılan cihaz başvurusu olumsuz sonuçlanır.

5) *UDI-DI Numarasının* formatı, tahsis edildiği *UDI Tahsis Kuruluşunun* belirlediği barkod atama kurallarıyla uyumlu olmalıdır. (Örneğin, barkodu HIBCC standardında tahsis edilen cihazın referans/katalog numarası barkod ile uyumlu olmalıdır. HIBCC barkod ile referans/katalog numarası arasındaki uyum, +XXXXreferanskoduXX şeklindedir.)

6) Esas olarak, ÜTS'ye cihaz kaydı, piyasaya arz edilen en küçük ambalaja (birim ambalaja veya tekli ambalaja) ait barkod ile yapılır. Bu nedenle, bu alana cihazın piyasaya arz edilen en küçük ambalajına (birim ambalaja veya tekli ambalaja) tahsis edilen barkod (UDI-DI numarası) girilir. En küçük ambalaja tahsis edilen barkod ile kaydedilen cihazdan birkaçının bir araya getirilmesiyle oluşturulan birden fazla ürünlü satış ambalajına veya ambalajlarına ait barkod veya barkodlar ise; piyasaya arz edilen en küçük ambalaj barkodu ile ÜTS cihaz

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	75/316

kaydının tamamlanması sonrasında, ilgili cihaza ait ÜTS ekranındaki “Piyasaya Arz Bilgisi” alanına içerik miktarlarıyla birlikte eklenir.

7) Cihazın yanlış tanımlanmasına ve/veya izlenebilirliğinde belirsizliğe yol açabilecek bir değişiklik olduğunda, ortaya çıkan yeni cihaz için yeni bir *UDI-DI Numarası* tahsis edilmesi gerekir. Özellikle, aşağıdaki unsurlarda herhangi bir değişiklik olması durumunda, ilgili *UDI Tahsis Kuruluşu*'nun standardına göre ilgili yeni cihaz için tahsis edilmiş yeni bir *UDI-DI Numarası* gereklidir:

- a. Cihaz adı veya ticari adı değişikliği,
- b. Cihaz versiyonu/modeli değişikliği,
- c. Tek kullanımlık olup olmaması ile ilgili değişiklik,
- ç. Steril paketlenip paketlenmemesi ile ilgili değişiklik,
- d. Kullanım öncesi steril edilmesinin gerekli olup olmadığı ile ilgili değişiklik,
- e. Paket/kutu içerisindeki cihaz miktarı (içerikteki ürün sayısı) değişikliği,
- f. Kritik uyarılar veya kontrendikasyonlar (örneğin, Lateks veya DEHP ya da CMR/Endokrin Bozucu Madde içerir, ...) ile ilgili değişiklikler.

**c) MDR'a farklı ürün numarası ile mi geçti?;**

- 1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.
- 2) Bu alan, MDR kapsamında ÜTS'ye kaydedilmek istenen ilgili cihaz önceden ÜTS'de MDD ya da AIMDD kapsamında farklı bir barkod ile kayıtlı ise “Evet” olarak, önceden ÜTS'de MDD ya da AIMDD kapsamında farklı bir barkod ile kayıtlı değil ise “Hayır” olarak seçilir.

3) Bu alanın “Evet” olarak seçilmesi durumunda, ÜTS'de bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, ilgili alanda seçim yapılması zorunludur.

**ç) 93/42/EEC veya 90/385/EEC'deki Ürün Numarası;**

1) Bu alan, bu fıkranın (c) bendinde bahsedilen alanın “Evet” olarak seçilmesi durumunda, ÜTS'de seçim yapılması zorunlu alandır.

2) Bu alanda bulunan “Tıbbi Cihaz Seç” ekranındaki liste kullanılarak, daha önceden MDD veya AIMDD kapsamında ÜTS'ye kaydedilmiş cihaz kayıtları arasından ilgili cihaza ait birincil ürün numarası (barkod) seçilir. İlgili barkod seçiminin yapılması için, ilgili ekrandaki “Birincil Ürün Numarası”, “Marka Adı”, “Ürün Adı” ve “Versiyon/Model” alanlarıyla sorgulama yapılabilir.

3) Bu alanda sadece bir tek barkod seçilebilir. Birden fazla seçim yapılamaz.

**d) Aynı Barkodlu Ürünler;**

1) Bu alanda, önceden ÜTS'ye başka firmalar tarafından aynı *UDI-DI Numarası* (barkod) ile kaydedilen cihazlara ait kayıt listesi görüntülenebilir.

2) Bu alandaki “Aynı Barkodlu Ürünler” adlı bağlantı ekranına girilmesi durumunda ortaya çıkan “Aynı Barkoda Sahip Diğer Ürünler” ekranında, bu fıkranın (b) fıkrasında bahsedilen alana girilen *UDI-DI Numarası* ile kayıtlı diğer firmalara ait ürün kayıtları listelenir.

**e) Marka Adı;**

1) Bu alan, ÜTS'de girilmesi zorunlu alandır.

2) Ürün güvenliğinin sağlanması amacıyla herhangi bir marka bildirilmeyen cihazların ÜTS'ye kayıt işlemleri gerçekleştirilmez.

3) Cihaza ait marka bilgisi, etiket ve/veya ilgili cihaza bağlı belgelerin en az birinde yer alıyorsa, etiket/belgelerde yazıldığı şekilde bu alana girilir. Bu durumda bu alana cihaza bağlı belgelerde ve etikette belirtilen ürüne ait markalaşmış adların tamamının (markalaşmış firma adları ile birlikte, cihaza ait markalaşmış model ve cihaz ürün adları dahil) girilmesi esastır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	76/316

4) Cihaza ait marka bilgisi, etiket ve/veya ilgili cihaza bağlı belgelerin en az birinde yer almıyorsa, ticari statüsünü belirten ifadeler yer almayacak şekilde imalatçı firmanın adı bu alana girilir. Firma unvanlarında bulunan GmbH, Inc, A.Ş vb. gibi firmanın ticari statüsünü ifade eden kısaltmalara marka alanında yer verilmez.

5) Marka bilgisinin etiket üzerinde logo/sembol halinde bulunmasında herhangi bir sakınca yoktur.

6) UDI-DI Numarası (barkod) aynı olan cihazlar sisteme farklı marka adı altında kaydedilemez. Farklı firmalar tarafından farklı marka adı ile aynı cihazın ÜTS'ye kaydedildiği tespit edilmesi durumunda, Kurumca yapılacak değerlendirme neticesinde uygun olmayan ÜTS kayıtlarına işlem yapılır.

**f) Ürünün Adı / Ticari Adı;**

1) Bu alan, ÜTS'de girilmesi zorunlu alandır.

2) Cihazın ürün adı ve ticari adı, cihazı tanımlayan spesifik bilgilerdir.

3) Cihazın ürün adı; ilgili cihazı tanımlamaya yardımcı olan ve aynı tür cihazlar için ortak (yaygın) olarak kullanılan ad olarak tanımlanır.

4) Cihazın ticari adı ise; ilgili cihazın tipini/modelini/versiyonunu betimleyen ve ilgili cihaza ait markalaşmış/ticarileşmiş/tescillenmiş ad olarak tanımlanır.

5) Ürün adında veya ticari adında yer alan cihazı tanımlayan spesifik ifade/ ifadeler, tekil kullanıcı tarafından ayırt edilebilecek şekilde ve *Türkçe* yazılır. Yabancı imalatçılara ait cihazların etiketinde ve/veya satış ambalajında ürün adı / ticari adı *yabancı dilde ya da Türkçe dahil çoklu dilde* belirtilebilir. Buna karşılık, bu bölüme ürün adının Türkçe girilmesi gerekir. İlgili bölümde ürün adının orijinal dildeki karşılığının da gözükmesi isteniliyorsa, bu bilgiler Türkçe karşılığından sonra, bu alana parantez içinde yazılabilir.

6) Cihazın ne olduğunu belirtmeyen ve ne olduğu anlaşılamayan, eksik, Türkçe olmayan, etikette gösterilen ile uyuşacak şekilde sisteme girilmeyen ürün adına / ticari adına sahip cihaz başvurusu reddedilir.

7) Ürün adı / ticari adı, uluslararası kabul görmüş özel terimlerden oluşabilir. Bu gibi durumlarda, ürün adının / ticari adının Türkçe olup olmadığı değerlendirilmeye alınmaz.

8) Profesyonel kullanımı amaçlanan tüm tıbbi cihazlarda ürün adı / ticari adı uluslararası veya bilimsel kabul görmüş sembol ve kısaltmalardan oluşabilir.

9) Cihazın ticari adlarının markalaşmış/ticarileşmiş/tescillenmiş bölümleri Türkçe'ye çevrilemeyeceğinden bu bölümlerin Türkçe olup olmadığı değerlendirilmeye alınmaz. (Örneğin, hayali olarak oluşturulan "*DoX-Glove™ Surgical Gloves*" ticari adlı cihazın Türkçe ticari adı "*DoX-Glove™ Cerrahi Eldivenler*" olarak girilir.)

10) Ürün adında / ticari adında marka, model ve ürün ölçüsü veya özelliği yer alabilir. Bu alana ürün ölçüsü girilmişse ve söz konusu ürün ölçüsü bu maddenin sekizinci fıkrasında bahsedilen alana girilebilecek bir bilgi ise bu bilginin ilgili fıkrada bahsedilen alana da girilmesi gerekmektedir. Aynı durum, ürün adında marka veya model bilgisi olması durumunda da geçerlidir. Ürün adında marka ve/veya model bulunması durumunda, bu maddenin ikinci fıkrasının (e) bendinde ve/veya (ğ) bendinde bahsedilen alanlara da ilgili bilgilerin girilmesi gerekmektedir.

11) Belgelerdeki, etiketteki/satış ambalajındaki ve bu alandaki bilgilerin birbiriyle tutarlı olması ve uyuşması gerekir.

**g) Ürünün ilave ticari adları (varsa);**

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	77/316

1) Söz konusu cihaz, bu fıkranın (f) bendinde belirtilen alana girilen ticari ad dışında başka ticari ad veya ticari adlar ile AB ve/veya Türkiye’de piyasaya arz ediliyorsa, bu alana bahse konu olan ticari ad veya ticari adlar girilir.

2) Cihazın piyasaya arz edildiği AB ülkelerinin dillerinde yapılan çeviriden kaynaklanan ticari adlardaki herhangi bir değişiklik, etkilenen cihazın yeni bir UDI-DI ile piyasaya arz edilmesine yol açar.

**ğ) Versiyon/Model;**

1) Bu alan, bu fıkranın (h) bendinde bahsedilen alan boş bırakıldıysa, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Cihazın versiyonu, modeli ya da model kodu, ürüne bağlı belgelerde ve/veya etikette yer alıyor ise bu bilginin söz konusu belgelerde ve/veya etikette yazdığı şekilde bu alana girilmesi zorunludur.

3) Cihaza bağlanan belgelerden en az birisinde versiyon/model bilgisi olarak beyan edilen bilgi etikette cihazın referans/katalog numarası/kodu olarak belirtilmiş ise ya da tam tersi durum söz konusu ise bu bilgi ÜTS’de hem bu alana hem de bu fıkranın (h) bendinde bahsedilen alana girilir.

4) Cihaza bağlanan belgelerden en az birisinde ürün adı / ticari adı, cihaz ölçüleri veya cihaza ait diğer tanımlayıcı bilgiler ve/veya noktalama işaretleri versiyon/model olarak belirtilmemiş ise bu tür bilgiler ÜTS’deki bu alana girilmez.

5) Cihazın versiyon/modeli, cihaza bağlanan belgelerde ve/veya etiketinde açıkça beyan edilmemiş ise ÜTS’de bu alan boş bırakılır.

6) Bu Kılavuzun 22 nci maddesinde bahsedilen ve ilgili cihazı kapsayan *Yerli Mali Belgesinde* model adı bulunuyorsa, bu alana ilgili belgede yazan model adının girilmesi zorunludur.

7) Hem bu alan hem de bu fıkranın (h) bendinde bahsedilen alanın ikisi de boş bırakılmaz ve ilgili alanlara “YOK” yazılmaz. İki alandan en az birisine bilgi girilmesi zorunludur.

8) Bu alana bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen *UDI-DI Numarası* girilmez. *UDI-DI Numarası*, cihaza bağlı belgelerde ve/veya etikette *Versiyon/Model* olarak beyan edilmez.

**h) Referans/Katalog Numarası:**

1) Bu alan, bu fıkranın (ğ) bendinde bahsedilen alan boş bırakıldıysa, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Cihazın referans/katalog numarası, cihaza bağlı belgelerde ve/veya etikette yer alıyor ise bu bilginin söz konusu belgelerde ve/veya etikette yazdığı şekilde bu alana girilmesi zorunludur.

3) Cihaza ait referans/katalog numarası, cihaza bağlı belgelerde ve/veya etikette *ref no*, *katalog no*, *referans kodu*, *ref*, *katalog*, *ürün kodu*, *parça numarası* gibi çeşitli adlarda yer alabilir. Bu bilgi, söz konusu belgelerde ve/veya etikette yazdığı şekilde, bu alana girilir.

4) Bu alana bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen *UDI-DI Numarası* girilmez. *UDI-DI Numarası*, cihaza bağlı belgelerde ve/veya etikette *Referans/Katalog Numarası* olarak beyan edilmez.

5) Söz konusu cihaz, etiketinde veya satış ambalajında ve/veya bağlı olduğu belgelerde birden fazla farklı referans/katalog numarası ile tanımlanıyorsa, bunlardan biri parantez dışında diğerleri parantez içerisinde olacak şekilde, bu alana tüm referans/katalog numarası bilgileri girilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	78/316

6) Cihazın referans/katalog numarası, cihaza bağlanan belgelerde ve/veya etiketinde açıkça beyan edilmemiş ise ÜTS’de bu alan boş bırakılır.

7) Hem bu alan hem de bu fıkranın (ğ) bendinde bahsedilen alanın ikisi de boş bırakılmaz ve ilgili alanlara “YOK” yazılmaz. İki alandan en az birisine bilgi girilmesi zorunludur.

**1) Ürün Açıklaması:**

1) İsteğe bağlı olarak, bu fıkranın (e), (f), (g), (ğ) ve (h) bentlerinde bahsedilen alanlara girilen bilgiler haricinde cihazı açıklayan ilave bilgiler bu alana girilebilir.

2) Cihaz başvurusunun değerlendirilmesi esnasında, inceleme uzmanı tarafından bilinmesi gereken cihaz ve cihaz ambalajı ile ilgili ilave bilgiler (örneğin, bir cihazın tekil ürün barkodunun bulunduğu etikette ve ambalajında etikette bulunması gereken bilgilerin tamamı yer almadığından dolayı, *Orijinal Etiket* alanına yüklenen orijinal piyasaya arz etiketi ve satış ambalajında piyasaya arz edilen çoklu kutu etiketi ve ambalajı yüklendiyse, bu durumu açıklayıcı bilgiler,...) de bu alana girilir.

3) *Konfigüre edilebilir cihazlar* için, bu alana ilgili cihazın birden fazla konfigürasyona sahip konfigüre edilebilir cihaz olduğunun yazılması ve bu cihazın her bir konfigürasyonunun adının, varyantının/modelinin ve varsa referans/katalog numarasının ve ilgili varyantı tanımlayacak diğer bilgilerin girilmesi zorunludur.

4) Bu alana sadece ilgili cihaza ilişkin bilgiler ve özellikler girilebilir.

**i) İçerikteki Ürün Sayısı:**

1) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alana, cihaz ambalajı içeriğindeki ürün adedi girilir. ÜTS’ye piyasaya arz edilen en küçük ambalaj (birim ambalaj veya tekli ambalaj) üzerinden kayıt işlemi yapıldığından, ilgili alana girilen bu değer, en küçük cihaz ambalaj içeriğindeki ürün adedi kadardır. En küçük cihaz ambalaj ile kaydedilen cihazdan birkaçının bir araya getirilmesiyle oluşturulan birden fazla ürünlü satış ambalajlarına/paketlerine ait içerik miktarları ise ilgili cihaza ait ÜTS ekranındaki *“Piyasaya Arz Bilgisi”* alanına içerik miktarlarıyla birlikte sonradan eklenir.

3) Aynı amaç için kullanılan ve birden çok sayıda aynı cihazla ile oluşturulan ambalajlarda içerikteki ürün sayısı ambalaj içeriği kadardır. (Örneğin, en küçük cihaz ambalajı 4 adet A adlı cihazı içeriyorsa, bu alana 4 sayısı girilir.)

4) Aynı amaç için kullanılan birden fazla bileşenden oluşan kitlerde, bu alana 1 sayısı girilir. En küçük ambalaj, birden çok sayıda aynı kit ile oluşturulduysa, içerikteki ürün sayısı paketteki kit sayısı kadardır. (Örneğin, en küçük cihaz paketi, a, b, c ve d bileşenlerinden oluşan 2 adet B adlı kitten oluşuyorsa, bu alana 2 sayısı girilir.)

5) Aynı amaç ve *çift olarak* kullanılan cihazlarda içerikteki ürün sayısı çift sayısı kadardır. (Örneğin, en küçük paket içeriği 1 adet çift (sağ/sol) eldiven için bu alana 1 sayısı girilir). Cihazın *çift olarak* kullanıldığı etikette/ambalajda ve/veya belgelerde belirtilmiyorsa, cihazın *çift olarak* kullanıldığı bilgisinin bu fıkranın (1) bendinde bahsedilen alana bu bilgi de girilir.

**(3) “İthal/İmal Bilgileri” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:**

**a) İthal/İmal Bilgisi:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Cihazın bağlı olduğu uygunluk beyanını düzenleyen imalatçı firma (yasal imalatçı) Türkiye’de yerleşik ise bu alan *“İmal”* olarak seçilir. Cihazın bağlı olduğu uygunluk beyanını düzenleyen imalatçı firma (yasal imalatçı) Türkiye’de yer almıyorsa (yabancı imalatçı ise), bu alan *“İthal”* olarak seçilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	79/316

3) Ticaret Bakanlığı tarafından *Serbest Ticaret Bölgesi* olarak belirlenen bölgelerden birisinde yerleşik olan bir yasal imalatçı tarafından üretilen cihazlarda, bu alan yasal imalatçısı tarafından “*İmal*” olarak seçilir.

4) Bu alan “*İthal*” olarak seçildiyse, ÜTS kayıt ekranında ortaya çıkan ve bu fıkranın (c) ve (ç) bentlerinde bahsedilen “*İthal Edilen Ülke*” ve “*GTİP Numarası*” alanlarının doldurulması zorunludur.

**b) Menşei Ülke:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Cihazın fiziki olarak üretildiği ülke seçilir. Bu alanda birden fazla ülke seçilebilir.

3) Cihazın bağlı olduğu uygunluk beyanını düzenleyen imalatçı firma (yasal imalatçı), cihazı farklı bir imalatçıya ürettiriyorsa, cihazı üreten imalatçının yerleşik olduğu ülke veya ülkeler bu alanda seçilir. Benzer şekilde, yasal imalatçı, kendisine ait olan ve yasal olarak yerleşik olduğu ülkeden farklı bir ülkede bulunan üretim tesisinde veya üretim tesislerinde cihazı üretiyorsa da, cihazı üreten üretim tesisinin veya üretim tesislerinin yerleşik olduğu ülke veya ülkeler bu alanda seçilir.

**c) İthal Edilen Ülke:**

1) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan “*İthal*” olarak seçildiyse, bu alanın doldurulması zorunludur.

2) Cihazın ithal edildiği ülke veya ülkeler bu alandan seçilir.

**ç) GTİP Numarası:**

1) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan “*İthal*” olarak seçildiyse, bu alanın doldurulması zorunludur.

2) Cihaza ait GTİP numarası bu alanda seçilir.

3) Cihaza ait GTİP numarası sistemde yok ise ÜTS’deki “*Talep Bildir*” ekranında “*GTİP Kodu Ekleme*” talep alanı seçilerek, söz konusu GTİP numarasının eklenmesi hususunda talep oluşturulabilir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili GTİP numarası seçenek olarak eklenir.

**(4) “Sınıflandırma Bilgileri” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:**

**a) Sınıf:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Cihazın MDR’ye göre risk sınıfı ilgili alandan seçilir.

3) MDR kapsamında seçilebilecek risk sınıflarına göre, ilgili alandaki “*Sınıf-I Diğer (steril ve ölçme fonksiyonu olmayan)*”, “*Sınıf-Ir (Yeniden kullanılabilir cerrahi aletler)*”, “*Sınıf-Im (Ölçme fonksiyonu olan)*”, “*Sınıf-Is (Steril fonksiyonu olan)*”, “*Sınıf-IIa*”, “*Sınıf-I Ib*” ve “*Sınıf-III*” seçeneklerinden uygun olanı seçilir.

4) MDR kapsamındaki cihazlara ait sınıflandırma kuralları ile ilgili ilave bilgilerden bu Kılavuzun 56 ncı maddesinde bahsedilmektedir.

**b) GMDN:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Her cihazın sadece bir GMDN kodu bulunur.

3) Cihazı tanımlayan GMDN kodu cihaza ait belgelerden (AB sertifikası, AB Uygunluk Beyanı) en az birinde yer alıyorsa söz konusu belge veya belgelerde belirtilen GMDN kodu bu alanda seçilir.

4) Cihazın GMDN kodu cihaza ait belgelerde (AB sertifikası, AB Uygunluk Beyanı) yer almıyorsa, imalatçıdan temin edilen GMDN kodu seçilir ya da imalatçı GMDN koduna haiz değilse, cihazı tanımlayan en uygun GMDN kodu seçilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	80/316

5) Cihazın eşlendiği GMDN kodunun açıklamasındaki bilgiler ile cihazın tek kullanımlık olup olmadığı ve/veya steril olup olmadığı gibi ürün özellikleri arasında uyumun bulunması zorunludur.

6) Tek kullanımlık bir cihazın GMDN kodu açıklamasında tek kullanımlık ifadesi yer alır. Buna karşılık, tekrar kullanılabilir bir cihazın GMDN kodu açıklamasında tek kullanımlık ile ilgili bir ifade bulunuyorsa ve bu cihaz tek bir hastada birden çok kez kullanılan bir cihaz ise bu maddenin yedinci fıkrasının (k) bendinde bahsedilen alanın “Evet” olarak seçilmesi zorunludur.

7) Cihazı tanımlayan GMDN kodu ÜTS’de tanımlı değil ise ÜTS’deki “Talep Bildir” ekranı kullanılarak, söz konusu GMDN kodunun eklenmesi hususunda “GMDN Ekleme” alanı üzerinden talep açılır. Talebin uygun görülmesi ve GMDN sorgulamasında söz konusu GMDN kodunun doğru ve geçerli olduğu teyit edilmesi durumunda ve aynı zamanda, söz konusu GMDN kodu Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında bir cihazı veya cihazları kapsıyorsa; bu alana ilgili GMDN kodu tanımlanır. ÜTS’ye sadece doğru ve geçerli GMDN kodları tanımlanır.

8) GMDN kodu sorgulamalarında GMDN Kurumunun (GMDN Agency) verileri doğru ve geçerli kabul edilir.

**c) Branş Türü Kodu:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Branş türü olarak, bu alanda cihazı tam olarak tanımlayan veya tam olarak tanımlı bir seçenek yok ise en uygun şekilde tanımlayan branş türü seçilir.

3) Cihazı tanımlayan bir branş türü yok ise ÜTS’deki “Talep Bildir” ekranı kullanılarak, söz konusu branş türü kodunun eklenmesi hususunda “Branş Türü Ekleme” alanı üzerinden talep açılır. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili Branş Türü kodu tanımlanır.

**ç) EMDN Terim:**

1) Bu alan, konu ile ilgili olarak Kurum tarafından yeni bir karar alınıncaya kadar ve cihazı tanımlayan EMDN kodu cihaza ait belgelerden (AB sertifikası, AB Uygunluk Beyanı) en az birinde yer almıyorsa, ÜTS’de seçilmesi opsiyonel alandır.

2) EMDN, cihazların EUDAMED veri tabanına ve ÜTS’ye kaydedilirken kullanılacak olan terminolojidir (EMDN ile ilgili temel açıklamalar ve EMDN yapısına (Yedi Seviyeli Ağaç Benzeri Hiyerarşi Modeline) ilişkin bilgiler için **Ek-22**’ye bakınız).

3) Bu alandaki “EMDN Terim Seç” ekranından cihaza en uygun EMDN kodu seçilir. Her zaman cihaza uygun en ayrıntılı kod ve terminal terimi (Yedi Seviyeli Ağaç Benzeri Hiyerarşi Modeline göre en düşük seviye) EMDN kodu olarak seçilir.

4) Her cihazın sadece bir EMDN kodu bulunur.

5) Cihazı tanımlayan EMDN kodu cihaza ait belgelerden (AB sertifikası, AB Uygunluk Beyanı) en az birinde yer alıyorsa, söz konusu belge veya belgelerde belirtilen EMDN kodunun en ayrıntılı kod ve terminal teriminin bu alanda seçilmesi zorunludur. EMDN kodunun yer aldığı belgelerde EMDN kodunun daha yüksek seviyedeki kodu ve terminal terimi bulunsa bile, bu alana ilgili belgedeki EMDN kodu ile ilişkili ve cihaza uygun en ayrıntılı EMDN kodu seçilir.

6) Cihazın EMDN kodu cihaza ait belgelerde (AB sertifikası, AB Uygunluk Beyanı) yer almıyorsa, imalatçıdan temin edilen EMDN kodu seçilebilir ya da imalatçı EMDN koduna haiz değilse, cihazı tanımlayan en uygun EMDN kodu seçilebilir.

7) EMDN kodlarının tamamına ücretsiz olarak “[webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/](http://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/)” bağlantısından ulaşılabilir. İlgili bağlantıdaki bütün kodlar bu alandaki “EMDN Terim Seç”

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	81/316

ekranında ve ÜTS ekranında “Tanımlama” bölümü altındaki “EMDN Listele” ekranında da yer alır.

8) Cihazı tanımlayan EMDN kodu “webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/” bağlantısında tanımlı olmasına rağmen ÜTS’de tanımlı değil ise ÜTS’deki “Talep Bildir” ekranı kullanılarak, söz konusu EMDN kodunun eklenmesi hususunda “EMDN Ekleme” alanı üzerinden talep açılır. Talebin uygun görülmesi ve EMDN sorgulamasında söz konusu EMDN kodunun doğru ve geçerli olduğu teyit edilmesi durumunda, bu alana ilgili EMDN kodu tanımlanır. ÜTS’ye sadece doğru ve geçerli EMDN kodları tanımlanır. EMDN kodu sorgulamalarında “webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/” bağlantısındaki veriler doğru ve geçerli kabul edilir.

9) ÜTS’ye sadece “webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/” bağlantısında tanımlı bulunan en ayrıntılı EMDN kodu ve terminal terimleri eklenir. Daha az ayrıntılı (daha yüksek seviyeli) EMDN kodları eklenmez.

**d) Seçilen EMDN Terim:**

1) Bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen alanda seçilen EMDN koduna ait bilgiler bu alanda gözüktür.

2) Bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen alanda seçilen EMDN kodu hatalı olarak seçildiyse, söz konusu seçim bu alandaki “Çıkar” alanı vasıtasıyla kaldırılabilir.

**(5) “Ürün Belgeleri” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:**

**a) Belgeler:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) İlgili cihazın risk sınıfına uygun olarak bu Kılavuzun 66 ıncı maddesinde bahsedilen belge iş kurallarından uygun olanına istinaden eklenmesi gereken belgeler; halihazırda bu Kılavuzun 39 uncu maddesi kapsamında yapılan başvuru neticesinde ÜTS’de kayıtlı durumda bulunan belgeler arasından seçilerek, bu alana eklenir.

3) Bu alanda belge seçimi öncesinde, ÜTS Kayıt ekranında ilgili cihazın sınıfının seçilmiş olması zorunludur. Bu alanda, cihazın sınıfına göre seçilebilecek olan belgeler üzerinden seçim yapılır.

**b) Seçilen Belgeler:**

1) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alanda seçilen belgeye ya da belgelere ait bilgiler bu alanda gözüktür.

2) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alanda hatalı belge veya belgeler seçildiyse, söz konusu seçim bu alandaki “Çıkar” alanı vasıtasıyla kaldırılabilir.

**c) Temel UDI-DI:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Temel UDI-DI, aynı imalatçıya ait aynı kullanım amacına, risk sınıfına ve temel tasarım ile üretim özelliklerine sahip cihazları bağlamak için EUDAMED ile ÜTS’deki ve ilgili belgelerdeki (örneğin, AB sertifikası, AB uygunluk beyanı, Serbest Satış Sertifikası, Teknik Dokümantasyon (Teknik dosya), Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, Piyasaya Arz Sonrası Klinik Araştırma ve Performans Değerlendirme Çalışması Raporları, Vijilans ve Piyasaya Arz Sonrası Gözetim Raporu, ...) ana anahtardır.

3) Bu alanda yer alan “Temel UDI-DI Seç” ekranından seçim yapılması öncesinde, bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alandan bu Kılavuzun 66 ıncı maddesinde bahsedilen belge iş kuralına göre ilgili cihaz ile ve cihaza ait Temel UDI-DI ile ilişkili belgelerin (AB Uygunluk Beyanı, AB Sertifikası) seçilmesi zorunludur.

4) Bu alandaki “Temel UDI-DI Seç” ekranı vasıtasıyla, yalnızca bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alandan seçilmiş olan AB Uygunluk Beyanı ile ilişkilendirilmiş Temel

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	82/316

UDI-DI numaralarından ilgili cihazı tanımlayan *Temel UDI-DI* seçilir. Bu alanda birden fazla seçim yapılamaz.

5) Bu Kılavuzun 7 nci maddesinin ikinci fıkrası (h) bendinde de bahsedildiği şekilde, “*AB Teknik Dokümantasyon Sertifikası*”, “*AB Tip İnceleme Sertifikası*” ve “*AB Ürün Doğrulama Sertifikası*” türünde *AB sertifikalarında* cihaza ait *Temel UDI-DI* bilgisinin bulunması zorunludur. “*AB Kalite Yönetim Sertifikası*” ve “*AB Üretim Kalite Güvence Sertifikası*” türünde *AB sertifikalarında* ise *Temel UDI-DI* bilgisinin bulunma zorunluluğu bulunmamaktadır.

6) Bu Kılavuzun 11 inci maddesinin ikinci fıkrası (d) bendinde de bahsedildiği gibi, cihaza ait *AB Uygunluk Beyanında Temel UDI-DI* bilgisinin bulunması zorunludur.

7) Temel UDI-DI, cihazın piyasaya arz etiketi ve/veya satış ambalajında bulunmaz.

8) MDR kapsamında ÜTS’de kayıtlı olan ve tıbbi cihazlar için yetkilendirilmiş *Temel UDI-DI Tahsis* kuruluş ve standartları; GS1, HIBCC, ICCBBA ve IFA’dır.

9) Temel UDI-DI tahsis kuruluşları ve standartları hakkında detaylı bilgiye;

a. GS1 için, “<https://www.gs1.org/>” adlı resmi web sitesinden,

b. HIBCC için, “<https://www.hibcc.org/>” adlı resmi web sitesinden,

c. ICCBBA için, “<https://www.isbt128.org/>” adlı resmi web sitesinden,

d. IFA için ise “<https://www.ifaffm.de/en/home.html>” adlı resmi web sitesinden,

ulaşılabilir.

10) Temel UDI-DI atama kurallarına göre, Temel UDI-DI tahsis kuruluşlarının tahsis edebileceği Temel UDI-DI kod değeri en fazla 25 karakterden oluşur.

11) Tahsis kuruluşları tarafından belirlenen algoritmaya dayanarak bir kontrol basamağı/karakteri *Temel UDI-DI*’nin bir parçası olmalıdır. Bu algoritma, tahsis kuruluşları tarafından Komisyon'a ve imalatçılara sağlanır.

(6) “*Ürün Görselleri*” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

a) *Ürün Görselleri*:

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alana cihazı açık olarak gösteren ilgili cihaza ait fotoğraf/fotoğraflar ve/veya teknik çizim/çizimler görsel olarak yüklenir.

3) Bu alan sadece ilgili cihaza ait fotoğraf/fotoğraflar ve/veya teknik çizim/çizimler görsel olarak yüklenir. Başka cihazlara ait görseller (benzer cihazlara ait olsa bile) kesinlikle bu alana yüklenmez.

4) Ürün görseli olarak katalogun kendisi veya cihazın anlaşılmasını güçleştiren birden fazla cihaz içeren görsel yüklenmez.

5) Ürün görseli olarak sadece cihazın paketi/ambalajı yüklenmez. Cihazın fotoğrafı ya da teknik çizimini net olarak gösteren görsellerin de paket/ambalaj görselleriyle birlikte bu alana yüklenmesi gerekir. Eğer cihaz paketi/ambalajı üzerinde cihazın kendi görseli var ise bu paket/ambalaj görseli bu alana yüklenebilir.

6) Cihaz paketi/ambalajı açıldığında cihazın sterilitesi ve güvenilirliği gibi özellikleri bozuluyor ise ve/veya cihaz sıvı formunda ise bu alana sadece paket/ambalaj görseli yüklenebilir.

7) Bu alana en fazla 10 (on) adet ürün görseli yüklenebilir.

8) Ürün görseli bu alana, ÜTS’de belirtilen maksimum dosya boyutunu geçmeyecek şekilde, *jpeg, jpg, pdf* veya *png* dosya uzantısı olarak yüklenir. Net olmayan ve okunamayan görsellerin yüklenmesi durumunda başvuru olumsuz sonuçlanır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	83/316

9) Görsel uzantı adlarının cihazı ve görseli açıklayıcı olarak adlandırılması gerekir. (Örneğin, *DışKutu.png*, *iç\_kutu.jpeg*, *ürün-görseli.pdf*,...). Özellikle, görsel adlarında “*WhatsApp*” gibi ticari uzantılar ve ifadeler yer almaz. (Örneğin, *whatsapp123abcde.jpg*, ...).

10) Cihaz tek başına bir yazılım ise görsel olarak yazılım ara yüzünden ekran görüntüsü ve yazılım kimliği bu alana yüklenebilir.

11) Bu maddenin yedinci fıkrasının (cc) bendinde bahsedilen alan “*Evet*” olarak seçildiyse, ürün görsellerinin bu alana bu maddenin yedinci fıkrasının (çç) bent hükümlerine göre yüklenmesi gerekir.

(7) “*Özellikler*” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

a) *Orijinal Etiket Türkçe mi?*:

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) *Yerli imalatçıya ait cihaz bildirimlerinde*; “*Orijinal Etiket Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, ilgili cihazın *güncel ve orijinal Türkçe piyasaya arz etiketi ve gerekiyorsa iç/dış satış ambalajı* bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alana yüklenir.

3) *Yabancı imalatçıya ait cihaz başvurularında* ise; orijinal etiket, imalatçısı tarafından Türkçe olarak *hazırlanmadıysa*, “*Orijinal Etiket Türkçe mi?*” seçeneği “*Hayır*” olarak seçilerek, ilgili cihazın *güncel ve orijinal piyasaya arz etiketi ve gerekiyorsa iç/dış satış ambalajı*; ya da, orijinal etiket imalatçısı tarafından *Türkçe olarak veya Türkçe dahil çoklu dilde* olarak *hazırlandıysa*, ilgili cihazın *güncel ve orijinal Türkçe piyasaya arz etiketi ve gerekiyorsa iç/dış satış ambalajı* bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alana yüklenir.

4) Bu alanın “*Hayır*” olarak seçilmesi durumunda, cihazın güncel ve orijinal piyasaya arz etiketi ve gerekiyorsa iç/dış satış ambalajı bu fıkranın (b) bendine bahsedilen alana yükleneceğinden dolayı, ÜTS’ye girilen cihaz bilgileri ışığında ÜTS tarafından otomatik olarak bu fıkranın (c) bendinde bahsedilen “*Türkçe Etiket*” şablonu oluşturulur. Bu durumda, firmalar ayrıca Türkçe etiket yüklemeyiz. Bu nedenle cihaza ait bilgilerin ÜTS’ye doğru bir şekilde girilmesi önem arz eder. Bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen “*Orijinal Etiket ve Satış Ambalajı*” alanına yüklenen etiket ve varsa iç/dış ambalaj içeriğindeki bilgilerle ÜTS’de yer alan bilgiler birbiriyle uyumlu olmalıdır. Bu şablon, orijinal etiket yerine geçmez.

b) *Orijinal Etiket ve Satış Ambalajı*:

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) ÜTS’de bu madde kapsamında yapılan bildirim sonrasında bu Kılavuzun 40 ıncı maddesine göre gerçekleştirilen cihaz kayıt başvurusunun değerlendirme işlemlerinde, MDR’nin “*Ek I Genel Güvenlilik ve Performans Gereklilikleri III. bölümünde*” yer alan ve etikette (ve/veya satış ambalajında) yer alması istenen ve ÜTS’de cihaz kaydı incelemesinde değerlendirmeye alınan ortak bilgiler genel olarak aşağıdaki gibidir:

- Cihazın ürün adı veya ticari adı,
- Bir kullanıcının cihazı tanınması için kesinlikle gerekli olan detaylar, ambalajın içeriği ve kullanıcı için net olmaması halinde cihazın kullanım amacı,
- İmalatçının adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve kayıtlı işyeri adresi,
- İmalatçı AB ve Türkiye dışında yerleşik ise AB yetkili temsilcisinin adı ve kayıtlı işyeri adresi,
- İthal tıbbi cihazlar için, kullanma kılavuzu veya satış ambalajında yer almıyor ise ithalatçının adı veya ticari adı ve kayıtlı işyeri adresi,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	84/316

- e. Cihaz insan kanı veya plazması türevi dâhil olmak üzere bir tıbbi madde içeriyorsa, insan kanı veya plazması türevi dâhil olmak üzere bir tıbbi madde içerdiğine veya ihtiva ettiğine dair bir gösterge,
- f. Cihaz insan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevlerini içeriyorsa, insan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevlerini içerdiğine veya ihtiva ettiğine dair bir gösterge,
- g. Cihaz 14/1/2021 tarihli ve 31364 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan *Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik*’te belirtildiği şekilde hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevlerini içeriyorsa, hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevlerini içerdiğine veya ihtiva ettiğine dair bir gösterge,
- ğ. Cihaz CMR ve/veya endokrin bozucu maddeler içeriyorsa ve bu cihazların parçalarının veya bu cihazlarda kullanılan materyallerin söz konusu CMR ve/veya endokrin bozucu maddeleri ağırlıkça (w/w) %0,1’in üzerinde bir konsantrasyonda içermesi durumunda, bu tür maddelerin mevcut olduğunu gösterdiğine dair bilgiler ve bu maddelerin listesi (detaylı bilgi için MDR’nin Ek I’inin 10.4.5 bölümü incelenmelidir),
- h. UDI taşıyıcısı (*MDR’nin 111 inci maddesinin birinci fıkrası (c) bendinde belirtilen yürürlük tarihleri göz önünde bulundurulacaktır*),
  1. İlgili olduğu durumda, cihazı güvenli bir şekilde kullanmaya veya implante etmeye yönelik süre sınırıyla ilgili, asgari yıl ve ay şeklinde ifade edilen açık bir gösterge (Cihazın raf ömrü varsa, ay ve yıl olarak son kullanma tarihi ya da doğrudan raf ömrü),
  - i. Cihazın güvenli bir şekilde hangi tarihe kadar kullanılabilmesine dair hiçbir göstergenin bulunmaması (cihazın raf ömrünün bulunmaması) durumunda, imalat tarihi. (Bu imalat tarihi, tarihin açıkça belirlenebilir olması şartıyla, lot numarasının veya seri numarasının bir parçası olarak dâhil edilebilir),
  - j. Cihaza ait, varsa, spesifik (özel) depolama ve/veya kullanım koşulları,
  - k. Cihaz steril olarak paketleniyse, cihazın steril durumuna ve sterilizasyon yöntemine dair gösterge,
    1. Cihaz tek kullanımlık ise cihazın tek kullanımlık olduğuna dair gösterge,
  - m. Cihaz kullanıcısının ve diğer kişilerin dikkatini hemen çekmesi gereken uyarılar veya alınacak önlemler. (etiket veya satış ambalajında kullanma kılavuzuna yönlendirme bulunuyorsa ve bu bilgiler kullanma kılavuzunda detaylı olarak açıklanıyorsa, hedeflenen kullanıcılar dikkate alınarak bu bilgiler asgari düzeyde tutulabilir),
  - n. CE işareti ve cihazın uygunluk değerlendirme prosedürüne bir onaylanmış kuruluş dahil olmuş ise ilgili onaylanmış kuruluşa ait dört haneli onaylanmış kuruluş numarası,
  - o. Cihazın bir tıbbi cihaz olduğuna dair gösterge,
  - ö. Cihaza özgü olarak MDR’ye göre etikette yer alması istenilen diğer bilgiler.

3) Bazı durumlarda, etikette bulunması gereken bazı bilgiler, etiket boyutu gibi bazı teknik nedenlerden dolayı ya da imalatçının tercihi doğrultusunda, iç ve/veya dış satış ambalajına yerleştirilebilir. Bu kapsamda, orijinal etikette MDR’de belirtilen ve etikette yer alması gereken bilgilerin *tamamı yer almıyorsa*, cihazın iç/dış satış ambalajının da bu alana

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	85/316

yüklenmesi gerekir. Söz konusu bilgiler hangi ambalaj seviyesinde/seviyelerinde bulunuyorsa (iç ve/veya dış ambalaj), o seviyedeki satış ambalajı/ambalajları da bu alana yüklenir.

4) Cihazın güvenli kullanımını sağlamak için gereken bilgiler, tıbbi cihazın üzerinde ve/veya her bir parçasının ambalajı üzerinde veya gerektiğinde ticari ambalaj (iç/dış ambalaj) üzerinde de bulunmalıdır.

5) Bu bendin yukarıda bahsedilen hükümlerine halel getirmeksizin, *sadece “kontakt lens” gibi optik ürünler için; “UDI-DI Numarası”, “Versiyon/Model”, “Referans/Katalog Numarası”, “Ürün Adı” ve/veya ‘dioptri’ gibi ürüne ait diğer spesifik bilgilerin ya da etikette bulunması gereken ama etiket şablonunda bulunmayan diğer bilgileri* bu maddenin ikinci fıkrasının (1) bendinde bahsedilen alana girmeleri ve/veya bu bilgilerin tamamının ilgili cihazlarla ilişkilendirilen ve bu Kılavuzun 11 inci maddesinde bahsedilen uygunluk beyanında bulunması ya da bu fıkrada bahsedilen alana yüklenen etiketin altına eklenmesi şartıyla, bu alana piyasaya arz etiketi ve satış ambalajı yerine imalatçı tarafından hazırlanmış olan resmi piyasaya arz etiketi ve satış ambalajı şablonu yüklenebilir.

**c) Türkçe Etiket:**

1) Bu alan, bu Kılavuzun 40 ıncı maddesi kapsamında cihaz kayıt/güncelleme başvurusu yapıldıktan sonra, ÜTS tarafından ÜTS kayıt ekranında otomatik olarak oluşturulur.

2) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen “*Orijinal Etiket Türkçe mi?*” alanı “*Hayır*” olarak seçilmesi durumunda, söz konusu cihaza ait etiket bilgileri ÜTS’ye girilen bilgiler vasıtasıyla otomatik olarak işlenerek, bu alan oluşturulur. Böylelikle, firmalar ayrıca Türkçe etiket yüklemeyebilir. Bu nedenle ürüne ait bilgilerin ÜTS’ye doğru bir şekilde girilmesi önem arz eder. Bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen “*Orijinal Etiket ve Satış Ambalajı*” alanına yüklenen etiket ve varsa iç/dış ambalaj içeriğindeki bilgilerle ÜTS’ye girilen bilgiler birbiriyle uyumlu olmalıdır.

3) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alanın “*Evet*” olarak seçilmesi durumunda ise bu alan ÜTS ekranında ortaya çıkmaz ve ÜTS tarafından otomatik olarak oluşturulmaz.

4) Bu alanda oluşturulan şablon, orijinal etiket yerine geçmez.

**ç) MRG Güvenlik Bilgisi:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Cihaz etiketinde/ambalajında ve kullanma kılavuzunda MR güvenliği hakkında gösterilen uyarıya ve bilgilere bağlı olarak, bu alanda “*MR Güvenli*”, “*MR Koşullu*”, “*MR Güvenli Değil*” veya “*Bilgi Bulunmuyor*” seçeneklerinden biri seçilir.

3) Cihazın kullanma kılavuzu ve etiketinde, cihazın MR güvenliğine ait herhangi bir bilgi bulunmuyorsa, ÜTS’de bu alan “*Bilgi Bulunmuyor*” olarak seçilir.

4) MR Güvenlik Bilgisi bulunan cihazlarda, bu bilginin ÜTS’de ve kullanma kılavuzunda bulunması zorunludur.

5) MR Güvenlik Bilgisi bulunan cihazlarda, bu bilginin orijinal etikette de bulunması istenir ama orijinal etiket veya ambalajda cihazın kullanma kılavuzuna yönlendirme bulunuyorsa ve bu bilgi kullanma kılavuzunda detaylı olarak açıklanıyorsa, bu bilgi etikette/ambalajda asgari düzeyde tutulabilir veya etikette/ambalajda bu bilginin bulunma zorunluluğu aranmaz.

6) Bu Kılavuzun 17 nci maddesinde bahsedilen ve ÜTS’ye kullanma kılavuzu yükleme zorunluluğu bulunmayıp MDR’ye göre *Sınıf-I (Sınıf-I Diğer, Sınıf-Im, Sınıf-Is ve Sınıf-Ir)* veya *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılan cihazlar için, ÜTS’de cihaza ait kullanma kılavuzunun yüklenmemesi ve ilgili cihazla ilişkilendirilmemesi durumunda ve cihazın orijinal

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	86/316

etiketinde/ambalajında kullanma kılavuzuna yönlendirme bulunmaması durumunda, varsa bu bilginin etikette/ambalajda bulunması zorunludur.

7) Eğer cihaz “MR Koşullu” ise kullanma kılavuzunda bu koşul ile ilgili detaylı açıklama yer almalıdır.

**d) Lateks içeriyor mu?:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) ÜTS’de bu alan, cihaz ya da cihaz bileşenleri lateks içeriyorsa “Evet” olarak, lateks içermiyorsa “Hayır” olarak seçilir.

3) Cihaz ya da cihaz bileşenleri lateks içeriyorsa, cihazın etiket ve/veya satış ambalajında ve kullanma kılavuzunda bununla ilgili uyarı bulunması zorunludur. Cihazın kullanma kılavuzunda bu bilgi ile ilgili daha detaylı açıklama varsa, bu bilgi etikette/ambalajda asgari düzeyde tutulabilir.

4) Cihazın ürün adında ve/veya AB Sertifikası, AB Uygunluk Beyanı ile cihaza ait diğer belgelerin en az birinde lateks ifadesi/bilgisi bulunuyorsa (örneğin, “Lateks Muayene Eldiveni”), piyasaya arz etiketi ve/veya satış ambalajı ve kullanım kılavuzunda da lateks ile ilgili bilgi/ifade yer alır.

**e) Ftalat/DEHP içeriyor mu?:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) ÜTS’de bu alan, cihaz ya da cihaz bileşenleri Ftalat/DEHP içeriyorsa “Evet” olarak, içermiyorsa “Hayır” olarak seçilir.

3) Cihaz ya da cihaz bileşenleri Ftalat/DEHP içeriyorsa, cihazın etiket ve/veya satış ambalajında ve kullanma kılavuzunda bununla ilgili uyarı bulunması zorunludur. Cihazın kullanma kılavuzunda bu bilgi ile ilgili daha detaylı açıklama varsa, bu bilgi etikette/ambalajda asgari düzeyde tutulabilir.

**f) İyonize radyasyon içerir mi?:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Cihaz ya da cihaz bileşenleri iyonize radyasyon yayıyor veya üretiyorsa ÜTS’de bu alan “Evet” olarak, iyonize edici radyasyon yaymıyorsa “Hayır” olarak seçilir.

3) İyonize edici radyasyon yayan cihazlarda, bu bilginin kullanma kılavuzunda bulunması ve ÜTS’de bu alanın “Evet” olarak seçilmesi zorunludur.

4) İyonize edici radyasyon yayan cihazlarda, bu bilginin orijinal etikette de bulunması istenir ama orijinal etiket veya ambalajda cihazın kullanma kılavuzuna yönlendirme bulunuyorsa ve bu bilgi kullanma kılavuzunda detaylı olarak açıklanıyorsa, iyonize edici radyasyon bilgisi etikette/ambalajda asgari düzeyde tutulabilir veya (profesyonel kullanım amaçlı ise) etikette/ambalajda bu bilginin bulunma zorunluluğu aranmaz.

**g) Nanomateryal içerir mi?:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) ÜTS’de bu alan, cihaz ya da cihaz bileşenleri nanomateryal içeriyorsa “Evet” olarak, nanomateryal içermiyorsa “Hayır” olarak seçilir.

3) Nanomateryal içeren cihazlarda, bu bilginin kullanma kılavuzunda bulunması ve ÜTS’de bu alanın “Evet” olarak seçilmesi zorunludur.

4) Nanomateryal içeren cihazlarda, bu bilginin orijinal etikette de bulunması istenir ama orijinal etiket veya ambalajda cihazın kullanma kılavuzuna yönlendirme bulunuyorsa ve bu bilgi kullanma kılavuzunda detaylı olarak açıklanıyorsa, nanomateryal bilgisi etikette/ambalajda asgari düzeyde tutulabilir veya (profesyonel kullanım amaçlı ise) etikette/ambalajda bu bilginin bulunma zorunluluğu aranmaz.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	87/316

**ğ) Nanomateryal Türü:**

1) Bu alan, bu fıkranın (g) bendinde bahsedilen alan “Evet” olarak seçildiyse, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu fıkranın (g) bendinde bahsedilen alan “Evet” olarak seçildiyse, ÜTS’de bu alan ortaya çıkar.

3) Bu alanda, “Partikül”, “Agregat”, “Aglomerat” ve “Bilinmiyor” seçeneklerinden uygun olanı seçilir.

**h) Vücuda implante edilebilir mi?:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaz vücuda implante edilebilir cihaz ise “Evet”, vücuda implante edilebilir cihaz değil ise “Hayır” olarak seçilir.

3) Bu alan “Evet” olarak seçildiğinde, ÜTS tarafından otomatik olarak, bu fıkranın (i) ve (i) bentlerinde bahsedilen alanlar “Evet”, (j) bendinde bahsedilen alan “1”, (n) ve (ö) bentlerinde bahsedilen alanlar ise “Hayır” olarak seçilir. Bu durum söz konusu olduğunda, ilgili alanlar üzerinde değişiklik yapılamaz.

**ı) Tek kullanımlık mı?:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaz tek kullanımlık cihaz ise “Evet”, tek kullanımlık cihaz değil ise “Hayır” olarak seçilir.

3) İlgili cihaz tek kullanımlık cihaz ise bu bilginin hem etiket ve/veya satış ambalajında, hem de kullanma kılavuzunda bulunması zorunludur. Bununla birlikte, bu alanın da “Evet” olarak seçilmesi zorunludur.

4) Bu alan “Evet” olarak seçilirse, ÜTS tarafından otomatik olarak, bu fıkranın (i) bendinde bahsedilen alan “Evet”, (j) bendinde bahsedilen alan “1” ve (n) ile (ö) bentlerinde bahsedilen alanlar ise “Hayır” olarak seçilir. Bu durum söz konusu olduğunda, ilgili alanlar üzerinde değişiklik yapılamaz.

**ı) Sınırlı kullanım sayısı var mı?:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihazın sınırlı kullanım sayısı var ise “Evet”, sınırlı kullanım sayısı yok ise “Hayır” olarak seçilir.

3) Bu alan “Evet” olarak seçilirse, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (j) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar ve bu alana etikette ve kullanma kılavuzunda belirtilen cihaza ait sınırlı kullanım sayısı girilir.

4) Bu alan “Hayır” olarak seçilirse, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (k) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, bu fıkranın (k) bendinde bahsedilen alanda seçim yapılması zorunludur.

**j) Sınırlı Kullanım Sayısı:**

1) Bu alan, bu fıkranın (i) bendi “Evet” olarak seçildiğinde, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) ÜTS’de bu alana cihazın sınırlı kullanım sayısı girilir.

3) Bu fıkranın (h) ve/veya (i) bentleri “Evet” olarak seçildiğinde, bu alana ÜTS tarafından otomatik olarak “1” değeri girilir. Bu durum söz konusu olduğunda, bu alan üzerinde değişiklik yapılamaz. (Vücuda implante edilebilir ve/veya tek kullanımlık cihazların sınırlı kullanım sayısı 1’dir.)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	88/316

4) Sınırlı kullanım sayısı olan cihazlarda, bu bilginin hem orijinal etiket ve/veya satış ambalajında hem de kullanma kılavuzunda bulunması ve ÜTS’de bu alana sınırlı kullanım sayısının girilmesi zorunludur.

**k) Tek bir hastaya mı kullanılabilir?:**

1) Bu alan, bu fıkranın (i) ve (i) bendi “Hayır” olarak seçildiğinde, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaz tek bir hastada birden çok kez kullanılabilen (tek hasta çoklu kullanım) bir cihaz ise “Evet”, tek bir hastada birden çok kullanılması amaçlanmayan bir cihaz ise “Hayır” olarak seçilir.

3) Bu fıkranın (i) bendinde bahsedilen “Tek Kullanımlık” bilgisi ile bu bentte bahsedilen “Tek Bir Hastaya Kullanılabilirlik” bilgileri birbirinden farklı bilgilerdir. Sadece tek kullanımlık olmayan cihazlar için bu alanda seçim yapılır. Bu fıkranın (i) bendinde bahsedilen alan “Evet” olarak seçilmesi durumunda (yani cihaz tek kullanımlık ise), bu bentte bahsedilen alan ÜTS kayıt ekranında ortaya çıkmaz.

4) Bu bilginin orijinal etiket veya satış ambalajında da bulunması istenir ama orijinal etiket veya ambalajda cihazın kullanma kılavuzuna yönlendirme bulunuyorsa ve bu bilgi kullanma kılavuzunda detaylı olarak açıklanıyorsa, bu bilginin bulunma zorunluluğu aranmaz.

**l) Raf ömrü var mı?:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihazın raf ömrü var ise “Evet”, raf ömrü yok ise “Hayır” olarak seçilir.

3) Bu alan “Evet” olarak seçilirse, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (m) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar ve bu alana etikette ve (içeriğinde yer alıyorsa) kullanma kılavuzunda belirtilen cihaza ait raf ömrü girilir.

**m) Raf Ömrü:**

1) Bu alan, bu fıkranın (l) bendi “Evet” olarak seçildiğinde, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alana cihaza ait raf ömrü, “Gün”, “Ay” veya “Yıl” olarak girilir.

3) Raf ömrü bilgisi etikette doğrudan yer almayabilir. Bu bilgi etikette son kullanma tarihi ve imalat tarihi ile birlikte dolaylı olarak gösterilebilir. Ayrıca, UDI taşıyıcısı olan etiketlerde son kullanma tarihi yer alıyorsa, son kullanma tarihi UDI-PI’nin bir parçası olur. Etiket üzerinde ayrıca bir imalat tarihi bulunuyorsa, UDI-PI’ya dâhil edilmesine gerek yoktur.

4) Eğer cihazın raf ömrü varsa, orijinal etikette veya satış ambalajında ve/veya UDI taşıyıcısında son kullanma tarihi bilgisi yer alır. Bir başka deyişle, raf ömrü olan cihazların orijinal etiketinde veya satış ambalajında ve/veya UDI taşıyıcısında son kullanma tarihi bulunması zorunludur. Etiket veya satış ambalajında ve/veya UDI taşıyıcısında son kullanma tarihine ilişkin bilgi varsa sistemde raf ömrü alanı bu yönde doldurulur.

5) Raf ömrü olan cihazlarda, bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alana yüklenen orijinal piyasaya arz etiketi ve/veya satış ambalajındaki son kullanma tarihi ve/veya raf ömrü bilgileri ile bu maddenin altıncı fıkrasının (a) bendinde bahsedilen alana yüklenen ürün görsellerindeki etiket ve/veya satış ambalajı örneklerindeki raf ömrü bilgilerinin uyumlu olması ve/veya birbirini tamamlaması gerekir.

6) Raf ömrü bilgisi kullanma kılavuzunun içeriğinde bulunuyorsa, bu bilginin bu alana girilmesi ve orijinal etiket veya satış ambalajındaki raf ömrü bilgisi ile uyumlu olması zorunludur. Buna karşılık, raf ömrü bilgisinin kullanma kılavuzunda bulunma zorunluluğu olmadığından, etikete veya satış ambalajında yer alan ve bu alana girilmiş olan raf ömrü bilgisi kullanma kılavuzunda aranmaz.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	89/316

**n) Kalibrasyona tabi mi?:**

- 1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.
- 2) Bu alan; ilgili cihaza test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri uygulanması gerekiyor ise “*Evet*”, test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri uygulanması gerekmiyor ise “*Hayır*” olarak seçilir.
- 3) Bu alan “*Evet*” olarak seçilirse, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (o) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar ve bu alana kullanma kılavuzunda belirtilen cihaza ait kalibrasyon periyodu girilir.

**o) Kalibrasyon Periyodu (ay):**

- 1) Bu alan, bu fıkranın (n) bendi “*Evet*” olarak seçildiğinde, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.
- 2) Bu alana cihazın kullanma kılavuzunda belirtilen kalibrasyon periyodu, “Ay” olarak girilir.
- 3) Bir cihazın kalibrasyon periyodu imalatçı tarafından belirlendiyse, bu bilginin kullanma kılavuzunda bulunması ve bu alana girilmesi zorunludur.
- 4) Bir cihazın kalibrasyon periyodu imalatçı tarafından spesifik olarak belirlenmediyse ve kılavuzda belirtilmediyse, bu alana 12 değeri (12 ‘Ay’) girilir.
- 5) Kalibrasyon periyodu bilgisi etiket veya satış ambalajında aranmaz.

**ö) Bakıma tabi mi?:**

- 1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.
- 2) Bu alan; ilgili cihaza belirli periyotlarda bakım uygulanması gerekiyor ise “*Evet*”, belirli periyotlarda bakım uygulanması gerekmiyor ise “*Hayır*” olarak seçilir.
- 3) Bu alan “*Evet*” olarak seçilirse, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (p) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar ve bu alana kullanma kılavuzunda belirtilen cihaza ait bakım periyodu girilir.

**p) Bakım Periyodu (ay):**

- 1) Bu alan, bu fıkranın (ö) bendi “*Evet*” olarak seçildiğinde, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.
- 2) Bu alana cihazın kullanma kılavuzunda belirtilen bakım periyodu, “Ay” olarak girilir.
- 3) Bir cihazın bakım periyodu varsa, bu bilginin kullanma kılavuzunda bulunması zorunludur. Bakım periyotlarında hangi parametrelerin kontrol edildiğinin ve hangi parçaların (örneğin; defibrilatör bataryası, bakım kiti, oringler,...vb.) değiştirilmesinin zorunlu olduğunun kullanma kılavuzunda belirtilmesi gerekmektedir.
- 4) Bakım periyodu bilgisi etiket veya satış ambalajında aranmaz.

**r) Steril paketlenmiş mi?:**

- 1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.
- 2) Bu alan, ilgili cihaz steril olarak paketlenerek piyasaya arz ediliyorsa “*Evet*”, steril olarak paketlenmiyor ise “*Hayır*” olarak seçilir.
- 3) Bu alan “*Evet*” olarak seçilirse, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (s) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, (s) bendinde bahsedilen alanda seçim yapılması zorunludur.
- 4) Eğer cihaz steril olarak paketlenmiş ise bu bilginin etikette ve/veya satış ambalajında ve kullanma kılavuzunda bulunması ve bu alanın “*Evet*” olarak seçilmesi zorunludur.

**s) Sterilizasyon Metodu (Paketlemede Kullanılan):**

- 1) Bu alan, bu fıkranın (r) bendi “*Evet*” olarak seçildiğinde, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	90/316

2) Bu alanda ortaya çıkan listeden cihazın paketlenmesinde kullanılan sterilizasyon metodu ya da metotları seçilir.

3) Bu alanda birden fazla sterilizasyon yöntemi (metodu) seçilebilir. Bu nedenle paketlenmede kullanılan sterilizasyon metotlarının tamamının listeden seçilmesi zorunludur.

4) Bu alandaki listede halihazırda “Aseptik”, “Etilen oksit”, “Hidrojen peroksit”, “Klor dioksit”, “Kuru ısı”, “Mikroalg radyasyon”, “Nemli ısı veya buhar”, “Ozon”, “Perasetik asit”, “Radyasyon”, “Ses dalgaları”, “Sıvı Kimyasal Sterilantlar”, “Ultraviyole ışık” ve “Yüksek yoğunluklu ışık” birer sterilizasyon metodu olarak listelenmiştir. Seçilmesi gereken sterilizasyon metodu bu listede yer almıyorsa, ÜTS’deki “Talep Bildir” ekranında “Tıbbi Cihaz Belge Ve Ürün Kayıt İşlemleri” alanı kullanılarak, söz konusu sterilizasyon metodunun eklenmesi hususunda, talep oluşturulabilir. Talebin ekine söz konusu sterilizasyon metodu ile ilgili detaylı bilgiler ve referans dokümanlar yüklenmelidir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili sterilizasyon metodu seçenek olarak eklenir.

5) Cihaza ait paketlenmede kullanılan sterilizasyon metodunun (birden fazla metot varsa sterilizasyon metotlarının tamamının) hem etiket ve/veya satış ambalajında hem de kullanma kılavuzunda belirtilmesi zorunludur.

ş) *Kullanım Öncesinde Sterilizasyon Gerekli mi?:*

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihazın kullanım öncesinde steril edilmesi gerekiyorsa “Evet”, kullanım öncesinde steril edilmesi gerekmiyor ise “Hayır” olarak seçilir.

3) Bu alan “Evet” olarak seçilirse, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (t) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, (t) bendinde bahsedilen alanda seçim yapılması zorunludur.

4) Eğer cihazın kullanım öncesinde steril edilmesi gerekiyor ise bu bilginin kullanma kılavuzunda bulunması ve bu alanın “Evet” olarak seçilmesi zorunludur. Bu bilginin etiket ve/veya satış ambalajında bulunma zorunluluğu yoktur.

t) *Sterilizasyon Metodu (Kullanım Öncesi):*

1) Bu alan, bu fıkranın (ş) bendi “Evet” olarak seçildiğinde, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alanda ortaya çıkan listeden ilgili cihazın kullanımı öncesinde uygulanan sterilizasyon metodu ya da metotları seçilir.

3) Bu alanda birden fazla sterilizasyon metodu seçilebilir. Bu nedenle kullanım öncesi uygulanan sterilizasyon metotlarının tamamının listeden seçilmesi zorunludur.

4) Bu alandaki listede halihazırda “Aseptik”, “Etilen oksit”, “Hidrojen peroksit”, “Klor dioksit”, “Kuru ısı”, “Mikroalg radyasyon”, “Nemli ısı veya buhar”, “Ozon”, “Perasetik asit”, “Radyasyon”, “Ses dalgaları”, “Sıvı Kimyasal Sterilantlar”, “Ultraviyole ışık” ve “Yüksek yoğunluklu ışık” birer sterilizasyon metodu olarak listelenmiştir. Seçilmesi gereken sterilizasyon metodu bu listede yer almıyorsa, ÜTS’deki “Talep Bildir” ekranında “Tıbbi Cihaz Belge Ve Ürün Kayıt İşlemleri” alanı kullanılarak, söz konusu sterilizasyon metodunun eklenmesi hususunda, talep oluşturulabilir. Talebin ekine söz konusu sterilizasyon metodu ile ilgili detaylı bilgiler ve referans dokümanlar yüklenmelidir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili sterilizasyon metodu seçenek olarak eklenir.

5) Cihazı kullanım öncesinde uygulanan sterilizasyon metodu (birden fazla metot varsa sterilizasyon metotlarının tamamı) ile ilgili detaylı bilgilerin kullanma kılavuzunda bulunması zorunludur.

u) *Tıbbi ürün olarak kabul edilen bir madde ihtiva ediyor mu?:*

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	91/316

- 1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.
- 2) Bu alan, ilgili cihaz bir veya birden fazla beşeri tıbbi ürün ihtiva ediyorsa “*Evet*”, herhangi bir beşeri tıbbi ürün ihtiva etmiyorsa “*Hayır*” olarak seçilir.
- 3) Eğer cihaz beşeri tıbbi ürün ihtiva ediyorsa bu bilginin etikette ve/veya satış ambalajında ve kullanma kılavuzunda bulunması ve bu alanın “*Evet*” olarak seçilmesi zorunludur.
- 4) Eğer cihaz, ayrı olarak kullanıldığı takdirde tıbbi ürün olarak kabul edilen bir madde ihtiva ediyorsa, bu maddenin adının etiket ve/veya satış ambalajı ve kullanma kılavuzunda yer alması gerekir.
- 5) Eğer cihaz beşeri tıbbi ürün ihtiva ediyorsa, bu cihaz MDR Ek VIII ile bu Kılavuzun 56 ncı maddesinin altıncı fıkrasının (a) bendinde bahsedilen sınıflandırma kuralına göre bir *Sınıf-III* tıbbi cihazdır ve bu cihazın uygunluk değerlendirmesi olarak MDR’nin 52 nci maddesi ile bu Kılavuzun 61 inci maddesinde bahsedilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinden *Sınıf-III* risk sınıfına göre uygun olanı onaylanmış kuruluş tarafından yürütülür.
  - ü) *İnsan kanı veya plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün ihtiva ediyor mu?:*
    - 1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.
    - 2) Bu alan, ilgili cihaz insan kanı veya plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün ihtiva ediyorsa “*Evet*”, insan kanı veya plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün ihtiva etmiyorsa “*Hayır*” olarak seçilir.
    - 3) Eğer cihaz, insan kanı veya plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün ihtiva ediyorsa bu bilginin etikette ve/veya satış ambalajında ve kullanma kılavuzunda bulunması ve bu alanın “*Evet*” olarak seçilmesi zorunludur.
    - 4) Eğer cihaz, ayrı olarak kullanıldığında insan kanından veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir madde ihtiva ediyorsa, bu maddenin adının etiket ve/veya satış ambalajı ve kullanma kılavuzunda yer alması gerekir.
    - 5) Eğer cihaz insan kanı veya plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün ihtiva ediyorsa, bu cihaz MDR Ek VIII ile bu Kılavuzun 56 ncı maddesinin altıncı fıkrasının (a) bendinde bahsedilen sınıflandırma kuralına göre bir *Sınıf-III* tıbbi cihazdır ve bu cihazın uygunluk değerlendirmesi olarak MDR’nin 52 nci maddesi ile bu Kılavuzun 61 inci maddesinde bahsedilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinden *Sınıf-III* risk sınıfına göre uygun olanı onaylanmış kuruluş tarafından yürütülür.
      - v) *İnsan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyor mu?:*
        - 1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.
        - 2) Bu alan, ilgili cihaz insan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyorsa “*Evet*”, insan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva etmiyorsa “*Hayır*” olarak seçilir.
        - 3) Eğer cihaz, insan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyorsa bu bilginin etikette ve/veya satış ambalajında ve kullanma kılavuzunda bulunması ve bu alanın “*Evet*” olarak seçilmesi zorunludur.
        - 4) Eğer cihaz insan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyorsa, bu cihaz MDR Ek VIII ile bu Kılavuzun 56 ncı maddesinin altıncı fıkrasının (d) bendinde bahsedilen sınıflandırma kuralına göre bir *Sınıf-III* tıbbi cihazdır ve bu cihazın uygunluk değerlendirmesi olarak MDR’nin 52 nci maddesi ile bu Kılavuzun 61 inci maddesinde bahsedilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinden *Sınıf-III* risk sınıfına göre uygun olanı onaylanmış kuruluş tarafından yürütülür.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	92/316

y) (AB) 722/2012'ye göre, Hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyor mu?:

1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaz (AB) 722/2012 Sayılı Tüzük ve 14/1/2021 tarihli ve 31364 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan *Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelikte* atıfta bulunduğu şekilde, hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyorsa “Evet”, hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva etmiyorsa “Hayır” olarak seçilir.

3) Eğer cihaz, hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyorsa bu bilginin etikette ve/veya satış ambalajında ve kullanma kılavuzunda bulunması ve bu alanın “Evet” olarak seçilmesi zorunludur.

4) Eğer cihaz hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyorsa, yalnızca sağlam deriye temas etmesi amaçlanan cihazlar hariç olmak üzere bu cihaz MDR Ek VIII ile bu Kılavuzun 56 ncı maddesinin altıncı fıkrasının (d) bendinde bahsedilen sınıflandırma kuralına göre bir *Sınıf-III* tıbbi cihazdır ve bu cihazın uygunluk değerlendirmesi olarak MDR'nin 52 nci maddesi ile bu Kılavuzun 61 inci maddesinde bahsedilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinden *Sınıf-III* risk sınıfına göre uygun olanı onaylanmış kuruluş tarafından yürütülür.

z) *Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Ek-3 Kapsamında mı?*:

1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaz 15/5/2014 tarihli ve 29001 Sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan *Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği*'nin Ek-3'ü kapsamında olan ürünlerden ise “Evet”, ilgili Yönetmeliğin Ek-3 kapsamında olan ürünlerden değil ise “Hayır” olarak seçilir.

3) *Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği*'nin Ek-3'ünde satış merkezleri haricinde satışı yapılabilecek cihazların listesi yer almaktadır. 26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan *Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik* ile birlikte, güncel Ek-3 listesinde aşağıdaki ürünler bulunur:

- a. Hassasiyet giderme amaçlı diş macunu,
- b. Bireysel kullanıma yönelik diş protez bakım ürünleri,
- c. Kondom,
- ç. Hasta altı bezi,
- d. İnkontinans bakım ürünleri (inkontinans pedi, mesane pedi, ördek, sürgü ve benzeri),
- e. Sıcak/soğuk kompres (non invaziv),
- f. Yara bandı, flaster,
- g. Pamuk,
- ğ. Ağız çalkalama suyu,
- h. Nefes açıcı burun bantları,
- ı. Cerrahi maske,
- i. Veziküller için kendinden yapışkanlı bası önleyici bant,
- j. Nasır ve su toplamayı giderme amaçlı parmak ayırıcı,
- k. Steril olmayan tek kullanımlık eldiven,
- l. Pediatrik burun puvarı,
- m. İlgili mevzuatı kapsamında satış yerleri kısıtlanmış olanlar ile münhasıran sağlık profesyonellerinin kullanımına yönelik imal edilenler istisna olmak üzere

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	93/316

MDR'nin Ek XVI'sının 1 inci maddesinin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan "Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarının Listesi" kapsamında yer alan ürünler.

**aa) Ekstra Bilgi Linki:**

1) İsteğe bağlı olarak cihaz ile ilgili web adresi (URL) bu alana eklenebilir.

**bb) SUT Eşleşme Durumu:**

1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaz SGK geri ödeme kapsamında ise "Eşleşme Var" olarak seçilir.

3) Bu alan, ilgili cihazın SGK geri ödeme kapsamına alınması için SUT eşleşme başvurusu yapılacak ise "Eşleşme Yapılacak" olarak seçilir.

4) Bu alan, ilgili cihaz SGK geri ödeme kapsamında değil ise "Eşleşme Yok" olarak seçilir.

5) SUT eşleşme başvurusu yapılacak cihazlarda ÜTS'ye Türkçe *Katalog* yüklenmesi zorunludur.

**cc) Sağlık Marketinde Satılacak Mı / SGK Geri Ödemesi Yapılacak Mı?:**

1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaz DMO bünyesinde kurulan Sağlık Market kapsamında satılacak ya da SGK geri ödemesi yapılacak ise "Evet", Sağlık Market kapsamında satılmayacak ya da SGK geri ödemesi yapılmayacak ise "Hayır" olarak seçilir.

**çç) Ürün Görseli Standartları:**

1) Bu fıkranın (cc) bendinde bahsedilen alan "Evet" olarak seçilmesi durumunda, bu maddenin altıncı fıkrasında bahsedilen "Ürün Görselleri" alanında;

a. Her bir cihaz için en az 3 (üç) adet fotoğraf olmalıdır.

b. İç ve dış ambalajı olan cihazlar için her bir ambalaj tipine ait en az 3 (üç) adet fotoğraf olmalıdır

c. Varsa cihaza ait yedek parça, sarf malzeme, aksesuar ve tüm bileşenlerinin (örn. enjektör 3 parçalı için gövde, iğne ucu ve iğne kapağı gibi) görselleri de olmalıdır.

ç. Her bir fotoğraf en az 600x600 piksel, kare şeklinde, en fazla 2 MB boyutunda, *jpeg, jpg, png* formatlarından birine sahip olması gerekmektedir.

d. Fotoğrafların; cihazların kullanım şekline göre bütün detayları gösterecek, farklı yönlerden çekilmiş olması gerekmektedir.

**dd) Bir cihazın bileşeni/aksesuarı mı?:**

1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaz başka bir tıbbi cihazın aksesuarı ise veya *bir cihazın parçasının veya bileşeninin yerine geçmesi amaçlanan ve cihazın performansını veya güvenlik karakteristiklerini ya da kullanım amacını önemli ölçüde değiştiren* bir parçası ise "Evet", başka bir cihazın bileşeni/aksesuarı değil ise "Hayır" olarak seçilir.

3) Bu alan "Evet" olarak seçilmesi durumunda, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (ee) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, (ee) bendinde bahsedilen alanda "Branş Türü Kodu" seçimi yapılması zorunludur.

4) Bu Kılavuzun 17 nci maddesinin dördüncü fıkrasında bahsedildiği şekilde, başka bir tıbbi cihazın aksesuarı niteliğinde olan *Sınıf-IIa* cihazlar için, cihaz kaydı esnasında "Başka Bir Tıbbi Cihazın Bileşeni / Aksesuarı mı?" sorusunun "Evet" olarak seçilmesi halinde, bu tür cihazlar için kullanma kılavuzu yükleme zorunluluğu aranmaz.

5) Biyosidal ürünler veya kozmetik ürünlerin kayıt işlemlerine hanel getirmeksizin, ÜTS'ye sadece bu Kılavuzun dördüncü maddesinde bahsedildiği şekilde "Cihaz" tanımına

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	94/316

giren ve *Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri* kapsamında yer alan *tıbbi cihazların, in vitro tanı cihazlarının ve tıbbi cihaz aksesuarı* ya da *in vitro tanı cihazı aksesuarı* olarak tanımlanan *parçaların* kayıt işlemleri yapılmaktadır. *Yedek parça* olarak tanımlanan parçalar ÜTS'ye kaydedilmez.

**ee) Ana Cihazın Branş Türleri:**

1) Bu alan, bu fıkranın (dd) bendi “*Evet*” olarak seçildiğinde, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan ile birlikte kayıt ekranında ortaya çıkan “*Branş Türü Kodu Seç*” ekranından, ana cihaza ya da ana cihazlara ait branş türü kodu veya kodları seçilir. Bu alanda *en az 1 adet* branş türü kodunun seçilmesi zorunludur.

**ff) Ürün Yüzey Alanı (cm<sup>2</sup> cinsinden):**

1) Yüzey alanı bilgisi, SGK geri ödeme işlemleri kapsamında yüzey alanı cinsinden ödemesi yapılan cihazlar için girilmesi gereken bir bilgidir.

2) SGK geri ödeme işlemleri kapsamında yüzey alanı cinsinden ödemesi yapılan cihazlarda, bu alana (cm<sup>2</sup> cinsinden) yüzey alanı girilir.

3) SGK geri ödeme işlemleri kapsamında yüzey alanı cinsinden ödemesi yapılmayan veya SGK geri ödeme işlemleri kapsamı dışındaki diğer cihazlarda bu alan boş bırakılabilir.

**gg) Ürün, yasal imalatçısı tarafından başka bir imalatçıya mı ürettirildi?:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, yasal imalatçı firma ilgili cihazı başka bir gerçek ya da tüzel kişiye tasarlatıyor ve/veya imalat ettiriyorsa “*Evet*”, imalatçı firma ilgili cihazı başka bir gerçek ya da tüzel kişiye tasarlatmıyor ve/veya imalat ettirmiyorsa (yasal imalatçı kendi tesislerinde üretim yapıyorsa) “*Hayır*” olarak seçilir.

3) Bu alanın “*Evet*” olarak seçilmesi durumunda, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (ğğ) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, (ğğ) bendinde bahsedilen alandaki “*İmalatçı Firma/Kurum Seç*” ekranından üretimi yapan firmanın/kurumun seçilmesi zorunludur.

**ğğ) Üretimi Yapan İmalatçı Firma/Kurum:**

1) Bu alan, bu fıkranın (gg) bendi “*Evet*” olarak seçildiğinde, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) İmalatçı firma, MDR’nin 10 uncu maddesinin on beşinci fıkrasında bahsedildiği şekilde, ilgili cihazı başka bir gerçek ya da tüzel kişiye tasarlatıyor ve/veya imalat ettiriyorsa, söz konusu gerçek ya da tüzel kişi/firma/kurum (üretimi yapan kişi/firma) bu alanda ortaya çıkan “*İmalatçı Firma/Kurum Seç*” ekranından seçilir.

3) Bu alanda ortaya çıkan “*İmalatçı Firma/Kurum Seç*” ekranında söz konusu üretimi yapan kişi/firma yoksa, ilgili ekrandaki “*İmalatçı Firma/Kurum Ekle*” bölümü seçilerek ortaya çıkan ekranda üretimi yapan kişiye/firmaya ait “*Ad*”, “*Adres*”, “*Ülke*” ve “*E-posta*” bilgileri girilerek, ilgili üretimi yapan kişi/firma için “*İkincil Firma No*” ile ÜTS’de kayıt oluşturulur. Sonrasında, “*İmalatçı Firma/Kurum Seç*” ekranından ilgili üretimi yapan kişi/firma seçilir.

4) Eğer yasal imalatçı firma cihazlarını başka bir imalatçıya ürettiriyorsa, bu maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendinde bahsedilen alanda üretimi yapan kişinin/firmanın yerleşik olduğu ülkenin de seçilmesi zorunludur.

5) Eğer yasal imalatçı firma cihazlarını başka bir imalatçıya ürettiriyorsa, üretimi yapan kişi/firma bilgilerinin de cihazın bağlı olduğu belgelerde (bu Kılavuzun 11 inci maddesinin dördüncü fıkrasında belirtildiği şekilde AB Uygunluk Beyanı ve/veya AB Sertifikası) ve/veya etikette/ambalajda bulunması gerekir. Söz konusu belgelerde ve/veya etikette/ambalajda

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	95/316

üretimi yapan kişi/firma bilgileriyle (ilgili kişiye/firmaya ait ad/unvan ve adres bilgileriyle) bu alanda seçilen bilgiler birbiriyle uyuşmalıdır.

6) Bu alana girilen bilgiler, üçüncü şahısların erişimine açık değildir.

(8) “Ölçü Bilgileri” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

a) Ölçü Listesi:

1) Bu alanda yer alan “Ölçü Ekle” ekranından, cihaza ait varsa ölçü bilgileri (ağırlık, toplam hacim, uzunluk, çap vb.) ölçü birimleriyle birlikte eklenebilir.

2) Halihazırda “Ölçü Ekle” ekranında “Açı”, “Ağırlık”, “Alan”, “Basınç”, “Çevre”, “Derinlik”, “Dış Çap”, “Genişlik”, “Toplam Hacim”, “Uzunluk” ve “Yükseklik” birer ölçü tipi olarak listelenmiştir. Her bir ölçü tipine göre de spesifik olarak ölçü birimleriyle tek seçim yapılabilir. Aynı ölçü tipinde birden fazla ölçü eklenemez.

3) Seçilmesi gereken ölçü tipi ve/veya ölçü birimi listede yer almıyorsa, ÜTS’deki “Talep Bildir” ekranında “Tıbbi Cihaz Belge Ve Ürün Kayıt İşlemleri” alanı kullanılarak, söz konusu ölçü tipinin ve/veya ölçü biriminin eklenmesi hususunda, talep oluşturulabilir. Talebin ekine söz konusu ölçü tipi ve/veya ölçü birimi ile ilgili detaylı bilgiler ve referans dokümanlar yüklenmelidir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili ölçü tipi ve/veya ölçü birimi seçenek olarak eklenir.

(9) “Saklama/Kullanım Koşulu Bilgileri” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

a) Saklama ve/veya Kullanım Koşulu var mı?:

2) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

3) Bu alan, cihazın saklama ve/veya kullanım koşulu veya koşulları bulunuyorsa “Evet”, cihazın saklama ve/veya kullanım koşulu veya koşulları bulunmuyorsa “Hayır” olarak seçilir.

4) Bu alanın “Evet” olarak seçilmesi durumunda, bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alan ile birlikte ortaya çıkan “Saklama/Kullanım Koşulu Ekle” ekranı kullanılarak ilgili koşullarının sisteme eklenmesi zorunludur.

b) Saklama ve/veya Kullanım Koşulu Listesi:

1) Bu alan, bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan “Evet” olarak seçildiğinde, ÜTS’de seçim yapılması zorunlu alandır.

2) Bu alanda “Saklama/Kullanım Koşulu Ekle” ekranına giriş yapılarak, spesifik olsun ya da olmasın bütün saklama ve/veya kullanım koşulları, aşağıdaki parametre girişleri yapılarak, ÜTS’ye eklenir:

a. *Saklama/Kullanım Koşulu Tipi*: Sisteme girişi yapılan saklama veya kullanım koşulunun tipine göre, bu alanda ‘Saklama/Depolama Ortamı Sıcaklığı’, ‘Saklama/Depolama Ortamı Nem Oranı’, ‘Saklama/Depolama Ortamı İrtifası’, ‘Saklama/Depolama Ortamı Basıncı’, ‘Kullanım Ortamı Sıcaklığı’, ‘Kullanım Ortamı Nem Oranı’, ‘Kullanım Ortamı İrtifası’, ‘Kullanım Ortamı Basıncı’ ve diğer koşullar için ‘Özel Saklama/Depolama Koşulları’ seçeneklerinden birisi seçilir. Seçilmesi gereken saklama/kullanım koşulu tipi bu listede yer almıyorsa, ÜTS’deki “Talep Bildir” ekranında “Tıbbi Cihaz Belge ve Ürün Kayıt İşlemleri” talep alanı seçilerek, söz konusu saklama/kullanım koşulu tipinin eklenmesi hususunda talep oluşturulabilir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili saklama/kullanım koşulu tipi seçenek olarak eklenir.

b. *Minimum Değer*: İlgili saklama veya kullanım koşulunun minimum değeri girilir. İlgili saklama veya kullanım koşulunun minimum değeri yoksa, bu alan boş bırakılır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	96/316

- c. *Maximum Değer*: İlgili saklama veya kullanım koşulunun maksimum değeri girilir. İlgili saklama veya kullanım koşulunun maksimum değeri yoksa, bu alan boş bırakılır.
- ç. *Birimi*: Bu alanda ilgili saklama veya kullanım koşuluna ait ölçüm birimi seçilir. Bu alandaki listede halihazırda “ATM”, “Derece Fahrenheit”, “Derece Kelvin”, “Derece Santigrat”, “Hekto Pascal”, “Kilo Pascal”, “mbar”, “metre”, “mmHg”, ve “Percent Relative Humidity (%)” birer ölçüm birimi olarak listelenmiştir. Eğer ilgili saklama ya da kullanım koşulu ait ölçüm birimi bu alandaki listede görülüyorsa, söz konusu ölçüm biriminin eklenmesi hususunda ÜTS’deki “Talep Bildir” ekranında “Tıbbi Cihaz Belge ve Ürün Kayıt İşlemleri” talep alanı seçilerek talep oluşturulabilir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili ölçüm birimi seçenek olarak eklenir.
- d. *Özel Saklama/Kullanım Koşulu*: İlgili saklama veya kullanım koşuluyla ilgili ilave bilgiler bu alana girilir. (Örneğin, söz konusu koşul cihazın taşınmasıyla ilgili ise ya da uzun süreli saklama koşuluysa bu bilgi bu alana girilir).

3) Bu alana girilen *saklama/depolama koşulunun, spesifik (özel) değerlere sahip olsun ya da olmasın*, cihaza ait kullanma kılavuzunda bulunması *zorunludur*. Söz konusu saklama/depolama koşulu spesifik değerlere sahip ise cihazın etiketi ve/veya satış ambalajında bulunması *zorunludur*. Buna karşılık, söz konusu saklama/depolama koşulu spesifik değerlere sahip değilse, bu koşulun etiket ve/veya satış ambalajında bulunma zorunluluğu aranmaz.

4) Bu alana girilen *kullanım koşulunun, spesifik (özel) değerlere sahip olsun ya da olmasın*, cihaza ait kullanma kılavuzunda bulunması *zorunludur*. Buna karşılık, söz konusu kullanım koşulunun etiket ve/veya satış ambalajında bulunma zorunluluğu yoktur. İlgili koşulun kullanma kılavuzunda açıklanması yeterlidir.

c) *Diğer özel koşullar var mı?*:

1) Bu alan, ÜTS’de seçim yapılması zorunlu alandır.

2) Bu alan, cihazla ilgili cihaz kullanıcısının ve diğer kişilerin dikkatini hemen çekmesi ve bilmesi gereken uyarılar, önlemler veya özel koşullar bulunuyorsa “Evet” olarak, bu tür uyarılar, önlemler veya özel koşullar bulunmuyorsa “Hayır” olarak seçilir.

3) Bu alanın “Evet” olarak seçilmesi durumunda, bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen alan kullanılarak ilgili koşullarının sisteme eklenmesi zorunludur.

ç) *Diğer Özel Koşullar*:

1) Bu alan, bu fıkranın (c) bendinde bahsedilen alan “Evet” olarak seçildiğinde, ÜTS’de seçim yapılması zorunlu alandır.

2) Bu alanda ortaya çıkan listeden, ilgili cihaza ilişkin uyarılar, önlemler veya koşullar seçilir. Bu alanda birden çok seçim yapılabilir.

3) Bu alanda ortaya çıkan listeye “Güneş ışığından uzak tutun/koruyun”, “Oda sıcaklığında saklayın”, “Kuru bir yerde saklayın” ve “Isı ve radyoaktif kaynaklardan koruyun” gibi birçok uyarı, önlem ve özel koşul eklenmiştir. Seçilmesi gereken uyarı, önlem veya özel koşul bu listede yer almıyorsa, ÜTS’deki “Talep Bildir” ekranında “MDR/IVDR Diğer Özel Koşul Ekleme” talep alanı seçilerek, söz konusu uyarı, önlem veya özel koşulun eklenmesi hususunda talep oluşturulabilir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili uyarı, önlem veya özel koşul seçenek olarak eklenir.

4) Bu alanda seçilen uyarı, önlem ve özel koşullarla ilgili bilgilerin kullanma kılavuzunda bulunması zorunludur. Buna karşılık bu bilgiler; kullanım kılavuzunda daha

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	97/316

detaylı bilgiler bulunduğu takdirde, etikette hedeflenen kullanıcılar dikkate alınarak asgari düzeyde tutulabilir.

**(10)** “*CMR ve/veya Endokrin Bozucu Madde Bilgileri*” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

**a)** *Ek-I 10.4.1'de belirtildiği şekilde, CMR ve/veya endokrin bozucu madde ihtiva ediyor mu?:*

1) Bu alan, ÜTS’de seçim yapılması zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaz *MDR’nin Ek-I’inin 10.4.1 inci maddesinde* belirtildiği şekilde bir veya birden fazla CMR ve/veya endokrin bozucu (ED) madde ihtiva ediyorsa “*Evet*” olarak, söz konusu madde hükümleri çerçevesinden herhangi bir CMR ve/veya ED madde ihtiva etmiyorsa “*Hayır*” olarak seçilir.

3) Bu alanın “*Evet*” olarak seçilmesi durumunda, bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alandan söz konusu maddelerin seçilmesi ve sisteme eklenmesi zorunludur.

**b)** *CMR ve/veya Endokrin Bozucu Madde Bilgileri:*

1) Bu alan, bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan “*Evet*” olarak seçildiğinde, ÜTS’de seçim yapılması zorunlu alandır.

2) Bu alanda ortaya çıkan “*CMR ve/veya endokrin bozucu madde*” listesinden, ilgili cihazda ihtiva eden madde veya maddeler seçilir. Bu alanda birden çok seçim yapılabilir.

3) Bu alanda ortaya çıkan listede, halihazırda *Avrupa Kimyasallar Kurumu (ECHA – European Chemicals Agency)*’nin web sitesinden (<https://echa.europa.eu/>) temin edilen bazı CMR ve/veya ED maddeleri seçenek olarak kayıtlıdır. Seçilmesi gereken madde bu listede yer almıyorsa, ÜTS’deki “*Talep Bildir*” ekranında “*CMR / ED Madde Ekleme*” talep alanı seçilerek, söz konusu maddenin eklenmesi hususunda talep oluşturulabilir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili madde seçenek olarak eklenir.

4) Bu alanda seçilen maddeler ile ilgili bilgilerin ve alınması gereken önlemlerin kullanma kılavuzunda bulunması zorunludur. Buna karşılık bu bilgiler; kullanım kılavuzunda daha detaylı bilgiler bulunduğu takdirde, etikette hedeflenen kullanıcılar dikkate alınarak asgari düzeyde tutulabilir.

**(11)** “*Başvuru Durumu*” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur

**a)** *Başvuruya hazır mı?:*

1) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, bu madde kapsamında bilgileri girilen tıbbi cihaza ait bildirim sonradan güncellenecekse ya da henüz Kuruma başvuruya gönderilmesi için hazır durumda değilse “*Hayır*” olarak, tıbbi cihaz kayıt bildirimini en son halini aldıysa ve başvuruya hazır durumdaysa “*Evet*” olarak seçilir.

3) Bu alan “*Hayır*” olarak seçildiyse (ilgili tıbbi cihaz kayıt bildirimini başvuruya hazır durumda değilse), bu tıbbi cihaz bildirimini durumu ÜTS’de “*Taslak*” olarak kaydedilir.

4) Bu alan “*Evet*” olarak seçildiyse (ilgili tıbbi cihaz kayıt bildirimini başvuruya hazır durumdaysa), bu tıbbi cihaz bildirimini durumu ÜTS’de “*Başvuruya Hazır*” olarak kaydedilir ve “*Tıbbi Cihazlarını Listele*” ekranında listelenir.

**(12)** Bu madde kapsamında yapılacak cihaz kayıt veya güncelleme bildirimini MDR’ye ve bu Kılavuzda yer alan hükümlere uygunluğunun değerlendirilmesi için, bu Kılavuzun 40 ıncı maddesinde bahsedildiği şekilde Kuruma cihaz başvurusu yapılması gerekmektedir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	98/316

## ÜTS'de MDR kapsamında SİP kaydı

**MADDE 28- (1)** İçeriğindeki cihazlardan asgari birisi MDR'ye geçişini tamamlamış olan bir SİP'in ÜTS'ye kaydı MDR kapsamında gerçekleştirilir. *İlgili SİP içerisindeki bütün cihazlar MDD kapsamında piyasaya arz ediliyorsa*, söz konusu SİP'in kaydı bu Kılavuzun 26 ncı maddesinde belirtildiği şekilde yapılır.

(2) MDR kapsamında bir SİP; CE işareti taşıyan cihazlarla,

a) MDR kapsamında CE işareti taşıyan diğer cihazları ve/veya

b) IVDR'ye uygun olarak CE işareti taşıyan in vitro tanı cihazlarını ve/veya

c) Ancak bir tıbbi uygulama dâhilinde kullanılmaları ya da SİP'te bulunmalarının ayrıca gerekçelendirilmesi halinde, kendilerine uygulanan AB mevzuatına uygun olarak piyasaya arz edilen diğer ürünleri

cihazların veya diğer ürünlerin kullanım amacına uygun şekilde ve imalatçıları tarafından belirlenen kullanım sınırları dâhilinde, SİP imalatçısı tarafından piyasaya arz etmek için bir araya getirilebilir.

(3) ÜTS'de MDR kapsamında SİP kaydı (kayıt/güncelleme bildirim) esnasında ÜTS kayıt ekranında bulunan ve sisteme girilmesi gereken bilgiler ile açıklamaları; "*Tanımlayıcı Bilgiler*", "*İthal/İmal Bilgileri*", "*Sınıflandırma Bilgileri*", "*Detay Bilgileri*", "*Sistem/İşlem Paketi Belgeleri*", "*Ürün Görselleri*", "*Etiket*", "*İçeriğindeki Tıbbi Cihazlar*", "*Ölçü Bilgileri*", "*Saklama/Kullanım Koşulu Bilgileri*", "*İçeriğindeki Tıbbi Cihaz Olmayan Ürünler*" ve "*Başvuru Durumu*" başlıkları altında yer alır.

(4) "*Tanımlayıcı Bilgiler*" başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

a) *UDI-DI Tahsis Kuruluşu*:

1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alanda SİP'e ait *UDI-DI Numarasının* tahsis edildiği UDI tahsis kuruluşuna ait standart seçilir.

3) MDR kapsamında ÜTS'de kayıtlı olan ve SİP'ler için yetkilendirilmiş bulunan UDI tahsis kuruluşu ve standartları; GS1, HIBCC, ICCBBA ve IFA'dır.

4) UDI tahsis kuruluşları ve standartları hakkında detaylı bilgiye;

a. GS1 için, "<https://www.gs1.org/>" adlı resmi web sitesinden,

b. HIBCC için, "<https://www.hibcc.org/>" adlı resmi web sitesinden,

c. ICCBBA için, "<https://www.isbt128.org/>" adlı resmi web sitesinden,

ç. IFA için ise "<https://www.ifaffm.de/en/home.html>" adlı resmi web sitesinden,

ulaşılabilir.

b) *UDI-DI Numarası*:

1) Bu alan, ÜTS'de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alana *UDI Tahsis Kuruluşu* tarafından ilgili SİP için tahsis edilen barkod (*UDI-DI numarası*) girilir.

3) SİP'in sahip olduğu GS1, HIBCC, ICCBBA veya IFA gibi standartlarında tahsis edilmiş barkodun, üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmadan sisteme birebir girilmesi gerekir.

4) Barkodu teknik belgelerinde (etiket/satış ambalajı, SİP beyanı (MDR) (Madde-22), AB sertifikası vb.) yer aldığı şekli ile sisteme girilmeyen SİP kaydı için bu Kılavuzun 40 ncı maddesi kapsamında yapılan SİP başvurusu olumsuz sonuçlanır.

5) *UDI-DI Numarasının* formatı, tahsis edildiği *UDI Tahsis Kuruluşunun* belirlediği barkod atama kurallarıyla uyumlu olmalıdır. (Örneğin, barkodu HIBCC standardında tahsis

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	99/316

edilen SİP'in referans/katalog numarası barkod ile uyumlu olmalıdır. HIBCC barkod ile referans/katalog numarası arasındaki uyum, +XXXXreferanskoduXX şeklindedir.)

6) SİP'in yanlış tanımlanmasına ve/veya izlenebilirliğinde belirsizliğe yol açabilecek bir değişiklik olduğunda ya da SİP içeriğindeki bir cihazın çıkartılması veya SİP içeriğine yeni bir cihaz eklenmesi gibi durumlarda, ortaya çıkan yeni SİP için yeni bir *UDI-DI Numarası* tahsis edilmesi gerekir.

**c) MDR'a farklı ürün numarası ile mi geçti?:**

1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, MDR kapsamında ÜTS'ye kaydedilmek istenen ilgili SİP, önceden ÜTS'de MDD veya AIMDD kapsamında farklı bir barkod ile kayıtlı ise “Evet” olarak, önceden ÜTS'de MDD veya AIMDD kapsamında farklı bir barkod ile kayıtlı değil ise “Hayır” olarak seçilir.

3) Bu alanın “Evet” olarak seçilmesi durumunda, ÜTS'de bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, ilgili alanda seçim yapılması zorunludur.

**ç) 93/42/EEC veya 90/385/EEC'deki Ürün Numarası:**

1) Bu alan, bu fıkranın (c) bendinde bahsedilen alanın “Evet” olarak seçilmesi durumunda, ÜTS'de seçim yapılması zorunlu alandır.

2) Bu alanda bulunan “Sistem/İşlem Paketi Seç” ekranındaki liste kullanılarak, daha önceden MDD kapsamında ÜTS'ye kaydedilmiş SİP kayıtları arasından ilgili SİP'e ait birincil ürün numarası (barkod) seçilir. İlgili barkod seçiminin yapılması için, ilgili ekrandaki “Birincil Ürün Numarası”, “Marka Adı”, “Ürün Adı” ve “Versiyon/Model” alanlarıyla sorgulama yapılabilir.

3) Bu alanda sadece bir tek barkod seçilebilir. Birden fazla seçim yapılamaz.

**d) Aynı Barkodlu Ürünler:**

1) Bu alanda, önceden ÜTS'ye başka firmalar tarafından aynı *UDI-DI Numarası* ile kaydedilen SİP'lere ait kayıt listesi görüntülenebilir.

2) Bu alandaki “Aynı Barkodlu Ürünler” adlı bağlantı ekranına girilmesi durumunda ortaya çıkan “Aynı Barkoda Sahip Diğer Ürünler” ekranında, bu fıkranın (b) fıkrasında bahsedilen alana girilen *UDI-DI Numarası* ile kayıtlı diğer firmalara ait SİP kayıtları listelenir.

**e) Marka Adı:**

1) Bu alan, ÜTS'de girilmesi zorunlu alandır.

2) Ürün güvenliğinin sağlanması amacıyla herhangi bir marka bildirilmeyen SİP'lerin ÜTS'ye kayıt işlemleri gerçekleştirilmez.

3) SİP'e ait marka bilgisi, etiket ve/veya ilgili SİP'e bağlı belgelerin en az birinde (örneğin, bu maddenin yedinci fıkrasında bahsedilen alana yüklenen SİP Beyanında) yer alıyorsa, etiket/belgelerde yazıldığı şekilde sisteme girilir. Bu durumda bu alana SİP'e bağlı belgelerde ve etikette belirtilen ürüne ait markalaşmış adların tamamının (markalaşmış firma adları ile birlikte, SİP'e ait markalaşmış model ve ürün adları dahil) girilmesi esastır.

4) SİP'e ait marka bilgisi, etiket ve/veya ilgili SİP'e bağlı belgelerin en az birinde yer almıyorsa, ticari statüsünü belirten ifadeler yer almayacak şekilde imalatçı firmanın adı bu alana girilir. Firma unvanlarında bulunan GmbH, Inc, A.Ş vb. gibi firmanın ticari statüsünü ifade eden kısaltmalara marka alanında yer verilmez.

5) Marka bilgisinin etiket üzerinde logo/sembol halinde bulunmasında herhangi bir sakınca bulunmaz.

6) UDI-DI Numarası (barkod) aynı olan SİP'ler sisteme farklı marka adı altında kaydedilemez. Farklı firmalar tarafından farklı marka adı ile aynı SİP'in ÜTS'ye kaydedildiği

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	100/316

tespit edilmesi durumunda, Kurumca yapılacak değerlendirme neticesinde uygun olmayan ÜTS kayıtlarına işlem yapılır.

**f) Ürün Adı / Ticari Adı:**

- 1) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.
- 2) SİP’in ürün adı ve ticari adı, SİP’i tanımlayan spesifik bilgilerdir.
- 3) SİP’in ürün adı; ilgili SİP’i tanımlamaya yardımcı olan ve aynı tür SİP’ler için ortak (yaygın) olarak kullanılan ad olarak tanımlanır.
- 4) SİP’in ticari adı ise; ilgili SİP’in tipini/modelini/versiyonunu betimleyen ve ilgili SİP’e ait markalaşmış/ticarileşmiş/tescillenmiş ad olarak tanımlanır.

5) Ürün adında veya ticari adında yer alan SİP’i tanımlayan spesifik ifade/ifadeler, tekil kullanıcı tarafından ayırt edilebilecek şekilde ve Türkçe yazılır. Yabancı imalatçılara ait SİP’lerin etiketinde ve/veya satış ambalajında ürün adı / ticari adı yabancı dilde ya da Türkçe dahil çoklu dilde belirtilebilir. Buna karşılık, bu bölüme ürün adının Türkçe girilmesi gerekir. İlgili bölümde ürün adının orijinal dildeki karşılığının da gözükmemesi isteniliyorsa, bu bilgiler Türkçe karşılığından sonra, bu alana parantez içinde yazılabilir.

6) SİP’in ne olduğunu belirtmeyen ve ne olduğu anlaşılamayan, eksik, Türkçe olmayan, etikette gösterilen ile uyuşacak şekilde sisteme girilmeyen ürün adına / ticari adına sahip SİP kaydı için bu Kılavuzun 40 ıncı maddesi kapsamında yapılacak SİP başvurusu reddedilir.

7) Ürün adı / ticari adı, uluslararası kabul görmüş özel terimlerden oluşabilir. Bu gibi durumlarda, ürün adının / ticari adının Türkçe olup olmadığı değerlendirilmeye alınmaz.

8) Profesyonel kullanımı amaçlanan SİP’lerde ürün adı / ticari adı uluslararası veya bilimsel kabul görmüş sembol ve kısaltmalardan oluşabilir.

9) SİP’in ticari adlarının markalaşmış/ticarileşmiş/tescillenmiş bölümleri Türkçe’ye çevrilemeyeceğinden bu bölümlerin Türkçe olup olmadığı değerlendirilmeye alınmaz.

10) Ürün adında / ticari adında marka, model ve ürün ölçüsü veya özelliği yer alabilir. Bu alana ürün ölçüsü girilmişse ve söz konusu ürün ölçüsü bu maddenin on ikinci fıkrasında bahsedilen alana girilebilecek bir bilgi ise bu bilginin ilgili fıkrada bahsedilen alana da girilmesi gerekmektedir. Aynı durum, ürün adında marka veya model bilgisi olması durumunda da geçerlidir; ürün adında marka ve/veya model bulunması durumunda, bu maddenin ikinci fıkrasının (e) bendinde ve/veya (ğ) bendinde bahsedilen alanlara da ilgili bilgilerin girilmesi gerekmektedir.

11) Sisteme yüklenen belgelerdeki, etiketteki/satış ambalajındaki ve bu alandaki bilgilerin birbiriyle tutarlı olması ve uyuşması gerekir.

**g) Ürünün İlave Ticari Adları:**

1) Söz konusu SİP, bu fıkranın (f) bendinde belirtilen alana girilen ticari ad dışında başka ticari ad veya ticari adlar ile AB ve/veya Türkiye’de piyasaya arz ediliyorsa, bu alana bahse konu olan ticari ad veya ticari adlar girilir.

2) SİP’in piyasaya arz edildiği AB ülkelerinin dillerinde yapılan çeviriden kaynaklanan ticari adlardaki herhangi bir değişiklik, etkilenen SİP’in yeni bir UDI-DI ile piyasaya arz edilmesine yol açar.

**ğ) Versiyon/Model:**

1) Bu alan, bu fıkranın (h) bendinde bahsedilen alan boş bırakıldıysa, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) SİP’in versiyonu, modeli ya da model kodu, SİP’e bağlı belgelerde ve/veya etikette yer alıyor ise bu bilginin söz konusu belgelerde ve/veya etikette yazıldığı şekilde bu alana girilmesi zorunludur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	101/316

3) SİP'e bağlanan belgelerden en az birisinde versiyon/model bilgisi olarak beyan edilen bilgi etikette SİP'in referans/katalog numarası/kodu olarak belirtilmiş ise ya da tam tersi durum söz konusu ise bu bilgi ÜTS'de hem bu alana hem de bu fıkranın (h) bendinde bahsedilen alana girilir.

4) SİP'e bağlanan belgelerden en az birisinde ürün adı, SİP ölçüleri veya SİP'e ait diğer tanımlayıcı bilgiler ve/veya noktalama işaretleri versiyon/model olarak belirtilmemiş ise bu tür bilgiler ÜTS'deki bu alana girilmez.

5) SİP'in versiyon/modeli, SİP'e bağlanan belgelerde ve/veya etiketinde açıkça beyan edilmemiş ise ÜTS'de bu alan boş bırakılır.

6) Hem bu alan hem de bu fıkranın (h) bendinde bahsedilen alanın ikisi de boş bırakılmaz ve ilgili alanlara "YOK" yazılmaz. İki alandan en az birisine bilgi girilmesi zorunludur.

7) Bu alana bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen *UDI-DI Numarası* girilmez. *UDI-DI Numarası*, cihaza bağlı belgelerde ve/veya etikette *Versiyon/Model* olarak beyan edilmez.

**h) Referans/Katalog Numarası:**

1) Bu alan, bu fıkranın (ğ) bendinde bahsedilen alan boş bırakıldıysa, ÜTS'de girilmesi zorunlu alandır.

2) SİP'in referans/katalog numarası, SİP'e bağlı belgelerde ve/veya etikette yer alıyor ise bu bilginin söz konusu belgelerde ve/veya etikette yazdığı şekilde bu alana girilmesi zorunludur.

3) SİP'in referans/katalog numarası, SİP'e bağlı belgelerde ve/veya etikette *ref no*, *katalog no*, *referans kodu*, *ref*, *katalog*, *ürün kodu*, *parça numarası* gibi çeşitli adlarda yer alabilir. Bu bilgi, söz konusu belgelerde ve/veya etikette yazdığı şekilde, bu alana girilir.

4) Bu alana bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen *UDI-DI Numarası* girilmez. *UDI-DI Numarası*, SİP'e bağlı belgelerde ve/veya etikette *Referans/Katalog Numarası* olarak beyan edilmez.

5) Söz konusu SİP, etiketinde veya satış ambalajında ve/veya bağlı olduğu belgelerde birden fazla farklı referans/katalog numarası ile tanımlanıyorsa, bunlardan biri parantez dışında diğerleri parantez içerisinde olacak şekilde, bu alana tüm referans/katalog numarası bilgileri girilir.

6) SİP'in referans/katalog numarası, SİP'e bağlanan belgelerde ve/veya etiketinde açıkça beyan edilmemiş ise bu alan boş bırakılır.

7) Hem bu alan hem de bu fıkranın (ğ) bendinde bahsedilen alanın ikisi de boş bırakılmaz ve ilgili alanlara "YOK" yazılmaz. İki alandan en az birisine bilgi girilmesi zorunludur.

**ı) Ürün Açıklaması:**

1) İsteğe bağlı olarak, bu fıkranın (e), (f), (g), (ğ) ve (h) bentlerinde bahsedilen alanlara girilen bilgiler haricinde SİP'i açıklayan ilave bilgiler bu alana girilebilir.

2) SİP başvurusunun değerlendirilmesi esnasında, inceleme uzmanı tarafından bilinmesi gereken SİP, SİP ambalajı veya etiketi ya da SİP'e bağlı belgelere ilişkin ilave bilgiler bu alana girilir.

(5) "İthal/İmal Bilgileri" başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

**a) İthal/İmal Bilgisi:**

1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.

2) SİP'i oluşturan ve SİP'e ait bu maddenin sekinci fıkrasının (a) bendinde bahsedilen alanda seçilen ve "SİP Beyanı (MDR) (Madde-22)" belge türünde kayıtlı olan *SİP Beyanı*

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	102/316

düzenleyen firma Türkiye’de yerleşik ise bu alan “İmal” olarak seçilir. SİP’i oluşturan ve SİP Beyanını düzenleyen firma Türkiye’de yer almıyorsa, bu alan “İthal” olarak seçilir.

3) Ticaret Bakanlığı tarafından *Serbest Ticaret Bölgesi* olarak belirlenen bölgelerden birisinde yerleşik olan bir SİP imalatçısı tarafından üretilen SİP’lerde, bu alan SİP imalatçısı tarafından “İmal” olarak seçilir.

4) Bu alan “İthal” olarak seçildiyse, ÜTS kayıt ekranında ortaya çıkan ve bu fıkranın (c), (ç) ve (d) bentlerinde bahsedilen alanların doldurulması zorunludur.

**b) Menşei Ülke:**

1) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) SİP’in fiziki olarak oluşturulduğu ülke seçilir. Bu alanda birden fazla ülke seçilebilir.

3) SİP’i oluşturan ve SİP’e ait SİP Beyanını düzenleyen firma, aynı SİP’i birden fazla ülkedeki tesislerinde oluşturuyorsa, SİP imalatçısının yerleşik olduğu ülke veya ülkeler bu alanda seçilir.

**c) İthal Edilen Ülke:**

1) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan “İthal” olarak seçildiyse, bu alanın doldurulması zorunludur.

2) SİP’in ithal edildiği ülke veya ülkeler bu alandan seçilir. Burada, SİP’in içeriğinde bulunan cihazların ithal edildiği ülke veya ülkeler seçilmez; SİP’in kendisinin ithal edildiği ülke veya ülkeler seçilir.

**ç) GTİP Numarası:**

1) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan “İthal” olarak seçildiyse, bu alanın doldurulması zorunludur.

2) SİP’e ait GTİP numarası bu alanda seçilir.

3) SİP’e ait GTİP numarası sistemde yok ise ÜTS’deki “Talep Bildir” ekranında “GTİP Kodu Ekleme” talep alanı seçilerek, söz konusu GTİP numarasının eklenmesi hususunda talep oluşturulabilir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili GTİP numarası seçenek olarak eklenir.

**d) İmalatçı Kurum/Firma:**

1) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan “İthal” olarak seçildiyse, bu alanda seçim yapılması zorunludur.

2) Bu alanda ortaya çıkan “İmalatçı Kurum Seç” ekranından bu Kılavuzun 4 üncü maddesinde tanımı yapılan SİP imalatçısı seçilir. Eğer ilgili ekranda, bahse konu olan firmaya ait bir kayıt yoksa aynı ekran üzerindeki “İmalatçı Kurum/AB Yetkili Temsilcisi Ekle” bölümünden ilgili firmaya ait bilgiler girilerek firma kaydedildikten sonra, “İmalatçı Kurum Seç” ekranından ilgili firma seçilir.

**(6) “Sınıflandırma Bilgileri” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:**

**a) (Sınıf):**

1) Bu alan, başvuru sahibi firma tarafından doldurduğu bir alan değildir ve SİP Kayıt ekranında gözükmeyen bir alandır.

2) MDR’ye göre kayıt işlemi yapılması istenilen SİP’e bu maddenin sekizinci fıkrası (c) bendinde bahsedilen bir “Temel UDI-DP” atanması zorunluluğu bulunması nedeniyle, SİP’i oluşturan MDR kapsamındaki cihazlardan en yüksek riskli olanının sınıfı, ilgili SİP’in sınıfı olarak ÜTS tarafından otomatik olarak seçilir.

**b) GMDN:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Her SİP’in sadece bir GMDN kodu bulunur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	103/316

3) SİP'i tanımlayan GMDN kodu cihaza ait belgelerden (bu maddenin sekizinci fıkrasında bahsedilen *SİP Beyanı* ve/veya *Kullanma Kılavuzu* ve/veya bu maddenin yedinci fıkrasının (a) bendi "Evet" olarak seçilenler için *AB Sertifikası*) en az birinde yer alıyorsa söz konusu belge veya belgelerde belirtilen GMDN kodu bu alanda seçilir.

4) SİP'i tanımlayan GMDN kodu cihaza ait belgelerde yer almıyorsa, SİP imalatçısından temin edilen GMDN kodu seçilir ya da ilgili firma (SİP imalatçısı) GMDN koduna haiz değilse, SİP'i tanımlayan en uygun GMDN kodu seçilir.

5) SİP'in eşlendiği GMDN kodunun açıklamasındaki bilgiler ile SİP'in steril paketlenip paketlenmediği gibi ürün özellikleri arasında uyumun bulunması zorunludur.

6) SİP'i tanımlayan GMDN kodu ÜTS'de tanımlı değil ise ÜTS'deki "*Talep Bildir*" ekranı kullanılarak, söz konusu GMDN kodunun eklenmesi hususunda "*GMDN Ekleme*" alanı üzerinden talep açılır. Talebin uygun görülmesi ve GMDN sorgulamasında söz konusu GMDN kodunun doğru ve geçerli olduğu teyit edilmesi durumunda ve aynı zamanda, söz konusu GMDN kodu Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında bir SİP'i kapsıyorsa; bu alana ilgili GMDN kodu tanımlanır. ÜTS'ye sadece doğru ve geçerli GMDN kodları tanımlanır.

7) GMDN kodu sorgulamalarında GMDN Kurumunun (GMDN Agency) verileri doğru ve geçerli kabul edilir.

**c) Branş Türü Kodu:**

1) Bu alandaki "*Branş Türü Kodu Seç*" ekranından SİP'i tam olarak tanımlayan veya tam olarak tanımlı bir seçenek yok ise en uygun şekilde tanımlayan branş türü seçilir.

2) SİP'i tanımlayan bir branş türü yok ise ÜTS'deki "*Talep Bildir*" ekranı kullanılarak, söz konusu branş türü kodunun eklenmesi hususunda "*Branş Türü Ekleme*" alanı üzerinden talep açılır. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili Branş Türü kodu tanımlanır.

**ç) EMDN Terim:**

1) Bu alan, konu ile ilgili olarak Kurum tarafından yeni bir karar alınıncaya kadar ve SİP'i tanımlayan EMDN kodu SİP'e ait belgelerden (bu maddenin sekizinci fıkrasında bahsedilen *SİP Beyanı* ve/veya *AB sertifikası*) en az birinde yer almıyorsa, ÜTS'de seçilmesi opsiyonel alandır.

2) EMDN, cihazların (SİP'ler dahil) EUDAMED veri tabanına ve ÜTS'ye kaydedilirken kullanılacak olan terminolojidir (EMDN ile ilgili temel açıklamalar ve EMDN yapısına (*Yedi Seviyeli Ağaç Benzeri Hiyerarşi Modeline*) ilişkin bilgiler için **Ek-22**'ye bakınız).

3) Bu alandaki "*EMDN Terim Seç*" ekranından SİP'e *en uygun* EMDN kodu seçilir. Her zaman SİP'e uygun en ayrıntılı kod ve terminal terimi (Yedi Seviyeli Ağaç Benzeri Hiyerarşi Modeline göre en düşük seviye) EMDN kodu olarak seçilir.

4) Her SİP'in sadece bir EMDN kodu bulunur.

5) Cihazı tanımlayan EMDN kodu cihaza ait belgelerden (bu maddenin sekizinci fıkrasında bahsedilen *SİP Beyanı* ve/veya *AB sertifikası*) en az birinde yer alıyorsa söz konusu belge veya belgelerde belirtilen EMDN kodunun en ayrıntılı kod ve terminal teriminin bu alanda seçilmesi zorunludur. EMDN kodunun yer aldığı belgelerde EMDN kodunun daha yüksek seviyedeki kodu ve terminal terimi bulursa bile, bu alana ilgili belgedeki EMDN kodu ile ilişkili ve SİP'e uygun en ayrıntılı EMDN kodu seçilir..

6) SİP'in EMDN kodu SİP'e ait belgelerde (bu maddenin sekizinci fıkrasında bahsedilen *SİP Beyanı* ve/veya *AB sertifikası*) yer almıyorsa, SİP imalatçısından temin edilen EMDN kodu seçilebilir ya da SİP imalatçısı EMDN koduna haiz değilse, SİP'i tanımlayan en uygun EMDN kodu seçilebilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	104/316

7) EMDN kodlarının tamamına ücretsiz olarak “[webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/](http://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/)” bağlantısından ulaşılabilir. İlgili bağlantıdaki bütün kodlar bu alandaki “EMDN Terim Seç” ekranında ve ÜTS ekranında “Tanımlama” bölümü altındaki “EMDN Listele” ekranında da yer alır.

8) SİP’i tanımlayan EMDN kodu “[webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/](http://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/)” bağlantısında tanımlı olmasına rağmen ÜTS’de tanımlı değil ise ÜTS’deki “Talep Bildir” ekranı kullanılarak, söz konusu EMDN kodunun eklenmesi hususunda “EMDN Ekleme” alanı üzerinden talep açılır. Talebin uygun görülmesi ve EMDN sorgulamasında söz konusu EMDN kodunun doğru ve geçerli olduğu teyit edilmesi durumunda, bu alana ilgili EMDN kodu tanımlanır. ÜTS’ye sadece doğru ve geçerli EMDN kodları tanımlanır. EMDN kodu sorgulamalarında “[webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/](http://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/)” bağlantısındaki veriler doğru ve geçerli kabul edilir.

9) ÜTS’ye sadece “[webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/](http://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/)” bağlantısında tanımlı bulunan en ayrıntılı EMDN kodu ve terminal terimleri eklenir. Daha az ayrıntılı (daha yüksek seviyeli) EMDN kodları eklenmez.

**d) Seçilen EMDN Terim:**

1) Bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen alanda seçilen EMDN koduna ait bilgiler bu alanda gözüktür.

2) Bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen alanda seçilen EMDN kodu hatalı olarak seçildiyse, söz konusu seçim bu alandaki “Çıkar” alanı vasıtasıyla kaldırılabilir.

**(7) “Detay Bilgileri” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:**

**a) Oluşturulan Sistem veya İşlem Paketi steril edildi mi? ( MDR Madde 22(3) ):**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili SİP steril olarak paketlenerek piyasaya arz ediliyorsa “Evet”, steril olarak paketlenmiyor ise “Hayır” olarak seçilir.

3) Bu alanda seçimi yapılması istenen sterilite bilgisi, SİP imalatçısının, SİP’i oluşturduktan sonra, oluşturulan SİP’i piyasaya arz öncesi ayrıca steril edip etmediği ile ilgilidir. Bu bilgi, SİP’in içeriğindeki cihazların tek başlarına steril olarak piyasaya arz edilip edilmemelerinden bağımsızdır. SİP’in içeriğindeki bir veya birkaç cihazın steril olup olmamasından bağımsız olarak, oluşturulduktan sonra SİP’in kendisi steril olarak paketleniyorsa (steril ediliyorsa) bu alan “Evet” olarak seçilir. Oluşturulduktan sonra SİP’in kendisi steril olarak paketlenmiyorsa bu alan “Hayır” olarak seçilir.

4) Bu alanın “Evet” olarak seçilmesi durumunda, bu maddenin sekizinci fıkrasının (a) bendindeki alandan, SİP Beyanı (MDR) ile birlikte bu Kılavuzun 61 inci maddesinin dokuzuncu fıkrasında bahsedilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinden birisine istinaden belgelendirilen bir AB Sertifikası seçilmesi zorunludur. Söz konusu prosedürlerin uygulanması ve onaylanmış kuruluşun müdahalesi, steril paket açılana ya da zarar görene kadar sterilitenin sağlanmasıyla ilgili prosedüre ilişkin hususlarla sınırlıdır.

5) Eğer SİP’in kendisi steril olarak paketlenmiş ise bu bilginin SİP’e ait etikette ve/veya satış ambalajında ve SİP imalatçısı tarafından ayrıca hazırlanmış bir kullanma kılavuzu varsa SİP’in kullanma kılavuzunda bulunması ve bu alanın “Evet” olarak seçilmesi zorunludur.

6) SİP imalatçısı tarafından ayrıca hazırlanmış bir kullanma kılavuzu yoksa ve bahse konu olan SİP içerisinde bulunan cihazların kullanım kılavuzlarının tamamından oluşturulan bir kullanma kılavuzu bu Kılavuzun 18 inci maddesinde bahsedildiği şekilde ÜTS’ye yüklenmişse, içeriğinde birden fazla cihaza ait kullanma kılavuzu bulunduğundan, bu tür belgelerde SİP’e ait sterilite bilgisi aranmaz.

**b) Raf ömrü var mı?:**

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	105/316

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.  
2) Bu alan, ilgili SİP’in raf ömrü var ise “Evet”, raf ömrü yok ise “Hayır” olarak seçilir. Bu alan, SİP’i oluşturan cihazlardan bağımsız olarak, SİP’in kendisinin raf ömrü var ise “Evet” olarak seçilir.

3) Bu alan “Evet” olarak seçilirse, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (c) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, ilgili alanın doldurulması zorunludur.

**c) Raf Ömrü:**

1) Bu alan, bu fıkranın (b) bendi “Evet” olarak seçildiğinde, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alana SİP’e ait raf ömrü, “Gün”, “Ay” veya “Yıl” olarak girilir. Bu alana SİP etiketinde ve (içeriğinde yer alıyorsa) kullanma kılavuzunda belirtilen cihaza ait raf ömrü girilir.

3) SİP’e ait raf ömrü, SİP’i oluşturan ve raf ömrü bulunan cihazlardan en az raf ömrüne sahip olanından daha fazla bir raf ömrüne sahip olamaz. Bir başka deyişle, bir SİP’in raf ömrü, *en fazla* ilgili SİP’i oluşturan cihazlardan en az raf ömrüne sahip cihazın raf ömrü kadar olabilir.

4) Raf ömrü bilgisi etikette doğrudan yer almayabilir. Bu bilgi etikette son kullanma tarihi ve imalat tarihi ile dolaylı olarak gösterilebilir.

5) Eğer SİP’in raf ömrü varsa orijinal etikette veya satış ambalajında son kullanma tarihi ve/veya sembolü yer alır. Bir başka deyişle, raf ömrü olan SİP’in orijinal etiketinde veya satış ambalajında son kullanma tarihi bulunması zorunludur. Etiket veya satış ambalajında son kullanma tarihine ilişkin sembol veya ibare varsa sistemde raf ömrü alanı bu yönde doldurulur.

6) Raf ömrü olan SİP’lerde, bu maddenin onuncu fıkrasında bahsedilen alanlara yüklenen orijinal piyasaya arz etiketi ve/veya satış ambalajındaki son kullanma tarihi ve/veya raf ömrü bilgileri ile bu maddenin dokuzuncu fıkrasının (a) bendinde bahsedilen alana yüklenen ürün görsellerindeki etiket ve/veya satış ambalajı örneklerindeki raf ömrü bilgilerinin uyumlu olması ve/veya birbirini tamamlaması gerekir.

7) Raf ömrü bilgisi SİP’e ait kullanma kılavuzunda bulunuyorsa, bu bilginin bu alana girilmesi ve orijinal etiket veya satış ambalajındaki raf ömrü bilgisi ile uyumlu olması zorunludur. Buna karşılık, raf ömrü bilgisinin kullanma kılavuzunda bulunma zorunluluğu olmadığından, etikete veya satış ambalajında yer alan ve bu alana girilmiş olan raf ömrü bilgisi kullanma kılavuzunda aranmaz.

**ç) Sağlık Marketinde Satılacak Mı / SGK Geri Ödemesi Yapılacak Mı?:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır

2) Bu alan, ilgili SİP, DMO bünyesinde kurulan Sağlık Market kapsamında satılacak ya da SGK geri ödemesi yapılacak ise “Evet”, Sağlık Market kapsamında satılmayacak ya da SGK geri ödemesi yapılmayacak ise “Hayır” olarak seçilir.

3) Bu alan “Evet” olarak seçilmesi durumunda, bu maddenin dokuzuncu fıkrasında bahsedilen “Ürün Görselleri” alanında;

- Her bir SİP için en az 3 (üç) adet fotoğraf olmalıdır.
- İç ve dış ambalajı olan ürünler için her bir ambalaj tipine ait en az 3 (üç) adet fotoğraf olmalıdır.
- Varsa SİP’e ait yedek parça, sarf malzeme, aksesuar ve tüm bileşenlerinin (örn. enjektör 3 parçalı için gövde, iğne ucu ve iğne kapağı gibi) görselleri de olmalıdır.
- Her bir fotoğraf en az 600x600 piksel, kare şeklinde, en fazla 2 MB boyutunda, *jpeg, jpg, png* formatlarından birine sahip olması gerekmektedir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	106/316

- d. Fotoğrafların; SİP'in kullanım şekline göre bütün detayları gösterecek, farklı yönlerden çekilmiş olması gerekmektedir.

**d) Ekstra Bilgi Linki:**

1) İsteğe bağlı olarak SİP ile ilgili web adresi (URL) bu alana eklenebilir.

**(8) “Sistem/İşlem Paketi Belgeleri”** başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

**a) Belgeler:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alanda yer alan “*Belge Seçiniz*” ekranına giriş yapılabilmesi için, bu maddenin yedinci fıkrasının (a) bendinde bahsedilen alanda “*Evet*” ya da “*Hayır*” seçiminin yapılması zorunludur.

3) Bu alanda yer alan “*Belge Seçiniz*” ekranı üzerindeki “*Belge Seç*” listesinde, bu maddenin yedinci fıkrasının (a) bendinde bahsedilen alanda yapılacak seçime paralel olarak, ÜTS’ye daha önceden bu Kılavuzun 8 inci, 9 uncu, 15 inci, 16 ncı, 18 inci, 19 uncu ve 24 üncü maddelerine istinaden kaydedilen belgeler listelenir.

4) Bu alanda yer alan “*Belge Seçiniz*” ekranı üzerindeki “*Belge Seç*” listesinden, ilgili SİP’i kapsayan en fazla bir adet bu Kılavuzun 17 nci maddesinde bahsedilen “*Kullanma Kılavuzu*” ve/veya en fazla bir adet bu Kılavuzun 24 üncü maddesinde bahsedilen “*Ürün Kataloğu*” seçilebilir. SİP’i oluşturan MDR, MDD ve IVDR kapsamındaki cihazlardan en az birisinin bu Kılavuzun 17 nci maddesinin ikinci fıkrasında belirttiği şekilde kullanma kılavuzu yükleme zorunluluğu bulunan risk sınıfında olması durumunda, bu alandan bu Kılavuzun 17 nci maddesinin altıncı fıkrasında bahsedildiği şekilde *Kullanma Kılavuzu* seçilmesi zorunludur.

5) Bu maddenin yedinci fıkrasının (a) bendinde bahsedilen alanın “*Hayır*” olarak seçilmesi durumunda, bu alandaki “*Belge Seçiniz*” ekranı üzerindeki “*Belge Seç*” listesinden, ilgili SİP’i kapsayan ve bu Kılavuzun 14 üncü maddesinde bahsedilen “*SİP Beyanı (MDR) (Madde-22)*” belge türündeki *SİP Beyanının* seçilmesi zorunludur.

6) Bu maddenin yedinci fıkrasının (a) bendinde bahsedilen alanın “*Evet*” olarak seçilmesi durumunda, bu alandaki “*Belge Seçiniz*” ekranı üzerindeki “*Belge Seç*” listesinden, ilgili SİP’i kapsayan ve bu Kılavuzun 14 üncü maddesinde bahsedilen “*SİP Beyanı (MDR) (Madde-22)*” belge türündeki *SİP Beyanı* ile birlikte;

a. MDR kapsamındaki “*Ek-IX (Bölüm I&III) Kalite Yönetim Sistemi*” uygunluk değerlendirme prosedürü yürütülerek belgelendirilen ve “*AB Kalite Yönetim Sertifikası*” olarak adlandırılan ya da

b. MDR kapsamındaki “*Ek-XI (Kısım A) Üretim Kalite Güvencesi*” uygunluk değerlendirme prosedürü yürütülerek belgelendirilen ve “*AB Üretim Kalite Güvence Sertifikası*” olarak adlandırılan

ve bu Kılavuzun 8 inci veya 9 uncu maddelerine istinaden ÜTS’ye kaydedilmiş ve sonrasında bu Kılavuzun 39 uncu maddesi kapsamında yapılmış olan belge başvurusu tamamlanmış “*AB Sertifikası (MDR/IVDR)*” belge türündeki *AB Sertifikasının* seçilmesi zorunludur.

**b) Seçilen Belgeler:**

1) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alanda seçilen belgeye ya da belgelere ait bilgiler bu alanda gözüktür.

2) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alanda hatalı belge veya belgeler seçildiyse, söz konusu seçim bu alandaki “*Çıkar*” alanı vasıtasıyla kaldırılabilir.

**c) Temel UDI-DI:**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	107/316

2) SİP'ler için *Temel UDI-DI*, orijinal bileşen imalatçılarından bağımsız olarak, aynı SİP imalatçısının aynı bileşen grubuna ve *aynı kullanım amacına* sahip SİP'leri arasında bağlantı kurmak için önemlidir. Böylelikle, aynı SİP imalatçısının, *aynı kullanım amacına* sahip olup farklı imalatçılardan gelen bir veya daha fazla bileşene sahip olan iki farklı SİP'ine iki farklı Temel UDI-DI atanması önlenmektedir.

3) Bu alanda yer alan “*Temel UDI-DI Seç*” ekranından seçim yapılması öncesinde, bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alandan, ilgili SİP ile ve SİP'e ait *Temel UDI-DI* ile ilişkili belgelerin (*SİP Beyanı* ve varsa *AB Sertifikası*) seçilmesi zorunludur.

4) Bu alandaki “*Temel UDI-DI Seç*” ekranı vasıtasıyla, yalnızca bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alandan seçilmiş olan “*SİP Beyanı (MDR) (Madde-22)*” belge türüyle ÜTS'ye kaydedilmiş ve başvurusu tamamlanmış olan *SİP Beyanı* ile ilişkilendirilmiş *Temel UDI-DI* numaralarından ilgili SİP'i tanımlayan *Temel UDI-DI* seçilir. İlgili alanda sadece seçilmiş olan *SİP Beyanı* belgesi kaydında bulunan *Temel UDI-DI*'lar listelenir. Bu alanda birden fazla seçim yapılamaz.

5) *SİP Beyanında*, SİP'in kendisi ile ilgili ve SİP'i oluşturan tıbbi cihazlar ve tıbbi cihaz olmayan diğer ürünler ile ilgili tanımlayıcı bilgilerden (UDI-DI, marka adı, ürün adı, model/versiyon, referans/katalog numarası,...) bir veya birden fazlasının yer alması gerekmekte ve bu bilgilerin bu maddenin dördüncü, altıncı, yedinci, on birinci ve on dördüncü fıkralarında bahsedilen alanlara girilen veya bu alanlar vasıtasıyla ulaşılan tanımlayıcı bilgiler ile uyuşması gerekmektedir.

6) Bu Kılavuzun 7 nci maddesinin ikinci fıkrası (h) bendinde de bahsedildiği şekilde, “*AB Teknik Dokümantasyon Sertifikası*”, “*AB Tip İnceleme Sertifikası*” ve “*AB Ürün Doğrulama Sertifikası*” türünde *AB sertifikalarında* cihaza ait *Temel UDI-DI* bilgisinin bulunması zorunludur. “*AB Kalite Yönetim Sertifikası*” ve “*AB Üretim Kalite Güvence Sertifikası*” türünde *AB sertifikalarında* ise *Temel UDI-DI* bilgisinin bulunma zorunluluğu bulunmamaktadır. Bu kapsamda, bu maddenin yedinci fıkrasının (a) bendinde bahsedilen alan “*Evet*” olarak seçilmesi durumunda, bu maddenin sekizinci fıkrasının (a) bendindeki alanda seçilen ve “*MDR Ek-IX (Bölüm I&III) Kalite Yönetim Sistemi*” prosedürü yürütülerek belgelendirilen “*AB Kalite Yönetim Sertifikası*” ya da “*MDR Ek-XI (Kısım A) Üretim Kalite Güvencesi*” prosedürü yürütülerek belgelendirilen “*AB Üretim Kalite Güvence Sertifikası*” türündeki *AB Sertifikasında* *Temel UDI-DI* bilgisi aranmaz.

7) Temel UDI-DI, SİP'in piyasaya arz etiketi ve/veya satış ambalajında bulunmaz.

8) MDR kapsamında ÜTS'de kayıtlı olan ve SİP'ler için yetkilendirilmiş *Temel UDI-DI Tahsis* kuruluş ve standartları; GS1, HIBCC, ICCBBA ve IFA'dır.

9) Temel UDI-DI tahsis kuruluşları ve standartları hakkında detaylı bilgiye;

- GS1 için, “<https://www.gs1.org/>” adlı resmi web sitesinden,
- HIBCC için, “<https://www.hibcc.org/>” adlı resmi web sitesinden,
- ICCBBA için, “<https://www.isbt128.org/>” adlı resmi web sitesinden,
- IFA için ise “<https://www.ifaffm.de/en/home.html>” adlı resmi web sitesinden, ulaşılabilir.

10) Temel UDI-DI atama kurallarına göre, Temel UDI-DI tahsis kuruluşlarının tahsis edebileceği Temel UDI-DI kod değeri en fazla 25 karakterden oluşur.

11) Tahsis kuruluşları tarafından belirlenen algoritmaya dayanarak bir kontrol basamağı/karakteri *Temel UDI-DI*'nin bir parçası olmalıdır. Bu algoritma, tahsis kuruluşları tarafından Komisyon'a ve imalatçılara sağlanır.

(9) “*Ürün Görselleri*” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	108/316

**a) Ürün Görselleri:**

- 1) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.
- 2) Bu alana SİP’i oluşturan cihazları açık olarak gösteren ilgili SİP’e ait fotoğraf/fotoğraflar ve/veya teknik çizim/çizimler görsel olarak yüklenir.
- 3) Bu alan sadece ilgili SİP’e ait fotoğraf/fotoğraflar ve/veya teknik çizim/çizimler görsel olarak yüklenir. Başka SİP’e ait görseller kesinlikle bu alana yüklenmez.
- 4) Görsel olarak katalogun kendisi veya SİP’in anlaşılmasını güçleştiren birden fazla SİP içeren görsel yüklenmez.
- 5) Ürün görseli olarak sadece SİP’e ait satış paketi/ambalajı yüklenmez. SİP’in kendisinin ve SİP’i oluşturan cihazların fotoğrafı ya da teknik çizimini net olarak gösteren görsellerin de paket/ambalaj görselleriyle birlikte bu alana yüklenmesi gerekir. Eğer SİP paketi/ambalajı üzerinde SİP’in kendi görseli (içeriğindeki cihazlar ile birlikte) var ise bu paket/ambalaj görseli bu alana yüklenebilir.

6) SİP paketi/ambalajı açıldığında SİP’in sterilitesi ve güvenilirliği gibi özellikleri bozuluyor ise ve/veya SİP’i oluşturan cihazların bazıları ya da tamamı sıvı formunda ise bu alana sadece paket/ambalaj görseli yüklenebilir.

7) Bu alana en fazla 10 (on) adet ürün görseli yüklenebilir.

8) Ürün görseli bu alana, ÜTS’de belirtilen maksimum dosya boyutunu geçmeyecek şekilde, *jpeg, jpg, pdf* veya *png* dosya uzantısı olarak yüklenir. Net olmayan ve okunamayan görsellerin yüklenmesi durumunda başvuru olumsuz sonuçlanır.

9) Görsel uzantı adlarının cihazı ve görseli açıklayıcı olarak adlandırılması gerekir. (Örneğin, *DışKutu.png, iç\_kutu.jpeg, ürün-görseli.pdf,...*). Özellikle, görsel adlarında “*WhatsApp*” gibi ticari uzantılar ve ifadeler yer almaz. (Örneğin, *whatsapp123abcde.jpg, ...*).

10) Bu maddenin yedinci fıkrasının (ç) bendinde bahsedilen alan “*Evet*” olarak seçildiyse, ürün görsellerinin bu alana ilgili bent hükümlerine göre yüklenmesi gerekir.

(10) “*Etiket*” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

**a) Orijinal etiket Türkçe mi?:**

- 1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.
- 2) SİP imalatçısı tarafından hazırlanan orijinal piyasaya arz etiketi ve satış ambalajı, *Türkçe veya Türkçe dahil çoklu dilde* olarak hazırlandıysa, “*Orijinal Etiket Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, ilgili SİP’in *güncel ve orijinal Türkçe piyasaya arz etiketi ve gerekiyorsa iç/dış satış ambalajı* bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alana yüklenir.

3) SİP imalatçısı tarafından hazırlanan orijinal piyasaya arz etiketi ve satış ambalajı, *Türkçe veya Türkçe dahil çoklu dilde* olarak hazırlanmadıysa, “*Orijinal Etiket Türkçe mi?*” seçeneği “*Hayır*” olarak seçilerek;

- a. İlgili SİP’in yabancı dilde hazırlanmış *güncel ve orijinal piyasaya arz etiketi* ve gerekiyorsa *iç/dış satış ambalajı* bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alana,
- b. İlgili SİP’in *Türkçe piyasaya arz etiketi* ve gerekiyorsa *iç/dış satış ambalajı* bu fıkranın (c) bendinde bahsedilen alana

yüklenir.

**b) Orijinal Etiket:**

- 1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.
- 2) Bu alana; bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan “*Evet*” olarak seçilmesi durumunda ilgili SİP’in *güncel ve orijinal Türkçe piyasaya arz etiketi* ve gerekiyorsa *iç/dış satış ambalajı*, bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan “*Hayır*” olarak seçilmesi durumunda ise

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	109/316

ilgili SİP'in yabancı dilde hazırlanmış *güncel ve orijinal piyasaya arz etiketi* ve gerekiyorsa *iç/dış satış ambalajı* yüklenir.

3) SİP ilave bir CE işareti taşımaz; ancak SİP imalatçısına ulaşılabilecek adresle birlikte, kişinin/firmanın adını, kayıtlı ticari unvanını veya kayıtlı ticari markasını taşır. Ayrıca, SİP'e ait piyasaya arz etiketinde asgari olarak MDR Ek I'in 23 numaralı maddesinde belirtilen aşağıdaki bilgiler bulunur:

- a. SİP İmalatçısının adı veya ticari adı ve adresi,
- b. SİP İmalatçısı AB ve Türkiye dışında yerleşik ise AB yetkili temsilcisinin adı ve kayıtlı işyeri adresi,
- c. İthal SİP'ler için, kullanma kılavuzu veya satış ambalajında yer almıyor ise ithalatçının adı veya ticari adı ve kayıtlı işyeri adresi,
- d. SİP'in ürün adı ve/veya ticari adı,
- e. Ambalajın içeriğini ve SİP'in kendisini ve SİP'i oluşturan cihazları tanımlayıcı nitelikte olan ve özellikle kullanıcıya yönelik ayrıntılı bilgiler ve kullanıcı için net olmaması halinde SİP'in kullanım amacı,
- f. UDI taşıyıcısı (*MDR'nin 111 inci maddesinin birinci fıkrası (c) bendinde belirtilen yürürlük tarihleri göz önünde bulundurulacaktır*),
- g. SİP'in kendisi steril olarak paketleniyse, SİP'in steril durumuna ve sterilizasyon yöntemine dair gösterge,
- h. SİP tek kullanımlık ise SİP'in tek kullanımlık olduğuna dair gösterge,
- i. SİP'e ait, varsa, spesifik (özel) depolama ve/veya kullanım koşulları,
- j. SİP'in kendisinin raf ömrü varsa, ay ve yıl olarak son kullanma tarihi ya da doğrudan raf ömrü,
- k. SİP kullanıcısının ve diğer kişilerin dikkatini hemen çekmesi gereken uyarılar veya alınacak önlemler (etiket veya ambalajda kullanma kılavuzuna yönlendirme bulunuyorsa ve bu bilgiler kullanma kılavuzunda detaylı olarak açıklanıyorsa, bu bilgiler asgari düzeyde tutulabilir),
1. SİP'e özgü olarak MDR'ye göre etikette yer alması istenilen diğer bilgiler.

4) Bazı durumlarda, etikette bulunması gereken bazı bilgiler, etiket boyutu gibi bazı teknik nedenlerden dolayı ya da SİP imalatçısının tercihi doğrultusunda, iç ve/veya dış satış ambalajına yerleştirilebilir. Bu kapsamda, orijinal etikette MDR'de belirtilen etikette yer alması gereken bilgilerin *tamamı yer almıyorsa*, SİP'in iç/dış satış ambalajının da bu alana yüklenmesi gerekir. Söz konusu bilgiler hangi ambalaj seviyesinde/seviyelerinde bulunuyorsa (iç ve/veya dış ambalaj), o seviyedeki satış ambalajı/ambalajları da bu alana yüklenir.

**c) Türkçe Etiket:**

1) Bu alan, bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan "*Hayır*" olarak seçilmesi durumunda, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu fıkranın (a) bendi "*Hayır*" olarak seçilmesi durumunda, bu alana *Türkçe piyasaya arz etiketi* ve gerekiyorsa *iç/dış satış ambalajı* yüklenir.

3) Bu alana yüklenecek olan *Türkçe piyasaya arz etiketi* ve gerekiyorsa *iç/dış satış ambalajında* bulunan bilgiler ile, bu fıkranın (b) bendine yüklenecek olan *güncel ve orijinal piyasaya arz etiketi* ve gerekiyorsa *iç/dış satış ambalajında* bulunan bilgilerin birbiriyle uyumu gerekmektedir.

**(11) "İçeriğindeki Tıbbi Cihazlar"** başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

**a) Tıbbi Cihaz Listesi:**

1) Bu alan, ÜTS'de girilmesi zorunlu alandır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	110/316

2) MDR kapsamında SİP kaydının gerçekleştirilebilmesi için, SİP'i oluşturan cihazlardan en az birisinin MDR kapsamında tıbbi cihaz olarak ÜTS'de kayıtlı olması zorunludur.

3) SİP'in ÜTS'ye kaydedilebilmesi için SİP içeriğindeki Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki tüm cihazların ÜTS'de kayıtlı olması zorunludur.

4) SİP'i ÜTS'ye kaydedecek olan firma, SİP'i oluşturan tıbbi cihazların ithalatçısı veya imalatçısı değil ise ilgili tıbbi cihazlar için ÜTS bayilik kaydının bulunması zorunludur.

5) SİP'i ÜTS'ye kaydedecek olan firma, SİP içeriğindeki Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihazlardan *imalatçısı/ithalatçısı* olduğu tıbbi cihazları bu alandaki "*İmalatçısı Olunan Tıbbi Cihaz Ekle*" ekranından, SİP içeriğindeki Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki tıbbi cihazlardan *imalatçısı/ithalatçısı* olmayıp *bayisi* oldukları tıbbi cihazları ise bu alandaki "*Bayisi Olunan Tıbbi Cihaz Ekle*" ekranından seçer. İlgili ekranlardan seçilen bütün tıbbi cihazların SİP'teki miktarları ortaya çıkan tıbbi cihaz listesinde doğru bir şekilde seçilir. Yanlışlıkla seçilen tıbbi cihazlar listeden "*Çıkar*" butonuna basılarak çıkartılabilir.

6) "*İmalatçısı Olunan Tıbbi Cihaz Ekle*" ve "*Bayisi Olunan Tıbbi Cihaz Ekle*" ekranında "*Kayıtlı*" durumda olmayan tıbbi cihazların seçilmesi durumunda, ÜTS tarafından SİP başvurusu yapılması otomatik olarak engellenir. Bu nedenle, SİP'i oluşturan tıbbi cihazlar arasında "*Reddedildi*" veya "*Silindi*" durumunda kayıtlar bulunuyorsa, öncelikle söz konusu tıbbi cihazların ÜTS'de "*Kayıtlı*" duruma getirilmesi gerekir.

**(12) "Ölçü Bilgileri"** başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

**a) Ölçü Listesi:**

1) Bu alanda yer alan "*Ölçü Ekle*" ekranından, SİP'e ait varsa ölçü bilgileri (ağırlık, toplam hacim, uzunluk, çap vb.) ölçü birimleriyle birlikte eklenebilir.

2) Halihazırda "*Ölçü Ekle*" ekranında "*Açı*", "*Ağırlık*", "*Alan*", "*Basınç*", "*Çevre*", "*Derinlik*", "*Dış Çap*", "*Genişlik*", "*Toplam Hacim*", "*Uzunluk*" ve "*Yükseklik*" birer ölçü tipi olarak listelenmiştir. Her bir ölçü tipine göre de spesifik olarak ölçü birimleriyle tek seçim yapılabilir. Aynı ölçü tipinde birden fazla ölçü eklenemez.

3) Seçilmesi gereken ölçü tipi ve/veya ölçü birimi listede yer almıyorsa, ÜTS'deki "*Talep Bildir*" ekranında "*Tıbbi Cihaz Belge Ve Ürün Kayıt İşlemleri*" alanı kullanılarak, söz konusu ölçü tipinin ve/veya ölçü biriminin eklenmesi hususunda, talep oluşturulabilir. Talebin ekine söz konusu ölçü tipi ve/veya ölçü birimi ile ilgili detaylı bilgiler ve referans dokümanlar yüklenmelidir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili ölçü tipi ve/veya ölçü birimi seçenek olarak eklenir.

**(13) "Saklama/Kullanım Koşulu Bilgileri"** başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

**a) Saklama ve/veya Kullanım Koşulu var mı?:**

1) Bu alan, ÜTS'de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, SİP'in saklama ve/veya kullanım koşulu veya koşulları bulunuyorsa "*Evet*", SİP'in saklama ve/veya kullanım koşulu veya koşulları bulunmuyorsa "*Hayır*" olarak seçilir.

3) Bu alanın "*Evet*" olarak seçilmesi durumunda, bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alan ile birlikte ortaya çıkan "*Saklama/Kullanım Koşulu Ekle*" ekranı kullanılarak ilgili koşullarının sisteme eklenmesi zorunludur.

**b) Saklama ve/veya Kullanım Koşulu Listesi:**

1) Bu alan, bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan "*Evet*" olarak seçildiğinde, ÜTS'de seçim yapılması zorunlu alandır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	111/316

2) Bu alanda “*Saklama/Kullanım Koşulu Ekle*” ekranına giriş yapılarak, *spesifik olsun ya da olmasın* bütün saklama ve/veya kullanım koşulları, aşağıdaki parametre girişleri yapılarak, ÜTS’ye eklenir:

- Saklama/Kullanım Koşulu Tipi*: Sisteme girişi yapılan saklama veya kullanım koşulunun tipine göre, bu alanda ‘*Saklama/Depolama Ortamı Sıcaklığı*’, ‘*Saklama/Depolama Ortamı Nem Oranı*’, ‘*Saklama/Depolama Ortamı İrtifası*’, ‘*Saklama/Depolama Ortamı Basıncı*’, ‘*Kullanım Ortamı Sıcaklığı*’, ‘*Kullanım Ortamı Nem Oranı*’, ‘*Kullanım Ortamı İrtifası*’, ‘*Kullanım Ortamı Basıncı*’ ve diğer koşullar için ‘*Özel Saklama/Depolama Koşulları*’ seçeneklerinden birisi seçilir.
- Minimum Değer*: İlgili saklama veya kullanım koşulunun minimum değeri girilir. İlgili saklama veya kullanım koşulunun minimum değeri yoksa, bu alan boş bırakılır.
- Maximum Değer*: İlgili saklama veya kullanım koşulunun maksimum değeri girilir. İlgili saklama veya kullanım koşulunun maksimum değeri yoksa, bu alan boş bırakılır.
- Birimi*: Bu alanda ilgili saklama veya kullanım koşuluna ait ölçüm birimi seçilir. Bu alandaki listede halihazırda “*ATM*”, “*Derece Fahrenheit*”, “*Derece Kelvin*”, “*Derece Santigrat*”, “*Hekto Pascal*”, “*Kilo Pascal*”, “*mbar*”, “*metre*”, “*mmHg*”, ve “*Percent Relative Humidity (%)*” birer ölçüm birimi olarak listelenmiştir. Eğer ilgili saklama ya da kullanım koşulu ait ölçüm birimi bu alandaki listede görülüyorsa, ÜTS’deki “*Talep Bildir*” ekranında “*Tıbbi Cihaz Belge Ve Ürün Kayıt İşlemleri*” alanı kullanılarak, söz konusu ölçüm biriminin eklenmesi hususunda talep oluşturulabilir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili birim seçenek olarak eklenir.
- Özel Saklama/Kullanım Koşulu*: İlgili saklama veya kullanım koşuluyla ilgili ilave bilgiler bu alana girilir. (Örneğin, söz konusu koşul SİP’in taşınmasıyla ilgili ise ya da uzun süreli saklama koşuluysa bu bilgi bu alana girilir).

3) Bu alana girilen *saklama/depolama koşulunun, spesifik (özel) değerlere sahip olsun ya da olmasın*, SİP’e ait kullanma kılavuzunda bulunması *zorunludur*. Söz konusu saklama/depolama koşulu spesifik değerlere sahip ise SİP’in etiketi ve/veya satış ambalajında bulunması *zorunludur*. Buna karşılık, söz konusu saklama/depolama koşulu spesifik değerlere sahip değilse, bu koşulun etiket ve/veya satış ambalajında bulunma zorunluluğu aranmaz.

4) Bu alana girilen *kullanım koşulunun, spesifik (özel) değerlere sahip olsun ya da olmasın*, SİP’e ait kullanma kılavuzunda bulunması *zorunludur*. Buna karşılık, söz konusu kullanım koşulunun etiket ve/veya satış ambalajında bulunma zorunluluğu yoktur. İlgili koşulun SİP’e ait kullanma kılavuzunda açıklanması yeterlidir.

c) *Diğer özel koşullar var mı?*:

1) Bu alan, ÜTS’de seçim yapılması zorunlu alandır.

2) Bu alan, SİP kullanıcısının ve diğer kişilerin dikkatini hemen çekmesi ve bilmesi gereken uyarılar, önlemler veya özel koşullar bulunuyorsa “*Evet*” olarak, bu tür uyarılar, önlemler veya özel koşullar bulunmuyorsa “*Hayır*” olarak seçilir.

3) Bu alanın “*Evet*” olarak seçilmesi durumunda, bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen alan kullanılarak ilgili koşullarının sisteme eklenmesi zorunludur.

ç) *Diğer Özel Koşullar*:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	112/316

1) Bu alan, bu fıkranın (c) bendinde bahsedilen alan “*Evet*” olarak seçildiğinde, ÜTS’de seçim yapılması zorunlu alandır.

2) Bu alanda ortaya çıkan listeden, ilgili SİP’e ilişkin uyarılar, önlemler veya koşullar seçilir. Bu alanda birden çok seçim yapılabilir.

3) Bu alanda ortaya çıkan listeye “*Güneş ışığından uzak tutun/koruyun*”, “*Oda sıcaklığında saklayın*”, “*Kuru bir yerde saklayın*” ve “*Isı ve radyoaktif kaynaklardan koruyun*” gibi birçok uyarı, önlem ve özel koşul eklenmiştir. Seçilmesi gereken uyarı, önlem veya özel koşul bu listede yer almıyorsa, ÜTS’deki “*Talep Bildir*” ekranında “*MDR/IVDR Diğer Özel Koşul Ekleme*” talep alanı seçilerek, söz konusu uyarı, önlem veya özel koşulun eklenmesi hususunda talep oluşturulabilir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili uyarı, önlem veya özel koşul seçenek olarak eklenir.

4) Bu alanda seçilen uyarı, önlem ve özel koşullarla ilgili bilgilerin kullanma kılavuzunda bulunması zorunludur. Buna karşılık bu bilgiler; kullanım kılavuzunda daha detaylı bilgiler bulunduğu takdirde, etikette hedeflenen kullanıcılar dikkate alınarak asgari düzeyde tutulabilir.

**(14)“İçeriğindeki Tıbbi Cihaz Olmayan Ürünler”** başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

**a) SİP içeriğinde Tıbbi Cihaz kapsamı dışında ürün var mı?:**

1) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, SİP içeriğinde Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamı dışında ürün bulunuyorsa “*Evet*” olarak, SİP içeriğinde Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamı dışında ürün bulunmuyorsa “*Hayır*” olarak seçilir.

3) Bu alanın “*Evet*” olarak seçilmesi durumunda, bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alan kullanılarak ilgili ürün ve/veya ürünlere ait bilgilerin sisteme eklenmesi zorunludur.

**b) Tıbbi Cihaz Olmayan Ürünler Listesi:**

1) Bu alan, bu fıkranın (a) bendinin “*Evet*” olarak seçilmesi durumunda, ÜTS’de seçim yapılması zorunlu alandır.

2) Bu alanda yer alan “*Tıbbi Cihaz Olmayan Ürün Ekle*” ekranındaki listeden SİP içeriğinde bulunan tıbbi cihaz olmayan ürünler seçilir. Eğer ilgili listede seçilmesi istenilen ürün bulunmuyorsa, “*Tıbbi Cihaz Olmayan Ekle*” ekranı üzerinden ilgili ürüne ait “*Barkod Kuruluşu*”, “*GTIN No*”, “*İmalatçı Kurum/Firma*”, “*Marka Adı*” ve “*Ürün Adı*” bilgileri sisteme girilerek, ilgili ürün “*Tıbbi Cihaz Olmayan Ürün Ekle*” ekranındaki listeye kaydedilebilir ve sonrasında ilgili listeden seçilebilir. Eğer “*Tıbbi Cihaz Olmayan Ekle*” ekranında, bahse konu olan imalatçı kurum/firmanın seçileceği “*İmalatçı Kurum Seç*” alanında ilgili kurum/firmaya ait bir kayıt yoksa aynı ekran üzerindeki “*İmalatçı Kurum/AB Yetkili Temsilcisi Ekle*” bölümünden ilgili firmaya ait bilgiler girilerek firma kaydedildikten sonra, aynı ekran üzerindeki listeden ilgili firma seçilebilir.

3) “*Tıbbi Cihaz Olmayan Ürün Ekle*” ekranından seçilen bütün tıbbi cihaz olmayan ürünler, bu alandaki “*Tıbbi Cihaz Olmayan Ürünler Listesi*” adlı listede, “*GTIN No*”, “*İmalatçı Firma*”, “*Marka Adı*”, “*Ürün Adı*” ve “*Miktar*” bilgilerine göre listelenir. İlgili listedeki ürünlerin SİP’teki adet miktarları, listenin “*Miktar*” alanına doğru bir şekilde girilir. SİP içeriğinde bulunmamasına karşılık, yanlışlıkla “*Tıbbi Cihaz Olmayan Ürün Ekle*” ekranından seçilmiş ve bu alanda listelenmiş olan tıbbi cihaz olmayan ürün veya ürünler, “*Çıkar*” alanı seçilerek listeden çıkartılabilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	113/316

4) SİP içeriğinde bulunan bütün tıbbi cihaz olmayan ürünlerin hem SİP'e ait *SİP Beyanında* bulunması hem de bu alanda seçilmesi zorunludur.

5) SİP içeriğindeki tıbbi cihaz olmayan ürünlere ait SİP beyanında bulunan ürün bilgileri ile bu alanda seçilen ürünlere ait ürün bilgilerinin birbiriyle uyumlu olması gerekmektedir.

(15) “Başvuru Durumu” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

a) *Başvuruya hazır mı?*:

1) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, bu madde kapsamında bilgileri girilen tıbbi cihaza ait bildirim sonradan güncellenecekse ya da henüz Kuruma başvuruya gönderilmesi için hazır durumda değilse “Hayır” olarak, tıbbi cihaz kayıt bildirimini en son halini aldıysa ve başvuruya hazır durumdaysa “Evet” olarak seçilir.

3) Bu alan “Hayır” olarak seçildiyse (ilgili tıbbi cihaz kayıt bildirimini başvuruya hazır durumda değilse), bu tıbbi cihaz bildirimini durumu ÜTS’de “Taslak” olarak kaydedilir.

4) Bu alan “Evet” olarak seçildiyse (ilgili tıbbi cihaz kayıt bildirimini başvuruya hazır durumdaysa), bu tıbbi cihaz bildirimini durumu ÜTS’de “Başvuruya Hazır” olarak kaydedilir ve “Tıbbi Cihazlarını Listele” ekranında listelenir.

(16) Bu madde kapsamında yapılacak SİP kayıt veya güncelleme bildirimini MDR’ye ve bu Kılavuzda yer alan hükümlere uygunluğunun değerlendirilmesi için, bu Kılavuzun 40 ıncı maddesinde bahsedildiği şekilde Kuruma cihaz başvurusu yapılması gerekmektedir.

### ÜTS’de MDR kapsamında ITC kaydı

**MADDE 29-** (1) ÜTS’de “Sağlık Hizmet Sunucusu”, “Üretici/ithalatçı/Bayi/İhracatçı” ve “İsmarlama Ortez-Protez Uygulama Merkezi” türündeki firmalar veya kuruluşlar MDR kapsamında ITC başvurusu yapabilmektedir.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasına hâle getirmeksizin, geçici olarak sadece “Sağlık Hizmet Sunucusu” türündeki kuruluşlar/firmalar için ÜTS’de MDD veya AIMDD kapsamında ITC başvurusu yapabileceği bulunmaktadır.

(3) ÜTS’de MDR kapsamında ITC başvuruları;

a) *İsmarlama olarak üretilen ve/veya uygulanan ortopedik protez ve ortezler için*, sadece ilgili ismarlama ortopedik ortez-protezi üreten ve ÜTS’de kayıtlı olan faaliyet alanı “İsmarlama Ortez-Protez Uygulama Merkezi” olan ismarlama protez ve ortez merkezleri ya da bünyesinde ortopedik protez ve ortez imalat hizmeti bulunan ve ÜTS’de kayıtlı olan faaliyet alanı “Sağlık Hizmet Sunucusu” olan sağlık kuruluşları,

b) *İsmarlama ortopedik ortez-protezler haricindeki ITC’ler için ise* sadece ilgili ITC’yi üreten veya ithal eden ve ÜTS’de kayıtlı olan faaliyet alanı “Üretici/ithalatçı/Bayi/İhracatçı” olan firmalar,

tarafından yapılır.

(4) 07.02.2019 tarihinde yayınlanmış olan *UTS-v7.20.0 sürümü* ile birlikte, ÜTS üzerinden bu maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendinde bahsedilen ITC’ler için bayilik verilebilmesi sağlanmıştır. Bu kapsamda, bu maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendinde bahsedilen *ısmarlama ortopedik ortez-protezler haricindeki ITC’leri* üreten veya ithal eden firmalar tarafından, aynı bentte belirtilen firmalar haricindeki faaliyet alanı “Üretici/ithalatçı/Bayi/İhracatçı” olan diğer firmalara ÜTS üzerinden bayilik verilebilir. Buna karşılık, bu maddenin üçüncü fıkrasının (a) bendinde bahsedilen merkezler ya da sağlık

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	114/316

kuruluşları ürettikleri *ısmarlama olarak üretilen ve/veya uygulanan ortopedik protez ve ortezler* için bayilik veremez.

(5) ITC'ler için, MDR'nin Ek XIII'üne istinaden, imalatçı veya AB yetkili temsilcisi asgari olarak aşağıdaki bilgilerin tümünü içeren bir beyan (*Ek XIII ITC Beyanı*) hazırlar:

- a) İmalatçının ve tüm imalat tesislerinin adı ve adresi,
- b) Uygulanabildiği hallerde; yetkili temsilcinin (AB yetkili temsilcisinin) adı ve adresi,
- c) Söz konusu cihazın tanımlanmasına olanak sağlayan bilgiler (marka adı, ürün adı, varsa; referans/katalog numarası ve/veya birincil ürün numarası,...)
- ç) Cihazın yalnızca; ad, kısaltma veya nümerik bir kod ile tanımlanmış belirli bir hasta veya kullanıcı tarafından kullanılmasının amaçlandığına dair beyan,
- d) Mesleki yeterliliklerine binaen yetkilendirilen, reçeteyi yazan kişinin (doktorun veya diş hekiminin) adı ve varsa, ilgili sağlık kuruluşunun adı,
- e) Reçetede belirtildiği şekilde ürünün spesifik karakteristikleri (özellikleri),
- f) Söz konusu cihazın MDR Ek I'de belirtilen genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uyduğuna dair ve uygulanabildiği hallerde gerekçeleri ile birlikte hangi genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerinin tam olarak karşılanmadığını belirten bir açıklama,
- g) Uygulanabildiği hallerde; cihazın, bir insan kanı veya plazma türevi veya insan kaynaklı ya da Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmeliğin atıfta bulunduğu şekilde hayvan kaynaklı dokular veya hücreler dâhil bir tıbbi madde içerdiğine veya ihtiva ettiğine dair bir işaret.

(6) Bu maddenin beşinci fıkrasında bahsedilen beyan (*Ek XIII ITC Beyanı*); cihazın piyasaya arz edilmesinden sonra en az 10 yıllık bir süreyle muhafaza edilir. İmplant edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda ise bu süre en az 15 yıl olur.

(7) Bu maddenin beşinci fıkrasında bahsedilen beyan, bu maddenin on birinci fıkrasının (a) bendi "*İthal*" olarak seçilmesi durumunda, başvuru sahibi firma bu maddenin on ikinci fıkrasının (a), (b) ve uygulanabildiği hallerde (c) bentlerinde bahsedildiği şekilde ÜTS'ye yüklenir.

(8) Bu maddenin on birinci fıkrasının (a) bendi "*İmal*" olarak seçilmesi durumunda ise başvuru sahibi firma bu maddenin on ikinci fıkrasının (a), (b) ve gerekiyorsa (c) bentlerinde bahsedildiği şekilde, bu maddenin beşinci fıkrasında bahsedilen beyanı ÜTS'ye yüklemes. "*İmal*" olarak seçilen ITC'ye ait beyan, bu maddenin dokuzuncu fıkrasında listelenen başlıklar altındaki alanlara girilen bilgiler ve açıklamalar ışığında ÜTS tarafından otomatik olarak oluşturulur. Başvuru imzalaması sırasında bu beyan dosyası, firmanın/kuruluşun *mesul müdürü*, *imza yetkilisi* veya *hastane sorumlusu* tarafından e-imza ile imzalanarak başvuruya gönderilir.

(9) ÜTS'de MDR kapsamında ITC kaydı esnasında ÜTS kayıt ekranında bulunan ve sisteme girilmesi gereken bilgiler ile açıklamaları; "*Tanımlayıcı Bilgiler*", "*İthal/İmal Bilgileri*", "*Beyan Bilgileri*", "*Hasta ve Doktor/Diş Hekimi Bilgileri*", "*Ürün Görselleri*", "*İçeriğindeki Tıbbi Cihazlar*", "*Ölçü Bilgileri*" ve "*Başvuru Durumu*" başlıkları altında yer alır.

(10) "*Tanımlayıcı Bilgiler*" başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

- a) *Birincil Barkod Kuruluşu*;
- 1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.
- 2) Bu alanda ITC'ye ait birincil ürün numarasının (ürün barkodunun) tahsis edildiği barkod kuruluşuna ait standart seçilir.
- 3) ÜTS'de kayıtlı olan ve ITC'ler için yetkilendirilmiş bulunan barkod kuruluş ve standartları; GS1, HIBCC, ICCBBA ve IFA'dır.
- 4) Barkod kuruluşları ve standartları hakkında detaylı bilgiye;

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	115/316

- a. GS1 için, “<https://www.gs1.org>” adlı resmi web sitesinden,
- b. HIBCC için, “<https://www.hibcc.org>” adlı resmi web sitesinden,
- c. ICCBBA için, “<https://www.isbt128.org>” adlı resmi web sitesinden,
- ç. IFA için, “<https://www.ifaffm.de/en/home.html>” adlı resmi web sitesinden,

ulaşılabilir.

5) Eğer ilgili ITC için, yetkilendirilmiş barkod kuruluşlarının birisinden birincil ürün numarası tahsis edilmemişse ilgili alanda “*UTS*” seçeneği seçilir. Bu durumda, ilgili ITC için birincil ürün numarası ‘*UTS-*’ ön ekiyle ÜTS tarafından otomatik olarak oluşturulur (örneğin, *UTS-12345*).

**b) Birincil Ürün Numarası;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alana Birincil Barkod Kuruluşu tarafından ilgili cihaz için tahsis edilen barkod (ürün numarası) girilir.

3) Eğer bu fıkranın (a) bendi “*UTS*” olarak seçildiyse, ilgili alan ÜTS tarafından otomatik olarak oluşturulur. Bu kod, firma tarafından değiştirilemez.

4) ITC’nin sahip olduğu GS1, HIBCC, ICCBBA veya IFA gibi standartlarında tahsis edilmiş barkodun, üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmadan sisteme birebir girilmesi gerekir.

5) Barkodu, teknik belgelerinde (ITC Beyanı, varsa AB sertifikası...) yer alması durumunda, bu belgelerde yer aldığı şekli ile sisteme girilmeyen ITC kaydı için bu Kılavuzun 40 ıncı maddesi kapsamında yapılan ITC başvurusu olumsuz sonuçlanır.

6) *Birincil Ürün Numarasının* formatı, tahsis edildiği *Birinci Barkod Kuruluşunun* belirlediği barkod atama kurallarıyla uyumlu olmalıdır. (Örneğin, barkodu HIBCC standardında tahsis edilen ITC’nin referans/katalog numarası barkod ile uyumlu olmalıdır. HIBCC barkod ile referans/katalog numarası arasındaki uyum, +XXXXreferanskoduXX şeklindedir.)

**c) Aynı Barkodlu Ürünler;**

1) Bu alanda, önceden ÜTS’ye başka firmalar tarafından aynı *Birincil Ürün Numarası* (barkod) ile kaydedilen ITC’lere ait kayıt listesi görüntülenebilir.

2) Bu alandaki “*Aynı Barkodlu Ürünler*” adlı ekrana girilmesi durumunda ortaya çıkan “*Aynı Barkoda Sahip Diğer Ürünler*” ekranında, bu fıkranın (b) fıkrasında bahsedilen alana girilen *Birincil Ürün Numarası* ile kayıtlı diğer firmalara ait ITC kayıtları listelenir.

**ç) Marka Adı;**

1) ITC’ye ait marka bilgisi, ilgili ITC’ye bağlı belgelerin en az birinde yer alıyorsa, belgelerde yazıldığı şekilde ÜTS’ye girilir. Bu durumda bu alana ITC’ye bağlı belgelerde belirtilen ITC’ye ait markalaşmış adların tamamının (markalaşmış firma adları ile birlikte, cihaza ait markalaşmış model ve cihaz ürün adları dahil) girilmesi esastır.

2) ITC’ye ait marka bilgisi, ilgili ITC’ye bağlı belgelerin en az birinde yer almıyorsa, ticari statüsünü belirten ifadeler yer almayacak şekilde imalatçı firmanın adı bu alana girilebilir. Firma unvanlarında bulunan GmbH, Inc, A.Ş vb. gibi firmanın ticari statüsünü ifade eden kısaltmalara marka alanında yer verilmez.

**d) Ürün Adı;**

1) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Ürün adı, ITC’yi tanımlayan spesifik bir bilgidir.

3) Ürün adında yer alan ITC’yi tanımlayan spesifik ifade/ifadeler, tekil kullanıcı tarafından ayırt edilebilecek şekilde ve Türkçe yazılır. Yabancı imalatçılara ait ITC’nin orijinal

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	116/316

dildeki karşılığının da bu alanda gözükmemesi isteniliyorsa, bu bilgiler Türkçe ürün adından sonra bu alana parantez içinde yazılabilir.

4) ITC'nin ne olduğunu belirtmeyen ve ne olduğu anlaşılamayan, eksik, Türkçe olmayan ve yer alıyorsa *ITC Beyanında* (ve/veya varsa *AB Sertifikasında*) gösterilen ile uyuşacak şekilde ÜTS'ye girilmeyen ürün adına sahip ITC kaydı için bu Kılavuzun 40 ıncı maddesi kapsamında yapılan cihaz başvurusu reddedilir.

5) Ürün adı, uluslararası kabul görmüş özel terimlerden oluşabilir. Bu gibi durumlarda, ürün adının Türkçe olup olmadığı değerlendirilmeye alınmaz.

6) Profesyonel kullanımı amaçlanan tüm tıbbi cihazlarda ürün adı uluslararası veya bilimsel kabul görmüş sembol ve kısaltmalardan oluşabilir.

7) Ürün adında marka ve ürün ölçüsü veya özelliği yer alabilir. Bu alana ürün ölçüsü girilmişse ve söz konusu ürün ölçüsü bu maddenin on altıncı fıkrasında bahsedilen alana girilebilecek bir bilgi ise bu bilginin ilgili fıkra da bahsedilen alana da girilmesi gerekmektedir. Aynı durum, ürün adında marka olması durumunda da geçerlidir; ürün adında marka bulunması durumunda, bu maddenin ikinci fıkrasının (ç) bendinde bahsedilen alanlara da ilgili bilgilerin girilmesi gerekmektedir.

8) ITC'ye ait belgelerdeki ve bu alandaki bilgilerin birbiriyle tutarlı olması ve uyuşması gerekir.

**e) Referans/Katalog Numarası;**

1) ITC'nin referans/katalog numarası, ITC'ye bağlı belgelerde (*ITC Beyanı* ve varsa *AB Sertifikası*) ve/veya etikette yer alıyor ise bu bilginin söz konusu belge veya belgelerde yazdığı şekilde bu alana girilmesi zorunludur.

2) ITC'ye ait referans/katalog numarası, ITC'ye bağlı belgelerde *ref no*, *katalog no*, *referans kodu*, *ref*, *katalog*, *ürün kodu*, *parça numarası* gibi çeşitli adlarda yer alabilir. Bu bilgi, söz konusu belgelerde ve/veya etikette yazdığı şekilde, bu alana girilir.

3) Bu alana bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen *Birincil Ürün Numarası* girilmez. *Birincil Ürün Numarası*, ITC'ye bağlı belgelerde *Referans/Katalog Numarası* olarak beyan edilmez.

4) Söz konusu ITC, bağlı olduğu belgelerde birden fazla farklı referans/katalog numarası ile tanımlanıyorsa, bunlardan biri parantez dışında diğerleri parantez içerisinde olacak şekilde, bu alana tüm referans/katalog numarası bilgileri girilir.

**f) Ürünün Spesifik Karakteristikleri;**

1) Bu alan, ÜTS'de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alana, bu maddenin on üçüncü fıkrasında bahsedilen *e-reçete* veya *reçete/sağlık raporunda* belirtildiği şekilde ürünün spesifik karakteristikleri (özellikleri) girilir. Bu alana girilen ürünün spesifik karakteristik bilgileri ile e-reçetede ya da reçetede/sağlık raporunda yer alan ürene ait karakteristik bilgilerin birebir uyumlu olması gerekir.

**(11) "İthal/İmal Bilgileri"** başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

**a) İthal/İmal Bilgisi;**

1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu maddenin beşinci fıkrasında bahsedilen ITC'ye ait *ITC Beyanını* düzenleyen firma/kuruluş Türkiye'de yerleşik ise bu alan "*İmal*" olarak seçilir. ITC'ye ait *ITC Beyanını* düzenleyen firma/kuruluş Türkiye'de yer almıyorsa (yabancı imalatçı ise), bu alan "*İthal*" olarak seçilir.

3) Bu maddenin üçüncü fıkrasının (a) bendinde bahsedilen firma ve sağlık kuruluşlarının statüleri gereğince bu alanı "*İmal*" olarak seçmesi gerekmektedir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	117/316

4) Bu alan “İthal” olarak seçildiyse, ÜTS kayıt ekranında ortaya çıkan ve bu fıkranın (c), (ç), (d) ve (e) bentlerinde bahsedilen alanlarının doldurulması zorunludur.

**b) Menşei Ülke;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) ITC’nin fiziki olarak üretildiği ülke bu alandan seçilir.

**c) İthal Edilen Ülke;**

1) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan “İthal” olarak seçildiyse, bu alanın doldurulması zorunludur.

2) Bu alanda ITC’nin ithal edildiği ülke bu alandan seçilir.

**ç) GTİP Numarası;**

1) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan “İthal” olarak seçildiyse, bu alanın doldurulması zorunludur.

2) ITC’ye ait GTİP numarası bu alanda seçilir.

3) ITC’ye ait GTİP numarası sistemde yok ise ÜTS’deki “Talep Bildir” ekranında “GTİP Kodu Ekleme” talep alanı seçilerek, söz konusu GTİP numarasının eklenmesi hususunda talep oluşturulabilir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili GTİP numarası seçenek olarak eklenir.

**d) İmalatçı Kurum/Firma;**

1) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan “İthal” olarak seçildiyse, bu alanda seçim yapılması zorunludur.

2) Bu alanda ortaya çıkan “İmalatçı Kurum Seç” ekranından ITC Beyanını düzenleyen yabancı imalatçı firma seçilir. Eğer ilgili ekranda, bahse konu olan firmaya ait bir kayıt yoksa aynı ekran üzerindeki “İmalatçı Kurum/AB Yetkili Temsilcisi Ekle” bölümünden ilgili firmaya ait bilgiler girilerek firma kaydedildikten sonra, “İmalatçı Kurum Seç” ekranından ilgili firma seçilir.

**e) AB Yetkili Temsilcisi (varsa);**

1) İmalatçının Türkiye veya AB üyesi ülkeler dışında yerleşik olması durumunda, bu alanda imalatçı tarafından atanan AB Yetkili Temsilcisinin seçilmesi zorunludur.

2) Bu alanda ortaya çıkan “AB Yetkili Temsilcisi Seç” ekranından ilgili AB Yetkili Temsilcisi seçilir. Eğer ilgili ekranda, bahse konu olan firmaya ait bir kayıt yoksa aynı ekran üzerindeki “İmalatçı Kurum/AB Yetkili Temsilcisi Ekle” bölümünden ilgili firmaya ait bilgiler girilerek firma kaydedildikten sonra, “AB Yetkili Temsilcisi Seç” ekranından ilgili firma seçilir.

**(12) “Beyan Bilgileri” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:**

**a) Orijinal beyan Türkçe mi?;**

1) Bu maddenin on birinci fıkrasının (a) bendinde bahsedilen alanın “İmal” olarak seçilmesi durumunda, bu alan kayıt ekranında ortaya çıkmaz. Bu durumda, MDR Ek XIII ’de ve bu maddenin beşinci fıkrasında bahsedilen ITC Beyanı, bu maddenin sekizinci fıkrasında bahsedildiği şekilde otomatik olarak ÜTS tarafından oluşturulur.

2) Bu maddenin on birinci fıkrasının (a) bendinde bahsedilen alanın “İthal” olarak seçilmesi durumunda ise ÜTS kayıt ekranında ortaya çıkan bu alanda seçim yapılması zorunludur.

3) ITC imalatçısının MDR Ek XIII ’de ve bu maddenin beşinci fıkrasında bahsedildiği şekilde hazırlanmış olduğu orijinal ITC Beyanı; Türkçe veya Türkçe dahil çoklu dilde hazırlanmışsa bu alan “Evet” olarak; Türkçe veya Türkçe dahil çoklu dilde hazırlanmamış ise bu alan “Hayır” olarak seçilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	118/316

4) Bu alanın “Hayır” olarak seçilmesi durumunda, bu fıkranın (c) bendinde bahsedilen alan ÜTS kayıt ekranında seçim yapılması zorunlu alan olarak ortaya çıkar.

**b) Orijinal Beyan;**

1) Bu alan, seçim yapılması zorunlu alandır.

2) Bu alanda yer alan “Dosya Seç” alanı kullanılarak, ITC imalatçısının MDR Ek XIII 'de ve bu maddenin beşinci fıkrasında bahsedildiği şekilde hazırlamış olduğu *orijinal ITC Beyanı* ÜTS'ye yüklenir.

**c) Türkçe Beyan;**

1) Bu alan, bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan “Hayır” olarak seçilmesi durumunda ortaya çıkar. Bu durumda, ilgili alanda seçim yapılması zorunludur.

2) Bu alanda yer alan “Dosya Seç” alanı kullanılarak, bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alana yüklenen *orijinal ITC Beyanının yeminli tercümanlı Türkçe çevirisi* ÜTS'ye yüklenir.

**ç) Sınıf-III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihaz mı?;**

1) Sınıf-III implante edilebilir ITC imalatçıları, MDR Ek XIII 'de ve bu maddenin beşinci fıkrasında bahsedilen ITC beyanı ile birlikte, bu Kılavuzun 61 inci maddesinin sekizinci fıkrasında bahsedilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinden birisine tabi olur ve ilgili fıkra kapsamında seçilen uygunluk değerlendirme prosedürüne göre bir *AB Sertifikasıyla* belgelendirilir.

2) Bu alan, ilgili ITC bir Sınıf-III implante edilebilir ITC ise “Evet” olarak, Sınıf-III implante edilebilir ITC değilse “Hayır” olarak seçilir.

3) Bu alanın “Evet” olarak seçilmesi durumunda, kayıt ekranında ortaya çıkan ve bu fıkranın (d) bendinde bahsedilen alanda seçim yapılması zorunludur.

**d) 2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Başvuru yapıldı mı?;**

1) Bu alan, bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen alanın “Evet” olarak seçilmesi durumunda, seçim yapılması zorunlu alandır.

2) Bu alan, bu Kılavuzun 46 ncı maddesinde bahsedilen hükümlere istinaden Kuruma EBS üzerinden bir başvuru yapılmışsa “Evet” olarak, ilgili hükümlere istinaden başvuru yapılmadıysa “Hayır” olarak seçilir.

3) Bu alanın “Evet” olarak seçilmesi durumunda, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (e) bendinde bahsedilen alan açılır.

4) Bu alanın “Hayır” olarak seçilmesi durumunda ise ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (f) bendinde bahsedilen alan açılır.

**e) MDR Geçiş Süresi Uzatımı için Kanıt Dokümanlar:**

1) Bu alan, bu fıkranın (d) bendinde bahsedilen alanın “Evet” olarak seçilmesi durumunda, ÜTS kayıt ekranında ortaya çıkar. Bu durumda, bu alanda seçim yapılması zorunludur.

2) Bu alanda yer alan “Dosya Seç” alanı kullanılarak, bu Kılavuzun 47 nci maddesinin ikinci fıkrasının (ç) bendinde bahsedilen dokümanlar ÜTS'ye yüklenir. İlgili alana yüklenecek olan dokümanların doğru olması söz konusu ITC başvurusunun olumlu değerlendirilmesi için önemlidir.

**f) AB Sertifikası:**

1) Bu alan, bu fıkranın (d) bendinde bahsedilen alanın “Hayır” olarak seçilmesi durumunda, ÜTS kayıt ekranında ortaya çıkar. Bu durumda, bu alanda seçim yapılması zorunludur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	119/316

2) Bu alanda yer alan “*AB Sertifikası Seç*” alanı kullanılarak, bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinden birisinin yürütülmesi sonucunda ITC imalatçısına düzenlenmiş olan ve “*AB Kalite Yönetim Sertifikası*” ya da “*AB Üretim Kalite Güvence Sertifikası*” olarak adlandırılmış olup bu Kılavuzun 8 inci veya 9 uncu maddelerine istinaden ÜTS’ye kaydedilmiş olan ve sonrasında bu Kılavuzun 39 uncu maddesi kapsamında yapılan belge başvurusu olumlu sonuçlanmış olan “*AB Sertifikası (MDR/IVDR)*” belge türündeki *AB Sertifikasının* seçilmesi zorunludur.

**(13)** “*Hasta ve Doktor/Dış Hekimi Bilgileri*” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

**a) E-Reçete numarası var mı?;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçim yapılması zorunlu alandır.

2) Reçete, reçeteyi yazan kişi (doktor ya da dış hekimi) tarafından *e-reçete* olarak yazıldıysa bu alan “*Evet*” olarak, *e-reçete* olarak yazılmadıysa bu alan “*Hayır*” olarak seçilir.

**b) E-Reçete Numarası;**

1) Bu alan, bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alanın “*Evet*” olarak seçilmesi durumunda, ÜTS kayıt ekranında ortaya çıkan ve seçim yapılması zorunlu olan bir alandır.

2) Bu alanda yer alan “*E-Reçete Getir*” alanı kullanılarak ortaya çıkarılan “*E-Reçete Numarasıyla Getir*” adlı ekran üzerinden, “*Hasta TC Kimlik Numarası*” ve “*E-Reçete Numarası*” bilgileri girilerek, reçetede yer alan hasta, doktor/dış hekimi ve sağlık tesisi bilgilerinin ÜTS kayıt ekranındaki “*Reçete Tıbbi Cihaz Bilgileri*” alanına otomatik olarak getirilmesi sağlanır.

3) “*Reçete Tıbbi Cihaz Bilgileri*” alanına otomatik olarak getirilen bilgiler ile uygulanabildiği hallerde, bu maddenin on ikinci fıkrasının (b) bendinde bahsedilen alana yüklenen *ITC Beyanındaki* bilgilerin uyumlu olması gerekmektedir.

**c) Hasta;**

1) Bu alan, bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alanın “*Hayır*” olarak seçilmesi durumunda, ÜTS kayıt ekranında ortaya çıkan ve seçim yapılması zorunlu olan bir alandır.

2) Bu alanda yer alan “*Hasta Seç*” ekranından hastanın kimlik türüne göre;

a. Bu ekranda “*TC Kimlik No*” seçeneğinin seçilmesi durumunda, ortaya çıkan “*T.C. Kimlik No*” alanına reçetede veya sağlık raporunda yazan hastanın T.C. Kimlik Numarası girilerek, hasta bilgileri otomatik olarak ÜTS kayıt ekranına getirilir ya da

b. Bu ekranda “*Diğer*” seçeneğinin seçilmesi durumunda, ortaya çıkan “*Hasta Adı*”, “*Hasta Soyadı*” ve “*Hasta Kimlik No*” alanlarına, söz konusu bilgilerin reçetede veya sağlık raporunda yazan karşılıkları eksiksiz ve doğru bir şekilde girilir.

3) Bu alana girilen hasta bilgilerinin reçetede veya sağlık raporunda yazan hasta bilgileriyle tamamen uyuşması gerekmektedir.

**ç) Doktor/Dış Hekimi;**

1) Bu alan, bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alanın “*Hayır*” olarak seçilmesi durumunda, ÜTS kayıt ekranında ortaya çıkan ve seçim yapılması zorunlu olan bir alandır.

2) Bu alanda yer alan “*Doktor/Dış Hekimi Seç*” ekranından personel türü olarak “*Doktor*” ya da “*Dış Hekimi*” seçiminin yapılması zorunludur.

3) Personel türünün seçilmesi sonrasında, “*ÇKYS Diploma Tescil No*” alanına ilgili doktor veya dış hekiminin, reçetede veya sağlık raporunda da yer alan ve ÇKYS’de kayıtlı olan diploma tescil numarası girilerek doktor veya dış hekimi bilgileri otomatik olarak ÜTS kayıt ekranına getirilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	120/316

4) Bu alana girilen doktor veya dış hekimi bilgilerinin reçetede veya sağlık raporunda yazan doktor veya dış hekimi bilgileriyle (ÇKYS Diploma Tescil Numarası dahil) tamamen uyuşması gerekmektedir

**d) Sağlık Tesis;**

1) Bu alan, bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alanın “Hayır” olarak seçilmesi durumunda, ÜTS kayıt ekranında ortaya çıkan ve seçim yapılması zorunlu olan bir alandır.

2) Bu alanda yer alan “Tesis Seç” alanı seçilmesiyle ortaya çıkan “Hastane Bilgileri” ekranındaki “İşlem SGK Tesis Kodu İle Mi Yapılacak?” alanının “Evet” ya da “Hayır” olarak seçilmesi zorunludur.

3) “İşlem SGK Tesis Kodu İle Mi Yapılacak?” alanının “Evet” olarak seçilmesi durumunda, ortaya çıkan “SGK Tesis Kodu” alanına ilgili sağlık tesisinin SGK tesis kodu girilir.

4) “İşlem SGK Tesis Kodu İle Mi Yapılacak?” alanının “Hayır” olarak seçilmesi durumunda ise ortaya çıkan “Firma Tanımlayıcı Numarası” alanına ilgili sağlık tesisinin firma tanımlayıcı numarası girilir.

5) Bu alana girilen tesis bilgilerinin reçetede veya sağlık raporunda yazan tesis bilgileriyle uyuşması gerekmektedir.

**e) Reçete/Sağlık Raporu;**

1) Bu alan, bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alanın “Hayır” olarak seçilmesi durumunda, ÜTS kayıt ekranında ortaya çıkan ve seçim yapılması zorunlu olan bir alandır.

2) Bu alandaki “Dosya Seç” alanı kullanılarak, ilgili hastaya verilen reçete veya sağlık raporu ya da söz konusu reçete veya sağlık raporunun SGK sorgulama ekranından alınan çıktısı ÜTS’ye yüklenir.

3) Bu alana yüklenen reçete veya sağlık raporundaki bilgiler ile uygulanabildiği hallerde, bu maddenin on ikinci fıkrasının (b) bendinde bahsedilen alana yüklenen *ITC Beyanındaki* bilgilerin uyumlu olması gerekmektedir.

**(14) “Ürün Görselleri” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:**

**a) Ürün Görselleri;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alana ITC’nin nihai ürününe ait fotoğraf/fotoğraflar ve/veya teknik çizim/çizimler görsel olarak yüklenir.

3) Bu alana en fazla 10 (on) adet ürün görseli yüklenebilir.

4) Ürün görseli bu alana, ÜTS’de belirtilen maksimum dosya boyutunu geçmeyecek şekilde, *jpeg, jpg, pdf* veya *png* dosya uzantısı olarak yüklenir. Net olmayan ve okunamayan görsellerin yüklenmesi durumunda başvuru olumsuz sonuçlanır.

5) Görsel uzantı adlarının cihazı ve görseli açıklayıcı olarak adlandırılması gerekir. (Örneğin, *DışKutu.png, iç\_kutu.jpeg, ürün-görseli.pdf,...*). Özellikle, görsel adlarında “*WhatsApp*” gibi ticari uzantılar ve ifadeler yer almaz. (Örneğin, *whatsapp123abcde.jpg, ...*).

6) Bu alana yüklenen ve hastanın da bulunduğu fotoğraflarda hasta mahremiyetine dikkat edilir ve saygı gösterilir.

**(15) “İçeriğindeki Tıbbi Cihazlar” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:**

**a) Nihai ürünün oluşturulmasında tıbbi cihaz kullanıldı mı?;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ITC’nin nihai ürününün oluşturulmasında tıbbi cihaz ya da tıbbi cihazlar kullanıldıysa “Evet” olarak, nihai ürünün oluşturulmasında herhangi bir tıbbi cihaz kullanılmadıysa “Hayır” olarak seçilir.

**b) Tıbbi Cihaz Listesi;**

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	121/316

1) Bu alan, bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alanın “Evet” olarak seçilmesi durumunda, ÜTS kayıt ekranında ortaya çıkar ve ÜTS’de seçim yapılması zorunlu alandır.

2) Bu maddenin üçüncü ve dördüncü fıkralarından bahsedilen hükümlere halel getirmeksizin, ITC’yi ÜTS’ye kaydedecek olan firma, ITC’nin üretilmesinde kullanılan tıbbi cihaz veya tıbbi cihazlardan *üreticisi* olduğu tıbbi cihazları bu alandaki “*Üreticisi Olunan Ürün Ekle*” ekranından, ITC’nin oluşturulmasında kullanılan tıbbi cihaz veya tıbbi cihazlardan üreticisi olmayıp *bayisi* oldukları tıbbi cihaz ya da tıbbi cihazları ise bu alandaki “*Bayisi Olunan Ürün Ekle*” ekranından seçer. İlgili ekranlardan seçilen bütün tıbbi cihazlar bu fıkranın (c) bendinde bahsedilen “*Seçilen Tıbbi Cihazlar*” alanında listelenir.

3) “*Üreticisi Olunan Ürün Ekle*” ve “*Bayisi Olunan Ürün Ekle*” ekranında “*Kayıtlı*” durumda olmayan tıbbi cihazların seçilmesi durumunda, ÜTS tarafından ITC başvurusu yapılması otomatik olarak engellenir. Bu nedenle, ITC’de nihai ürünün oluşturulmasında kullanılan tıbbi cihazlar arasında “*Reddedildi*” veya “*Silindi*” durumunda kayıtlar bulunuyorsa, öncelikle söz konusu tıbbi cihazların ÜTS’de “*Kayıtlı*” duruma getirilmesi gerekir.

**c) Seçilen Tıbbi Cihazlar;**

1) Bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen “*Üreticisi Olunan Ürün Ekle*” ve “*Bayisi Olunan Ürün Ekle*” adlı ekranlardan seçilen tıbbi cihaz ve tıbbi cihazlar bu alanda listelenir.

2) Bu alanda, bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen ekranlardan seçilen tıbbi cihazların kullanıldığı miktarlar girilebilir veya yanlışlıkla seçilen tıbbi cihazlar listeden “*Çıkar*” butonuna basılarak çıkartılabilir.

**(16) “Ölçü Bilgileri” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:**

**a) Ölçü Listesi;**

1) Bu alanda yer alan “*Ölçü Ekle*” ekranından, ITC’ye ait varsa ölçü bilgileri (ağırlık, toplam hacim, uzunluk, çap vb.) ölçü birimleriyle birlikte eklenebilir.

2) Halihazırda “*Ölçü Ekle*” ekranında “*Açı*”, “*Ağırlık*”, “*Alan*”, “*Basınç*”, “*Çevre*”, “*Derinlik*”, “*Dış Çap*”, “*Genişlik*”, “*Toplam Hacim*”, “*Uzunluk*” ve “*Yükseklik*” birer ölçü tipi olarak listelenmiştir. Her bir ölçü tipine göre de spesifik olarak ölçü birimleriyle tek seçim yapılabilir. Aynı ölçü tipinde birden fazla ölçü eklenemez.

3) Seçilmesi gereken ölçü tipi ve/veya ölçü birimi listede yer almıyorsa, ÜTS’deki “*Talep Bildir*” ekranında “*Tıbbi Cihaz Belge Ve Ürün Kayıt İşlemleri*” alanı kullanılarak, söz konusu ölçü tipinin ve/veya ölçü biriminin eklenmesi hususunda, talep oluşturulabilir. Talebin ekine söz konusu ölçü tipi ve/veya ölçü birimi ile ilgili detaylı bilgiler ve referans dokümanlar yüklenmelidir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili ölçü tipi ve/veya ölçü birimi seçenek olarak eklenir.

**(17) “Başvuru Durumu” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:**

**a) Başvuruya hazır mı?:**

1) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, bu madde kapsamında bilgileri girilen tıbbi cihaza ait bildirim sonradan güncellenecekse ya da henüz Kuruma başvuruya gönderilmesi için hazır durumda değilse “*Hayır*” olarak, tıbbi cihaz kayıt bildirimini en son halini aldıysa ve başvuruya hazır durumdaysa “*Evet*” olarak seçilir.

3) Bu alan “*Hayır*” olarak seçildiyse (ilgili tıbbi cihaz kayıt bildirimini başvuruya hazır durumda değilse), bu tıbbi cihaz bildiriminin durumu ÜTS’de “*Taslak*” olarak kaydedilir.

4) Bu alan “*Evet*” olarak seçildiyse (ilgili tıbbi cihaz kayıt bildirimini başvuruya hazır durumdaysa), bu tıbbi cihaz bildiriminin durumu ÜTS’de “*Başvuruya Hazır*” olarak kaydedilir ve “*Tıbbi Cihazlarımı Listele*” ekranında listelenir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	122/316

(18) Bu madde kapsamında yapılacak ITC kayıt veya güncelleme bildiriminin MDR'ye ve bu Kılavuzda yer alan hükümlere uygunluğunun değerlendirilmesi için, bu Kılavuzun 40 ıncı maddesinde bahsedildiği şekilde Kuruma cihaz başvurusu yapılması gerekmektedir.

### ÜTS'de IVDR kapsamında tıbbi cihaz kaydı

**MADDE 30- (1)** ÜTS'de IVDR kapsamında cihaz kaydı (cihaz kayıt/güncelleme bildirimi) esnasında ÜTS kayıt ekranında bulunan ve ÜTS'ye girilmesi gereken bilgiler ile açıklamaları; “Tanımlayıcı Bilgiler”, “İthal/İmal Bilgileri”, “Sınıflandırma Bilgileri”, “Ürün Belgeleri”, “Ürün Görselleri”, “Özellikler”, “Ölçü Bilgileri”, “Saklama/kullanım Koşulu Bilgileri”, “CMR ve/veya Endokrin Bozucu Madde Bilgileri” ve “Başvuru Durumu” başlıkları altında yer alır.

(2) “Tanımlayıcı Bilgiler” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

**a) UDI Tahsis Kuruluşu;**

1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alanda cihaza ait *UDI-DI Numarasının* tahsis edildiği UDI tahsis kuruluşuna ait standart seçilir.

3) MDR kapsamında ÜTS'de kayıtlı olan ve tıbbi cihazlar için yetkilendirilmiş bulunan UDI tahsis kuruluşu ve standartları; GS1, HIBCC, ICCBBA ve IFA'dır.

4) UDI tahsis kuruluşları ve standartları hakkında detaylı bilgiye;

a. GS1 için, “<https://www.gs1.org/>” adlı resmi web sitesinden,

b. HIBCC için, “<https://www.hibcc.org/>” adlı resmi web sitesinden,

c. ICCBBA için, “<https://www.isbt128.org/>” adlı resmi web sitesinden,

d. IFA için ise “<https://www.ifaffm.de/en/home.html>” adlı resmi web sitesinden,

ulaşılabilir.

**b) UDI-DI Numarası;**

1) Bu alan, ÜTS'de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alana *UDI Tahsis Kuruluşu* tarafından ilgili cihaz için tahsis edilen barkod (*UDI-DI numarası*) girilir.

3) Cihazın sahip olduğu GS1, HIBCC, ICCBBA veya IFA gibi standartlarında tahsis edilmiş barkodun, üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmadan sisteme birebir girilmesi gerekir.

4) Barkodu teknik belgelerinde (etiket/satış ambalajı, AB uygunluk beyanı, AB sertifikası vb.) yer aldığı şekli ile sisteme girilmeyen cihaz kaydı için bu Kılavuzun 40 ıncı maddesi kapsamında yapılan cihaz başvurusu olumsuz sonuçlanır.

5) *UDI-DI Numarasının* formatı, tahsis edildiği *UDI Tahsis Kuruluşunun* belirlediği barkod atama kurallarıyla uyumlu olmalıdır. (Örneğin, barkodu HIBCC standardında tahsis edilen SİP'in referans/katalog numarası barkod ile uyumlu olmalıdır. HIBCC barkod ile referans/katalog numarası arasındaki uyum, +XXXXreferanskoduXX şeklindedir.)

6) Esas olarak, ÜTS'ye cihaz kaydı, piyasaya arz edilen en küçük ambalaja (birim ambalaja veya tekli ambalaja) ait barkod ile yapılır. Bu nedenle, bu alana cihazın piyasaya arz edilen en küçük ambalajına (birim ambalaja veya tekli ambalaja) tahsis edilen barkod (UDI-DI numarası) girilir. En küçük ambalaja tahsis edilen barkod ile kaydedilen cihazdan bir kaçının bir araya getirilmesiyle oluşturulan birden fazla ürünlü satış ambalajına veya ambalajlarına ait barkod veya barkodlar ise; piyasaya arz edilen en küçük ambalaj barkodu ile ÜTS cihaz

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	123/316

kaydının tamamlanması sonrasında, ilgili cihaza ait ÜTS ekranındaki “Piyasaya Arz Bilgisi” alanına içerik miktarlarıyla birlikte eklenir.

8) Cihazın yanlış tanımlanmasına ve/veya izlenebilirliğinde belirsizliğe yol açabilecek bir değişiklik olduğunda, ortaya çıkan yeni cihaz için yeni bir *UDI-DI Numarası* tahsis edilmesi gerekir. Özellikle, aşağıdaki unsurlarda herhangi bir değişiklik olması durumunda, ilgili *UDI Tahsis Kuruluşu*'nun standardına göre ilgili yeni cihaz için tahsis edilmiş yeni bir *UDI-DI Numarası* gereklidir:

- Cihaz adı veya ticari adı değişikliği,
- Cihaz versiyonu/modeli değişikliği,
- Tek kullanımlık olup olmaması ile ilgili değişiklik,
- Steril paketlenip paketlenmemesi ile ilgili değişiklik,
- Kullanım öncesi steril edilmesinin gerekli olup olmadığı ile ilgili değişiklik,
- Paket/kutu içerisindeki cihaz miktarı (içerikteki ürün sayısı) değişikliği,
- Kritik uyarılar veya kontrendikasyonlar ile ilgili değişiklikler.

c) *IVDR'a farklı ürün numarası ile mi geçti?*;

1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, IVDR kapsamında ÜTS'ye kaydedilmek istenen ilgili cihaz, önceden ÜTS'de IVDD kapsamında farklı bir barkod ile kayıtlı ise “Evet” olarak, önceden ÜTS'de IVDD kapsamında farklı bir barkod ile kayıtlı değil ise “Hayır” olarak seçilir.

3) Bu alanın “Evet” olarak seçilmesi durumunda, ÜTS'de bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, ilgili alanda seçim yapılması zorunludur.

ç) *98/79/EC'deki Ürün Numarası*;

1) Bu alan, bu fıkranın (c) bendinde bahsedilen alanın “Evet” olarak seçilmesi durumunda, ÜTS'de seçim yapılması zorunlu alandır.

2) Bu alanda bulunan “Tıbbi Cihaz Seç” ekranındaki liste kullanılarak, daha önceden IVDD kapsamında ÜTS'ye kaydedilmiş cihaz kayıtları arasından ilgili cihaza ait birincil ürün numarası (barkod) seçilir. İlgili barkod seçiminin yapılması için, ilgili ekrandaki “Birincil Ürün Numarası”, “Marka Adı”, “Ürün Adı” ve “Versiyon/Model” alanlarıyla sorgulama yapılabilir.

3) Bu alanda sadece bir tek barkod seçilebilir. Birden fazla seçim yapılamaz.

d) *Aynı Barkodlu Ürünler*;

1) Bu alanda, önceden ÜTS'ye başka firmalar tarafından aynı *UDI-DI Numarası* (barkod) ile kaydedilen cihazlara ait kayıt listesi görüntülenebilir.

2) Bu alandaki “Aynı Barkodlu Ürünler” adlı bağlantı ekranına girilmesi durumunda ortaya çıkan “Aynı Barkoda Sahip Diğer Ürünler” ekranında, bu fıkranın (b) fıkrasında bahsedilen alana girilen *UDI-DI Numarası* ile kayıtlı diğer firmalara ait ürün kayıtları listelenir.

e) *Marka Adı*;

1) Bu alan, ÜTS'de girilmesi zorunlu alandır.

2) Ürün güvenliğinin sağlanması amacıyla herhangi bir marka bildirilmeyen cihazların ÜTS'ye kayıt işlemleri gerçekleştirilmez.

3) Cihaza ait marka bilgisi, etiket ve/veya ilgili cihaza bağlı belgelerin en az birinde yer alıyorsa, etiket/belgelerde yazıldığı şekilde sisteme girilir. Bu durumda bu alana cihaza bağlı belgelerde ve etikette belirtilen ürüne ait markalaşmış adların tamamının (markalaşmış firma adları ile birlikte, cihaza ait markalaşmış model ve cihaz ürün adları dahil) girilmesi esastır.

4) Cihaza ait marka bilgisi, etiket ve/veya ilgili cihaza bağlı belgelerin en az birinde yer almıyorsa, ticari statüsünü belirten ifadeler yer almayacak şekilde imalatçı firmanın adı bu alana

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	124/316

girilir. Firma unvanlarında bulunan GmbH, Inc, A.Ş vb. gibi firmanın ticari statüsünü ifade eden kısaltmalara marka alanında yer verilmez.

5) Marka bilgisinin etiket üzerinde logo/sembol halinde bulunmasında herhangi bir sakınca yoktur.

6) UDI-DI Numarası (barkod) aynı olan cihazlar sisteme farklı marka adı altında kaydedilemez. Farklı firmalar tarafından farklı marka adı ile aynı cihazın ÜTS'ye kaydedildiği tespit edilmesi durumunda, Kurumca yapılacak değerlendirme neticesinde uygun olmayan ÜTS kayıtlarına işlem yapılır.

**f) Ürünün Adı / Ticari Adı;**

1) Bu alan, ÜTS'de girilmesi zorunlu alandır.

2) Cihazın ürün adı ve ticari adı, cihazı tanımlayan spesifik bilgilerdir.

3) Cihazın ürün adı; ilgili cihazı tanımlamaya yardımcı olan ve aynı tür cihazlar için ortak (yaygın) olarak kullanılan ad olarak tanımlanır.

4) Cihazın ticari adı ise; ilgili cihazın tipini/modelini/versiyonunu betimleyen ve ilgili cihaza ait markalaşmış/ticarileşmiş/tescillenmiş ad olarak tanımlanır.

5) Ürün adında veya ticari adında yer alan cihazı tanımlayan spesifik ifade/ifadeler, tekil kullanıcı tarafından ayırt edilebilecek şekilde ve Türkçe yazılır. Yabancı imalatçılara ait cihazların etiketinde ve/veya satış ambalajında ürün adı / ticari adı yabancı dilde ya da Türkçe dahil çoklu dilde belirtilebilir. Buna karşılık, bu bölüme ürün adının Türkçe girilmesi gerekir. İlgili bölümde ürün adının orijinal dildeki karşılığının da gözükmesi isteniliyorsa, bu bilgiler Türkçe karşılığından sonra, bu alana parantez içinde yazılabilir.

6) Cihazın ne olduğunu belirtmeyen ve anlaşılamayan, eksik, Türkçe olmayan, etikette gösterilen ile uyuyacak şekilde sisteme girilmeyen ürün adına / ticari adına sahip cihaz başvurusu reddedilir.

7) Ürün adı / ticari adı, uluslararası kabul görmüş özel terimlerden oluşabilir. Bu gibi durumlarda, ürün adının / ticari adının Türkçe olup olmadığı değerlendirmeye alınmaz.

8) Profesyonel kullanımı amaçlanan tüm tıbbi cihazlarda ürün adı / ticari adı uluslararası veya bilimsel kabul görmüş sembol ve kısaltmalardan oluşabilir.

9) Cihazın ticari adlarının markalaşmış/ticarileşmiş/tescillenmiş bölümleri Türkçe'ye çevrilemeyeceğinden bu bölümlerin Türkçe olup olmadığı değerlendirmeye alınmaz. (Örneğin, hayali olarak oluşturulan "DoB $\alpha$ -BloodAnalyser<sup>TM</sup> Automatic Blood Coagulation Analyzer" ticari adlı cihazın Türkçe ticari adı "DoB $\alpha$ -BloodAnalyser<sup>TM</sup> Otomatik Kan Koagülasyon Analizörü" olarak girilir.)

10) Ürün adında / ticari adında marka, model ve ürün ölçüsü veya özelliği yer alabilir. Bu alana ürün ölçüsü girilmişse ve söz konusu ürün ölçüsü bu maddenin sekizinci fıkrasında bahsedilen alana girilebilecek bir bilgi ise bu bilginin ilgili fıkrada bahsedilen alana da girilmesi gerekmektedir. Aynı durum, ürün adında marka veya model bilgisi olması durumunda da geçerlidir; ürün adında marka ve/veya model bulunması durumunda, bu maddenin ikinci fıkrasının (e) bendinde ve/veya (ğ) bendinde bahsedilen alanlara da ilgili bilgilerin girilmesi gerekmektedir.

11) Belgelerdeki, etiketteki/satış ambalajındaki ve bu alandaki bilgilerin birbiriyle tutarlı olması ve uyuyuşması gerekir.

**g) Ürünün ilave ticari adları (varsa);**

1) Söz konusu cihaz, bu fıkranın (f) bendinde belirtilen alana girilen ticari ad dışında başka ticari ad veya ticari adlar ile AB ve/veya Türkiye'de piyasaya arz ediliyorsa, bu alana bahse konu olan ticari ad veya ticari adlar girilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	125/316

2) Cihazın piyasaya arz edildiği AB ülkelerinin dillerinde yapılan çeviriden kaynaklanan ticari adlardaki herhangi bir değişiklik, etkilenen cihazın yeni bir UDI-DI ile piyasaya arz edilmesine yol açar.

**ğ) Versiyon/Model;**

1) Bu alan, bu fıkranın (h) bendinde bahsedilen alan boş bırakıldıysa, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Cihazın versiyonu, modeli ya da model kodu, ürüne bağlı belgelerde ve/veya etikette yer alıyor ise bu bilginin söz konusu belgelerde ve/veya etikette yazdığı şekilde bu alana girilmesi zorunludur.

3) Cihaza bağlanan belgelerden en az birisinde versiyon/model bilgisi olarak beyan edilen bilgi etikette cihazın referans/katalog numarası/kodu olarak belirtilmiş ise ya da tam tersi durum söz konusu ise bu bilgi ÜTS’de hem bu alana hem de bu fıkranın (h) bendinde bahsedilen alana girilir.

4) Cihaza bağlanan belgelerden en az birisinde ürün adı / ticari adı, cihaz ölçüleri veya cihaza ait diğer tanımlayıcı bilgiler ve/veya noktalama işaretleri versiyon/model olarak belirtilmemiş ise bu tür bilgiler ÜTS’deki bu alana girilmez.

5) Cihazın versiyon/modeli, cihaza bağlanan belgelerde ve/veya etiketinde açıkça beyan edilmemiş ise ÜTS’de bu alan boş bırakılır.

6) Bu Kılavuzun 22 nci maddesinde bahsedilen ve ilgili cihazı kapsayan *Yerli Mali Belgesinde* model adı bulunuyorsa, bu alana ilgili belgede yazan model adının girilmesi zorunludur.

7) Hem bu alan hem de bu fıkranın (h) bendinde bahsedilen alanın ikisi de boş bırakılmaz ve ilgili alanlara “YOK” yazılmaz. İki alandan en az birisine bilgi girilmesi zorunludur.

8) Bu alana bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen *UDI-DI Numarası* girilmez. *UDI-DI Numarası*, cihaza bağlı belgelerde ve/veya etikette *Versiyon/Model* olarak beyan edilmez.

**h) Referans/Katalog Numarası;**

1) Bu alan, bu fıkranın (ğ) bendinde bahsedilen alan boş bırakıldıysa, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Cihazın referans/katalog numarası, cihaza bağlı belgelerde ve/veya etikette yer alıyor ise bu bilginin söz konusu belgelerde ve/veya etikette yazdığı şekilde bu alana girilmesi zorunludur.

3) Cihaza ait referans/katalog numarası, cihaza bağlı belgelerde ve/veya etikette *ref no*, *katalog no*, *referans kodu*, *ref*, *katalog*, *ürün kodu*, *parça numarası* gibi çeşitli adlarda yer alabilir. Bu bilgi, söz konusu belgelerde ve/veya etikette yazdığı şekilde, bu alana girilir.

4) Bu alana bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen *UDI-DI Numarası* girilmez. *UDI-DI Numarası*, cihaza bağlı belgelerde ve/veya etikette *Referans/Katalog Numarası* olarak beyan edilmez.

5) Söz konusu cihaz, etiketinde veya satış ambalajında ve/veya bağlı olduğu belgelerde birden fazla farklı referans/katalog numarası ile tanımlanıyorsa, bunlardan biri parantez dışında diğerleri parantez içerisinde olacak şekilde, bu alana tüm referans/katalog numarası bilgileri girilir.

6) Cihazın referans/katalog numarası, cihaza bağlanan belgelerde ve/veya etiketinde açıkça beyan edilmemiş ise ÜTS’de bu alan boş bırakılır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	126/316

7) Hem bu alan hem de bu fıkranın (ğ) bendinde bahsedilen alanın ikisi de boş bırakılmaz ve ilgili alanlara “YOK” yazılmaz. İki alandan en az birisine bilgi girilmesi zorunludur.

**ı) Ürün Açıklaması;**

1) İsteğe bağlı olarak, bu fıkranın (e), (f), (g), (ğ) ve (h) bentlerinde bahsedilen alanlara girilen bilgiler haricinde cihazı açıklayan ilave bilgiler bu alana girilebilir.

2) Cihaz başvurusunun değerlendirilmesi esnasında, inceleme uzmanı tarafından bilinmesi gereken cihaz ve cihaz ambalajı ile ilgili ilave bilgiler (örneğin, bir cihazın tekil ürün barkodunun bulunduğu etikette ve ambalajında etikette bulunması gereken bilgilerin tamamı yer almadığından dolayı, *Orijinal Etiket* alanına yüklenen orijinal piyasaya arz etiketi ve satış ambalajında piyasaya arz edilen çoklu kutu etiketi ve ambalajı yüklendiyse, bu durumu açıklayıcı bilgiler,...) de bu alana girilir.

3) Bu alana sadece ilgili cihaza ilişkin bilgiler ve özellikler girilebilir.

**i) İçerikteki Ürün Sayısı;**

1) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alana, cihaz ambalajı içeriğindeki ürün adedi girilir. ÜTS’ye piyasaya arz edilen en küçük ambalaj (birim ambalaj veya tekli ambalaj) üzerinden kayıt işlemi yapıldığından, ilgili alana girilen bu değer, en küçük cihaz ambalaj içeriğindeki ürün adedi kadardır. En küçük cihaz ambalaj ile kaydedilen cihazdan birkaçının bir araya getirilmesiyle oluşturulan birden fazla ürünlü satış ambalajlarına/paketlerine ait içerik miktarları ise ilgili cihaza ait ÜTS ekranındaki “*Piyasaya Arz Bilgisi*” alanına içerik miktarlarıyla birlikte sonradan eklenir.

3) Aynı amaç için kullanılan ve birden çok sayıda aynı cihazla ile oluşturulan ambalajlarda içerikteki ürün sayısı ambalaj içeriği kadardır. (Örneğin, en küçük cihaz ambalajı 4 adet A adlı cihazı içeriyorsa, bu alana 4 sayısı girilir.)

4) Aynı amaç için kullanılan birden fazla bileşenden oluşan kitlerde, bu alana 1 sayısı girilir. En küçük ambalaj, birden çok sayıda aynı kit ile oluşturulduysa, içerikteki ürün sayısı paketteki kit sayısı kadardır. (Örneğin, en küçük cihaz paketi, a, b, c ve d bileşenlerinden oluşan 2 adet B adlı kitten oluşuyorsa, bu alana 2 sayısı girilir.)

(3) “*İthal/İmal Bilgileri*” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

**a) İthal/İmal Bilgisi;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Cihazın bağlı olduğu uygunluk beyanını düzenleyen imalatçı firma (yasal imalatçı) Türkiye’de yerleşik ise bu alan “*İmal*” olarak seçilir. Cihazın bağlı olduğu uygunluk beyanını düzenleyen imalatçı firma (yasal imalatçı) Türkiye’de yer almıyorsa (yabancı imalatçı ise), bu alan “*İthal*” olarak seçilir.

3) Ticaret Bakanlığı tarafından *Serbest Ticaret Bölgesi* olarak belirlenen bölgelerden birisinde yerleşik olan bir yasal imalatçı tarafından üretilen cihazlarda, bu alan yasal imalatçısı tarafından “*İmal*” olarak seçilir.

4) Bu alan “*ithal*” olarak seçildiyse, ÜTS kayıt ekranında ortaya çıkan ve bu fıkranın (c) ve (ç) bentlerinde bahsedilen alanların doldurulması zorunludur.

**b) Menşei Ülke;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Cihazın fiziki olarak üretildiği ülke seçilir. Bu alanda birden fazla ülke seçilebilir.

3) Cihazın bağlı olduğu uygunluk beyanını düzenleyen imalatçı firma (yasal imalatçı), cihazı farklı bir imalatçıya ürettiriyorsa, cihazı üreten imalatçının yerleşik olduğu ülke veya ülkeler bu alanda seçilir. Benzer şekilde, yasal imalatçı, kendisine ait olan ve yasal olarak

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	127/316

yerleşik olduğu ülkeden farklı bir ülkede bulunan üretim tesisinde veya üretim tesislerinde cihazı üretiyorsa da, cihazı üreten üretim tesisinin veya üretim tesislerinin yerleşik olduğu ülke veya ülkeler bu alanda seçilir.

**c) İthal Edilen Ülke;**

1) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan “İthal” olarak seçildiyse, bu alanın doldurulması zorunludur.

2) Cihazın ithal edildiği ülke veya ülkeler bu alandan seçilir.

**ç) GTİP Numarası;**

1) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan “İthal” olarak seçildiyse, bu alanın doldurulması zorunludur.

2) Cihaza ait GTİP numarası bu alanda seçilir.

3) Cihaza ait GTİP numarası sistemde yok ise ÜTS'deki “Talep Bildir” ekranında “GTİP Kodu Ekleme” talep alanı seçilerek, söz konusu GTİP numarasının eklenmesi hususunda talep oluşturulabilir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili GTİP numarası seçenek olarak eklenir.

**(4) “Sınıflandırma Bilgileri” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:**

**a) Sınıf;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Cihazın IVDR’ye göre risk sınıfı bu alandan seçilir.

3) IVDR kapsamında seçilebilecek risk sınıflarına göre, ilgili alandaki “Sınıf A Steril”, “Sınıf A”, “Sınıf B”, “Sınıf C”, “Sınıf D”, “Kişisel Test Cihazı (Sınıf B)”, “Kişisel Test Cihazı (Sınıf C)”, “Kişisel Test Cihazı (Sınıf D)”, “Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf B)”, “Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf C)”, “Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf D)”, “Destek Tanı Cihazı (Sınıf C)” ve “Destek Tanı Cihazı (Sınıf D)” seçeneklerinden uygun olanı seçilir.

4) IVDR kapsamındaki cihazların sınıflandırma kuralları ile ilgili ilave bilgilerden bu Kılavuzun 57 inci maddesinde bahsedilir.

**b) GMDN;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Her cihazın sadece bir GMDN kodu bulunur.

3) Cihazı tanımlayan GMDN kodu cihaza ait belgelerden (AB sertifikası, AB Uygunluk Beyanı) en az birinde yer alıyorsa söz konusu belge veya belgelerde belirtilen GMDN kodu bu alanda seçilir.

4) Cihazın GMDN kodu cihaza ait belgelerde (AB sertifikası, AB Uygunluk Beyanı) yer almıyorsa, imalatçıdan temin edilen GMDN kodu seçilir ya da imalatçı GMDN koduna haiz değilse, cihazı tanımlayan en uygun GMDN kodu seçilir.

5) Cihazın eşlendiği GMDN kodunun açıklamasındaki bilgiler ile cihazın tek kullanımlık olup olmadığı ve/veya steril olup olmadığı gibi ürün özellikleri arasında uyumun bulunması zorunludur.

6) Tek kullanımlık bir cihazın GMDN kodu açıklamasında tek kullanımlık ifadesi yer alır. Buna karşılık, tekrar kullanılabilir bir cihazın GMDN kodu açıklamasında tek kullanımlık ile ilgili bir ifade bulunuyorsa ve bu cihaz tek bir hastada birden çok kez kullanılan bir cihaz ise bu maddenin yedinci fıkrasının (ğ) bendinde bahsedilen alanın “Evet” olarak seçilmesi zorunludur.

7) Cihazı tanımlayan GMDN kodu ÜTS’de tanımlı değil ise ÜTS’deki “Talep Bildir” ekranı kullanılarak, söz konusu GMDN kodunun eklenmesi hususunda “GMDN Ekleme” alanı üzerinden talep açılır. Talebin uygun görülmesi ve GMDN sorgulamasında söz konusu GMDN

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	128/316

kodunun doğru ve geçerli olduğu teyit edilmesi durumunda ve aynı zamanda, söz konusu GMDN kodu Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında bir cihazı veya cihazları kapsıyorsa; bu alana ilgili GMDN kodu tanımlanır. ÜTS'ye sadece doğru ve geçerli GMDN kodları tanımlanır.

8) GMDN kodu sorgulamalarında GMDN Kurumunun (GMDN Agency) verileri doğru ve geçerli kabul edilir.

**c) Branş Türü Kodu;**

1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Branş türü olarak, bu alanda cihazı tam olarak tanımlayan veya tam olarak tanımlı bir seçenek yok ise en uygun şekilde tanımlayan branş türü seçilir.

3) Cihazı tanımlayan bir branş türü yok ise ÜTS'deki "Talep Bildir" ekranı kullanılarak, söz konusu branş türü kodunun eklenmesi hususunda "Branş Türü Ekleme" alanı üzerinden talep açılır. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili Branş Türü kodu tanımlanır.

**ç) EMDN Terim;**

1) Bu alan, konu ile ilgili olarak Kurum tarafından yeni bir karar alınıncaya kadar ve cihazı tanımlayan EMDN kodu cihaza ait belgelerden (AB sertifikası, AB Uygunluk Beyanı) en az birinde yer almıyorsa, ÜTS'de seçilmesi opsiyonel alandır.

2) EMDN, cihazların EUDAMED veri tabanına ve ÜTS'ye kaydedilirken kullanılacak olan terminolojidir (EMDN ile ilgili temel açıklamalar ve EMDN yapısına (Yedi Seviyeli Ağaç Benzeri Hiyerarşi Modeline) ilişkin bilgiler için **Ek-22**'ye bakınız).

3) Bu alandaki "EMDN Terim Seç" ekranından cihaza en uygun EMDN kodu seçilir. Her zaman cihaza uygun en ayrıntılı kod ve terminal terimi (Yedi Seviyeli Ağaç Benzeri Hiyerarşi Modeline göre en düşük seviye) EMDN kodu olarak seçilir.

4) Her cihazın sadece bir EMDN kodu bulunur.

5) Cihazı tanımlayan EMDN kodu cihaza ait belgelerden (AB sertifikası, AB Uygunluk Beyanı) en az birinde yer alıyorsa söz konusu belge veya belgelerde belirtilen EMDN kodunun en ayrıntılı kod ve terminal teriminin bu alanda seçilmesi zorunludur. EMDN kodunun yer aldığı belgelerde EMDN kodunun daha yüksek seviyedeki kodu ve terminal terimi bulunsa bile, bu alana ilgili belgedeki EMDN kodu ile ilişkili ve cihaza uygun en ayrıntılı EMDN kodu seçilir.

6) Cihazın EMDN kodu, cihaza ait belgelerde (AB sertifikası, AB Uygunluk Beyanı) yer almıyorsa, imalatçıdan temin edilen EMDN kodu seçilebilir ya da imalatçı EMDN koduna haiz değilse, cihazı tanımlayan en uygun EMDN kodu seçilebilir.

7) EMDN kodlarının tamamına ücretsiz olarak "webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/" bağlantısından ulaşılabilir. İlgili bağlantıdaki bütün kodlar bu alandaki "EMDN Terim Seç" ekranında ve ÜTS ekranında "Tanımlama" bölümü altındaki "EMDN Listele" ekranında da yer alır.

8) Cihazı tanımlayan EMDN kodu "webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/" bağlantısında tanımlı olmasına rağmen ÜTS'de tanımlı değil ise ÜTS'deki "Talep Bildir" ekranı kullanılarak, söz konusu EMDN kodunun eklenmesi hususunda "EMDN Ekleme" alanı üzerinden talep açılır. Talebin uygun görülmesi ve EMDN sorgulamasında söz konusu EMDN kodunun doğru ve geçerli olduğu teyit edilmesi durumunda, bu alana ilgili EMDN kodu tanımlanır. ÜTS'ye sadece doğru ve geçerli EMDN kodları tanımlanır. EMDN kodu sorgulamalarında "webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/" bağlantısındaki veriler doğru ve geçerli kabul edilir.

9) ÜTS'ye sadece "webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/" bağlantısında tanımlı bulunan en ayrıntılı EMDN kodu ve terminal terimleri eklenir. Daha az ayrıntılı (daha yüksek seviyeli) EMDN kodları eklenmez.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	129/316

**d) Seçilen EMDN Terim;**

1) Bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen alanda seçilen EMDN koduna ait bilgiler bu alanda gözüktür.

2) Bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen alanda seçilen EMDN kodu hatalı olarak seçildiyse, söz konusu seçim bu alandaki “Çıkar” alanı vasıtasıyla kaldırılabilir.

**(5) “Ürün Belgeleri” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:****a) Belgeler;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) İlgili cihazın risk sınıfına uygun olarak bu Kılavuzun 67 inci maddesinde bahsedilen belge iş kurallarından uygun olanına istinaden eklenmesi gereken belgeler; halihazırda bu Kılavuzun 39 uncu maddesi kapsamında yapılan başvuru neticesinde ÜTS’de kayıtlı durumda bulunan belgeler arasından seçilerek, bu alana eklenir.

3) Bu alanda belge seçimi öncesinde, ÜTS Kayıt ekranında ilgili cihazın sınıfının seçilmiş olması zorunludur. Bu alanda, cihazın sınıfına göre seçilebilecek olan belgeler üzerinden seçim yapılır.

**b) Seçilen Belgeler;**

1) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alanda seçilen belgeye ya da belgelere ait bilgiler bu alanda gözüktür.

2) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alanda hatalı belge veya belgeler seçildiyse, söz konusu seçim bu alandaki “Çıkar” alanı vasıtasıyla kaldırılabilir.

**c) Temel UDI-DI;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Temel UDI-DI, aynı imalatçıya ait aynı kullanım amacına, risk sınıfına ve temel tasarım ile üretim özelliklerine sahip cihazları bağlamak için EUDAMED ile ÜTS’deki ve ilgili belgelerdeki (örneğin, AB sertifikası, AB uygunluk beyanı, Serbest Satış Sertifikası, Teknik Dokümantasyon (Teknik dosya), Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, Piyasaya Arz Sonrası Klinik Araştırma ve Performans Değerlendirme Çalışması Raporları, Vijilans ve Piyasaya Arz Sonrası Gözetim Raporu, ...) ana anahtardır.

3) Bu alanda yer alan “Temel UDI-DI Seç” ekranından seçim yapılması öncesinde, bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alandan bu Kılavuzun 67 inci maddesinde bahsedilen belge iş kuralına göre ilgili cihaz ve cihaza ait Temel UDI-DI ile ilişkili belgelerin (AB Uygunluk Beyanı, AB Sertifikası) seçilmesi zorunludur.

4) Bu alandaki “Temel UDI-DI Seç” ekranı vasıtasıyla, yalnızca bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alandan seçilmiş olan AB Uygunluk Beyanı ile ilişkilendirilmiş Temel UDI-DI numaralarından ilgili cihazı tanımlayan Temel UDI-DI seçilir. Bu alanda birden fazla seçim yapılamaz.

5) Bu Kılavuzun 7 nci maddesinin ikinci fıkrası (h) bendinde de bahsedildiği şekilde, “AB Teknik Dokümantasyon Sertifikası”, “AB Tip İnceleme Sertifikası” ve “AB Ürün Doğrulama Sertifikası” türünde AB sertifikalarında cihaza ait Temel UDI-DI bilgisinin bulunması zorunludur. “AB Kalite Yönetim Sertifikası” ve “AB Üretim Kalite Güvence Sertifikası” türünde AB sertifikalarında ise Temel UDI-DI bilgisinin bulunma zorunluluğu bulunmamaktadır.

6) Bu Kılavuzun 11 inci maddesinin ikinci fıkrası (d) bendinde de bahsedildiği gibi, cihaza ait AB Uygunluk Beyanında Temel UDI-DI bilgisinin bulunması zorunludur.

7) Temel UDI-DI, cihazın piyasaya arz etiketi ve/veya satış ambalajında bulunmaz.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	130/316

8) IVDR kapsamında ÜTS’de kayıtlı olan ve in vitro tanı cihazları için yetkilendirilmiş *Temel UDI-DI Tahsis* kuruluş ve standartları; GS1, HIBCC, ICCBBA ve IFA’dır.

9) Temel UDI-DI tahsis kuruluşları ve standartları hakkında detaylı bilgiye;

- GS1 için, “<https://www.gs1.org/>” adlı resmi web sitesinden,
- HIBCC için, “<https://www.hibcc.org/>” adlı resmi web sitesinden,
- ICCBBA için, “<https://www.isbt128.org/>” adlı resmi web sitesinden,
- IFA için ise “<https://www.ifaffm.de/en/home.html>” adlı resmi web sitesinden, ulaşılabilir.

10) Temel UDI-DI atama kurallarına göre, Temel UDI-DI tahsis kuruluşlarının tahsis edebileceği Temel UDI-DI kod değeri en fazla 25 karakterden oluşur.

11) Tahsis kuruluşları tarafından belirlenen algoritmaya dayanarak bir kontrol basamağı/karakteri *Temel UDI-DI*’nın bir parçası olmalıdır. Bu algoritma, tahsis kuruluşları tarafından Komisyon'a ve imalatçılara sağlanır.

(6) “*Ürün Görselleri*” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

a) *Ürün Görselleri*;

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alana cihazı açık olarak gösteren ilgili cihaza ait fotoğraf/fotoğraflar ve/veya teknik çizim/çizimler görsel olarak yüklenir.

3) Bu alan sadece ilgili cihaza ait fotoğraf/fotoğraflar ve/veya teknik çizim/çizimler görsel olarak yüklenir. Başka cihazlara ait görseller (benzer cihazlara ait olsa bile) kesinlikle bu alana yüklenmez.

4) Ürün görseli olarak katalogun kendisi veya ürünün anlaşılmasını güçleştiren birden fazla cihaz içeren görsel yüklenmez.

5) Ürün görseli olarak sadece cihazın paketi/ambalajı yüklenmez. Cihazın fotoğrafı ya da teknik çizimini net olarak gösteren görsellerin de paket/ambalaj görselleriyle birlikte bu alana yüklenmesi gerekir. Eğer cihaz paketi/ambalajı üzerinde cihazın kendi görseli var ise bu paket/ambalaj görseli bu alana yüklenebilir.

6) Cihaz paketi/ambalajı açıldığında cihazın sterilitesi ve güvenilirliği gibi özellikleri bozuluyor ise ve/veya cihaz sıvı formunda ise bu alana sadece paket/ambalaj görseli yüklenebilir.

7) Bu alana en fazla 10 (on) adet ürün görseli yüklenebilir.

8) Ürün görseli bu alana, ÜTS’de belirtilen maksimum dosya boyutunu geçmeyecek şekilde, *jpeg, jpg, pdf* veya *png* dosya uzantısı olarak yüklenir. Net olmayan ve okunamayan görsellerin yüklenmesi durumunda başvuru olumsuz sonuçlanır.

9) Görsel uzantı adlarının cihazı ve görseli açıklayıcı olarak adlandırılması gerekir. (Örneğin, *DışKutu.png, iç\_kutu.jpeg, ürün-görseli.pdf,...*). Özellikle, görsel adlarında “*WhatsApp*” gibi ticari uzantılar ve ifadeler yer almaz. (Örneğin, *whatsapp123abcde.jpg, ...*).

10) Bu maddenin yedinci fıkrasının (y) bendinde bahsedilen alan “*Evet*” olarak seçildiyse, ürün görsellerinin bu alana bu maddenin yedinci fıkrasının (z) bent hükümlerine göre yüklenmesi gerekir.

(7) “*Özellikler*” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

a) *Orijinal Etiket Türkçe mi?*;

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) *Yerli imalatçıya ait cihaz başvurularında*; “*Orijinal Etiket Türkçe mi?*” seçeneği “*Evet*” olarak seçilerek, ilgili cihazın *güncel ve orijinal Türkçe piyasaya arz etiketi ve gerekiyorsa iç/dış satış ambalajı* bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alana yüklenir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	131/316

3) *Yabancı imalatçıya ait cihaz başvurularında ise; orijinal etiket, imalatçısı tarafından Türkçe olarak hazırlanmadıysa, “Orijinal Etiket Türkçe mi?” seçeneği “Hayır” olarak seçilerek, ilgili cihazın güncel ve orijinal piyasaya arz etiketi ve gerekiyorsa iç/dış satış ambalajı; ya da, orijinal etiket imalatçısı tarafından Türkçe olarak veya Türkçe dahil çoklu dilde olarak hazırlandıysa, ilgili cihazın güncel ve orijinal Türkçe piyasaya arz etiketi ve gerekiyorsa iç/dış satış ambalajı bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alana yüklenir.*

4) Bu alanın “Hayır” olarak seçilmesi durumunda, cihazın güncel ve orijinal piyasaya arz etiketi ve gerekiyorsa iç/dış satış ambalajı bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alana yükleneceğinden dolayı, ÜTS’ye girilen cihaz bilgileri ışığında ÜTS tarafından otomatik olarak bu fıkranın (c) bendinde bahsedildiği şekilde “Türkçe Etiket” şablonu oluşturulur. Bu durumda, firmalar ayrıca Türkçe etiket yüklemeyiz. Bu nedenle cihaza ait bilgilerin ÜTS’ye doğru bir şekilde girilmesi önem arz eder. Bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alana yüklenen etiket ve varsa iç/dış ambalaj içeriğindeki bilgilerle ÜTS’de yer alan bilgiler birbiriyle uyumlu olmalıdır. Bu şablon, orijinal etiket yerine geçmez.

**b) Orijinal Etiket ve Satış Ambalajı;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) ÜTS’de bu madde kapsamında yapılan bildirim sonrasında bu Kılavuzun 40 ıncı maddesine göre gerçekleştirilen cihaz kayıt başvurusunun değerlendirme işlemlerinde, IVDR’nin “*Ek I Genel Güvenlilik ve Performans Gereklilikleri III. bölümünde*” yer alan ve etikette (ve/veya satış ambalajında) yer alması istenen ve ÜTS’de cihaz kaydı incelemesinde değerlendirmeye alınan ortak bilgiler genel olarak aşağıdaki gibidir:

- a. Cihazın ürün adı veya ticari adı,
- b. Bir kullanıcının cihazı tanıması için kesinlikle gerekli olan detaylar ve kullanıcı için net olmaması halinde cihazın kullanım amacı,
- c. İmalatçının adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve kayıtlı işyeri adresi,
- ç. İmalatçı AB ve Türkiye dışında yerleşik ise AB yetkili temsilcisinin adı ve kayıtlı işyeri adresi,
- d. İthal tıbbi cihazlar için, kullanma kılavuzu veya satış ambalajında yer almıyor ise ithalatçının adı veya ticari adı ve kayıtlı işyeri adresi,
- e. UDI taşıyıcısı (*IVDR’nin 108 inci maddesinin birinci fıkrası (c) bendinde belirtilen yürürlük tarihleri göz önünde bulundurulacaktır*),
- f. İlgili olduğu durumda, cihazın performansta bozulma olmadan güvenli bir şekilde kullanımına yönelik süre sınırıyla ilgili, asgari yıl ve ay ve uygun olduğunda gün şeklinde ifade edilen açık bir gösterge (Cihazın raf ömrü varsa, ay ve yıl olarak son kullanma tarihi ya da doğrudan raf ömrü),
- g. Cihazın güvenli bir şekilde hangi tarihe kadar kullanılabileceğine dair hiçbir göstergenin bulunmaması durumunda, imalat tarihi. (Bu imalat tarihi, tarihin açıkça belirlenebilir olması şartıyla, lot numarasının veya seri numarasının bir parçası olarak dâhil edilebilir),
- ğ. İlgili olduğu durumda, ağırlık veya hacim, numerik sayı veya bunların kombinasyonu ya da ambalajın içeriklerini doğru bir şekilde yansıtan diğer birimler ile ifade edilen net içerik miktarının bir göstergesi (içerikteki ürün sayısı ve varsa sınırlı kullanım sayısı),
- h. Cihaza ait spesifik (özel) depolama ve/veya kullanım koşulları,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	132/316

1. Cihaz steril olarak paketleniyse, cihazın steril durumuna ve sterilizasyon yöntemine dair gösterge,
  - i. Cihaz tek kullanımlık ise cihazın tek kullanımlık olduğuna dair gösterge,
  - j. Cihaz kullanıcısının ve diğer kişilerin dikkatini hemen çekmesi gereken uyarılar veya alınacak önlemler. (etiket veya satış ambalajında kullanma kılavuzuna yönlendirme bulunuyorsa ve bu bilgiler kullanma kılavuzunda detaylı olarak açıklanıyorsa, hedeflenen kullanıcılar dikkate alınarak bu bilgiler asgari düzeyde tutulabilir)
  - k. Uygulanabildiği hallerde, özel işletim talimatları,
  - l. CE işareti ve cihazın uygunluk değerlendirme prosedürüne bir onaylanmış kuruluş dahil olmuş ise ilgili onaylanmış kuruluşa ait dört haneli onaylanmış kuruluş numarası,
  - m. Cihazın bir in vitro tanı cihazı olduğuna dair bir gösterge ya da bu cihaz bir 'performans çalışmasına yönelik cihaz' ise bu duruma dair bir gösterge,
  - n. Cihaz kişisel test veya hastabaşı test amaçlı ise bu duruma dair bir gösterge,
  - o. Hızlı testlerin kişisel test veya hastabaşı test amaçlı olmaması durumunda, hariç tutmayla ilgili açık bir ifade,
  - ö. Cihaza özgü olarak IVDR'ye göre etikette yer alması istenilen diğer bilgiler.

3) Bazı durumlarda, etikette bulunması gereken bazı bilgiler, etiket boyutu gibi bazı teknik nedenlerden dolayı ya da imalatçının tercihi doğrultusunda, iç ve/veya dış satış ambalajına yerleştirilebilir. Bu kapsamda, orijinal etikette IVDR'de belirtilen ve etikette yer alması gereken bilgilerin *tamamı yer almıyorsa*, cihazın iç/dış satış ambalajının da bu alana yüklenmesi gerekir. Söz konusu bilgiler hangi ambalaj seviyesinde/seviyelerinde bulunuyorsa (iç ve/veya dış ambalaj), o seviyedeki satış ambalajı/ambalajları da bu alana yüklenir.

4) Cihazın güvenli kullanımını sağlamak için gereken bilgiler, tıbbi cihazın üzerinde ve/veya her bir parçasının ambalajı üzerinde veya gerektiğinde ticari ambalaj (iç/dış ambalaj) üzerinde de bulunmalıdır.

5) Cihaz kitlerinin, ayrı cihazlar olarak bulunduran münferit reaktifler ve maddeler içermesi durumunda, bu cihazların her biri, IVDR Ek I'de belirtilen etiketleme gerekliliklerine ve IVDR'nin gerekliliklerine uyar.

6) Bileşenlerinin niteliği ve miktarı ile mevcut oldukları yapı dikkate alındığında, tehlikeli olarak değerlendirilebilecek bir madde veya karışım ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda, 11/12/2013 tarihli ve 28848 Mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan *Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin* ilgili zararlılık işaretleri ve etiketleme gereklilikleri uygulanır. Cihazın kendisi veya etiketi üzerinde bütün bilgileri koymak için yeterli alanın bulunmaması durumunda, ilgili zararlılık işaretleri etiket üzerine konur ve söz konusu Yönetmeliğin gerektirdiği diğer bilgilere kullanım talimatında yer verilir. İlgili tüm bilgilerin uygun şekilde kullanım talimatında (kullanma kılavuzunda) yer almaması durumunda 23/6/2017 tarihli ve 30105 Mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan *Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin* güvenlik bilgi formuna ilişkin hükümleri uygulanır.

**c) Türkçe Etiket;**

1) Bu alan, bu Kılavuzun 40 ıncı maddesi kapsamında cihaz kayıt başvurusu yapıldıktan sonra, ÜTS tarafından ÜTS kayıt ekranında otomatik olarak oluşturulur.

2) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alanın "*Hayır*" olarak seçilmesi durumunda, söz konusu cihaza ait etiket bilgileri ÜTS'ye girilen bilgiler vasıtasıyla otomatik olarak işlenerek

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	133/316

bu alan oluşturulur. Böylelikle, firmalar ayrıca Türkçe etiket yüklemeyebilir. Bu nedenle ürüne ait bilgilerin ÜTS'ye doğru bir şekilde girilmesi önem arz eder. Bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alana yüklenen etiket ve varsa iç/dış ambalaj içeriğindeki bilgilerle ÜTS'ye girilen bilgiler birbiriyle uyumlu olmalıdır.

3) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alanın “*Evet*” olarak seçilmesi durumunda ise bu alan ÜTS ekranında ortaya çıkmaz ve ÜTS tarafından otomatik olarak oluşturulmaz.

4) Bu alanda oluşturulan şablon, orijinal etiket yerine geçmez.

ç) *MRG Güvenlik Bilgisi*;

1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Cihaz etiketinde/ambalajında ve kullanma kılavuzunda MR güvenliği hakkında gösterilen uyarıya ve bilgilere bağlı olarak, bu alanda “*MR Güvenli*”, “*MR Koşullu*”, “*MR Güvenli Değil*” veya “*Bilgi Bulunmuyor*” seçeneklerinden biri seçilir.

3) Cihazın kullanma kılavuzu ve etiketinde, cihazın MR güvenliğine ait herhangi bir bilgi bulunmuyorsa, ÜTS'de bu alan “*Bilgi Bulunmuyor*” olarak seçilir.

4) MR Güvenlik Bilgisi bulunan cihazlarda, bu bilginin ÜTS'de ve kullanma kılavuzunda bulunması zorunludur.

5) MR Güvenlik Bilgisi bulunan cihazlarda, bu bilginin orijinal etikette de bulunması istenir ama orijinal etiket veya ambalajda cihazın kullanma kılavuzuna yönlendirme bulunuyorsa ve bu bilgi kullanma kılavuzunda detaylı olarak açıklanıyorsa, bu bilgi etikette/ambalajda asgari düzeyde tutulabilir veya etikette/ambalajda bu bilginin bulunma zorunluluğu aranmaz.

6) Bu Kılavuzun 17 nci maddesinde bahsedilen ve ÜTS'ye kullanma kılavuzu yüklemek zorunluluğu bulunmayıp *IVDR*'ye göre *Sınıf A* ve *Sınıf A Steril* olarak sınıflandırılan cihazlar için, ÜTS'de cihaza ait kullanma kılavuzunun yüklenmemesi ve ilgili cihazla ilişkilendirilmemesi durumunda ve cihazın orijinal etiketinde/ambalajında kullanma kılavuzuna yönlendirme bulunmaması durumunda, varsa bu bilginin etikette/ambalajda bulunması zorunludur.

7) Eğer cihaz “*MR Koşullu*” ise kullanma kılavuzunda bu koşul ile ilgili detaylı açıklama yer almalıdır.

d) *İyonize radyasyon içerir mi?*;

1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Cihaz ya da cihaz bileşenleri iyonize radyasyon yayıyor veya üretiyorsa ÜTS'de bu alan “*Evet*” olarak, iyonize edici radyasyon yaymıyorsa “*Hayır*” olarak seçilir.

3) İyonize edici radyasyon yayan cihazlarda, bu bilginin kullanma kılavuzunda bulunması ve ÜTS'de bu alanın “*Evet*” olarak seçilmesi zorunludur.

4) İyonize edici radyasyon yayan cihazlarda, bu bilginin orijinal etikette de bulunması istenir ama orijinal etiket veya ambalajda cihazın kullanma kılavuzuna yönlendirme bulunuyorsa ve bu bilgi kullanma kılavuzunda detaylı olarak açıklanıyorsa, iyonize edici radyasyon bilgisi etikette/ambalajda asgari düzeyde tutulabilir veya (profesyonel kullanım amaçlı ise) etikette/ambalajda bu bilginin bulunma zorunluluğu aranmaz.

e) *Tek kullanımlık mı?*;

1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaz tek kullanımlık cihaz ise “*Evet*”, tek kullanımlık cihaz değil ise “*Hayır*” olarak seçilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	134/316

3) İlgili cihaz tek kullanımlık cihaz ise bu bilginin hem etiket ve/veya satış ambalajında, hem de kullanma kılavuzunda bulunması zorunludur. Bununla birlikte, bu alanın da “Evet” olarak seçilmesi zorunludur.

4) Bu alan “Evet” olarak seçilirse, ÜTS tarafından otomatik olarak, bu fıkranın (f) bendinde bahsedilen alan “Evet” ve (i) ile (k) bentlerinde bahsedilen alanlar ise “Hayır” olarak seçilir. Bu durum söz konusu olduğunda, ilgili alanlar üzerinde değişiklik yapılamaz.

**f) Sınırlı kullanım sayısı var mı?;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihazın sınırlı kullanım sayısı var ise “Evet”, sınırlı kullanım sayısı yok ise “Hayır” olarak seçilir.

3) Bu alan “Evet” olarak seçilirse, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (g) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar ve bu alana etikette ve kullanma kılavuzunda belirtilen cihaza ait sınırlı kullanım sayısı girilir.

4) Bu alan “Hayır” olarak seçilirse, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (ğ) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, ilgili bentte bahsedilen alanda seçim yapılması zorunludur.

**g) Sınırlı Kullanım Sayısı;**

1) Bu alan, bu fıkranın (f) bendinde bahsedilen alan “Evet” olarak seçildiğinde, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) ÜTS’de bu alana cihazın sınırlı kullanım sayısı girilir.

3) Sınırlı kullanım sayısı olan cihazlarda, bu bilginin hem orijinal etiket ve/veya satış ambalajında hem de kullanma kılavuzunda bulunması ve ÜTS’de bu alana sınırlı kullanım sayısının girilmesi zorunludur.

**ğ) Tek bir hastaya mı kullanılabilir?;**

1) Bu alan, bu fıkranın (e) ve (f) bendi “Hayır” olarak seçildiğinde, ÜTS’de seçim yapılması zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaz tek bir hastada birden çok kez kullanılabilen (tek hasta çoklu kullanım) bir cihaz ise “Evet”, tek bir hastada birden çok kullanılması amaçlanmayan bir cihaz ise “Hayır” olarak seçilir.

3) Bu fıkranın (e) bendinde bahsedilen “Tek Kullanımlık” bilgisi ile bu bentte bahsedilen “Tek Bir Hastaya Kullanılabilirlik” bilgileri birbirinden farklı bilgilerdir. Sadece tek kullanımlık olmayan cihazlar için bu alanda seçim yapılır. Bu fıkranın (e) bendinde bahsedilen alan “Evet” olarak seçilmesi durumunda (yani cihaz tek kullanımlık ise), bu bentte bahsedilen alan ÜTS kayıt ekranında ortaya çıkmaz.

4) Bu bilginin orijinal etiket veya satış ambalajında da bulunması istenir ama orijinal etiket veya ambalajda cihazın kullanma kılavuzuna yönlendirme bulunuyorsa ve bu bilgi kullanma kılavuzunda detaylı olarak açıklanıyorsa, bu bilginin bulunma zorunluluğu aranmaz.

**h) Raf ömrü var mı?;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçim yapılması zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihazın raf ömrü var ise “Evet”, raf ömrü yok ise “Hayır” olarak seçilir.

3) Bu alan “Evet” olarak seçilirse, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (ı) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar ve bu alana etikette ve (içeriğinde yer alıyorsa) kullanma kılavuzunda belirtilen cihaza ait raf ömrü girilir.

**ı) Raf Ömrü;**

1) Bu alan, bu fıkranın (h) bendi “Evet” olarak seçildiğinde, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	135/316

2) Bu alana cihaza ait raf ömrü, “Gün”, “Ay” veya “Yıl” olarak girilir.

3) Raf ömrü bilgisi etikette doğrudan yer almayabilir. Bu bilgi etikette son kullanma tarihi ve imalat tarihi ile birlikte dolaylı olarak gösterilebilir. Ayrıca, UDI taşıyıcısı olan etiketlerde son kullanma tarihi yer alıyorsa, son kullanma tarihi UDI-PI’nin bir parçası olur. Etiket üzerinde ayrıca bir imalat tarihi bulunuyorsa, UDI-PI’ya dâhil edilmesine gerek yoktur.

4) Eğer cihazın raf ömrü varsa, orijinal etikette veya satış ambalajında ve/veya UDI taşıyıcısında son kullanma tarihi bilgisi yer alır. Bir başka deyişle, raf ömrü olan cihazların orijinal etiketinde veya satış ambalajında ve/veya UDI taşıyıcısında son kullanma tarihi bulunması zorunludur. Etiketinde veya satış ambalajında ve/veya UDI taşıyıcısında son kullanma tarihine ilişkin bilgi varsa sistemde raf ömrü alanı bu yönde doldurulur.

5) Raf ömrü olan cihazlarda, bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alana yüklenen orijinal piyasaya arz etiketi ve/veya satış ambalajındaki son kullanma tarihi ve/veya raf ömrü bilgileri ile bu maddenin altıncı fıkrasının (a) bendinde bahsedilen alana yüklenen ürün görsellerindeki etiket ve/veya satış ambalajı örneklerindeki raf ömrü bilgilerinin uyumlu olması ve/veya birbirini tamamlaması gerekir.

6) Raf ömrü bilgisi kullanma kılavuzunun içeriğinde bulunuyorsa, bu bilginin bu alana girilmesi ve orijinal etiket veya satış ambalajındaki raf ömrü bilgisi ile uyumlu olması zorunludur. Buna karşılık, raf ömrü bilgisinin kullanma kılavuzunda bulunma zorunluluğu olmadığından, etikete veya satış ambalajında yer alan ve bu alana girilmiş olan raf ömrü bilgisi kullanma kılavuzunda aranmaz.

**i) Kalibrasyona tabi mi?;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan; ilgili cihaza test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri uygulanması gerekiyor ise “Evet” olarak, test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri uygulanması gerekmiyor ise “Hayır” olarak seçilir.

3) Bu alan “Evet” olarak seçilirse, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (j) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar ve bu alana kullanma kılavuzunda belirtilen cihaza ait kalibrasyon periyodu girilir.

**j) Kalibrasyon Periyodu (ay);**

1) Bu alan, bu fıkranın (i) bendi “Evet” olarak seçildiğinde, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alana cihazın kullanma kılavuzunda belirtilen kalibrasyon periyodu, “Ay” olarak girilir.

3) Bir cihazın kalibrasyon periyodu imalatçı tarafından belirlendiyse, bu bilginin kullanma kılavuzunda bulunması ve bu alana girilmesi zorunludur.

4) Bir cihazın kalibrasyon periyodu imalatçı tarafından spesifik olarak belirlenmediyse ve kılavuzda belirtilmediyse, bu alana 12 değeri (12 ‘Ay’) girilir.

5) Kalibrasyon periyodu bilgisi etiket veya satış ambalajında aranmaz.

**k) Bakıma tabi mi?;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan; ilgili cihaza belirli periyotlarda bakım uygulanması gerekiyor ise “Evet”, belirli periyotlarda bakım uygulanması gerekmiyor ise “Hayır” olarak seçilir.

3) Bu alan “Evet” olarak seçilirse, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (l) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar ve bu alana kullanma kılavuzunda belirtilen cihaza ait bakım periyodu girilir.

**l) Bakım Periyodu (ay);**

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	136/316

1) Bu alan, bu fıkranın (k) bendi “*Evet*” olarak seçildiğinde, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alana cihazın kullanma kılavuzunda belirtilen bakım periyodu, “*Ay*” olarak girilir.

3) Bir cihazın bakım periyodu varsa, bu bilginin kullanma kılavuzunda bulunması zorunludur. Bakım periyotlarında hangi parametrelerin kontrol edildiğinin ve hangi parçaların veya bileşenlerin değiştirilmesinin zorunlu olduğunun kullanma kılavuzunda belirtilmesi gerekmektedir.

4) Bakım periyodu bilgisi etiket veya satış ambalajında aranmaz.

**m) Steril paketleni mi?;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaz steril olarak paketlenerek piyasaya arz ediliyorsa “*Evet*”, steril olarak paketlenmiyor ise “*Hayır*” olarak seçilir.

3) Bu alan “*Evet*” olarak seçilirse, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (n) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, ilgili bentte bahsedilen alanda seçim yapılması zorunludur.

4) Eğer cihaz steril olarak paketleni ise bu bilginin etikette ve/veya satış ambalajında ve kullanma kılavuzunda bulunması ve bu alanın “*Evet*” olarak seçilmesi zorunludur.

**n) Sterilizasyon Metodu (Paketlemede Kullanılan);**

1) Bu alan, bu fıkranın (m) bendi “*Evet*” olarak seçilmesi durumunda, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alanda ortaya çıkan listeden cihazın paketlemede kullanılan sterilizasyon metodu ya da metotları seçilir.

3) Bu alanda birden fazla sterilizasyon yöntemi (metodu) seçilebilir. Bu nedenle paketlemede kullanılan sterilizasyon metotlarının tamamının listeden seçilmesi zorunludur.

4) Bu alandaki listede halihazırda “*Aseptik*”, “*Etilen oksit*”, “*Hidrojen peroksit*”, “*Klor dioksit*”, “*Kuru ısı*”, “*Mikrodalga radyasyon*”, “*Nemli ısı veya buhar*”, “*Ozon*”, “*Perasetik asit*”, “*Radyasyon*”, “*Ses dalgaları*”, “*Sıvı Kimyasal Sterilantlar*”, “*Ultraviyole ışık*” ve “*Yüksek yoğunluklu ışık*” birer sterilizasyon metodu olarak listelenmiştir. Seçilmesi gereken sterilizasyon metodu bu listede yer almıyorsa, ÜTS’deki “*Talep Bildir*” ekranında “*Tıbbi Cihaz Belge Ve Ürün Kayıt İşlemleri*” alanı kullanılarak, söz konusu sterilizasyon metodunun eklenmesi hususunda, talep oluşturulabilir. Talebin ekine söz konusu sterilizasyon metodu ile ilgili detaylı bilgiler ve referans dokümanlar yüklenmelidir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili sterilizasyon metodu seçenek olarak eklenir.

5) Cihaza ait paketlemede kullanılan sterilizasyon metodunun (birden fazla metot varsa sterilizasyon metotlarının tamamının) hem etiket ve/veya satış ambalajında hem de kullanma kılavuzunda belirtilmesi zorunludur.

**o) Kullanım Öncesinde Sterilizasyon Gerekli mi?;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihazın kullanım öncesinde steril edilmesi gerekiyorsa “*Evet*”, kullanım öncesinde steril edilmesi gerekmiyor ise “*Hayır*” olarak seçilir.

3) Bu alan “*Evet*” olarak seçilirse, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (ö) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, (ö) bendinde bahsedilen alanda seçim yapılması zorunludur.

4) Eğer cihazın kullanım öncesinde steril edilmesi gerekiyor ise bu bilginin kullanma kılavuzunda bulunması ve bu alanın “*Evet*” olarak seçilmesi zorunludur. Bu bilginin etiket ve/veya satış ambalajında bulunma zorunluluğu yoktur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	137/316

**ö) Sterilizasyon Metodu (Kullanım Öncesi);**

1) Bu alan, bu fıkranın (o) bendi “*Evet*” olarak seçilmesi durumunda, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alanda ortaya çıkan listeden ilgili cihazın kullanımı öncesinde uygulanan sterilizasyon metodu ya da metotları seçilir.

3) Bu alanda birden fazla sterilizasyon metodu seçilebilir. Bu nedenle kullanım öncesi uygulanan sterilizasyon metotlarının tamamının listeden seçilmesi zorunludur.

4) Bu alandaki listede halihazırda “*Aseptik*”, “*Etilen oksit*”, “*Hidrojen peroksit*”, “*Klor dioksit*”, “*Kuru ısı*”, “*Mikrodalga radyasyon*”, “*Nemli ısı veya buhar*”, “*Ozon*”, “*Perasetik asit*”, “*Radyasyon*”, “*Ses dalgaları*”, “*Sıvı Kimyasal Sterilantlar*”, “*Ultraviyole ışık*” ve “*Yüksek yoğunluklu ışık*” birer sterilizasyon metodu olarak listelenmiştir. Seçilmesi gereken sterilizasyon metodu bu listede yer almıyorsa, ÜTS’deki “*Talep Bildir*” ekranında “*Tıbbi Cihaz Belge Ve Ürün Kayıt İşlemleri*” alanı kullanılarak, söz konusu sterilizasyon metodunun eklenmesi hususunda, talep oluşturulabilir. Talebin ekine söz konusu sterilizasyon metodu ile ilgili detaylı bilgiler ve referans dokümanlar yüklenmelidir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili sterilizasyon metodu seçenek olarak eklenir.

5) Cihazı kullanım öncesinde uygulanan sterilizasyon metodu (birden fazla metot varsa sterilizasyon metotlarının tamamı) ile ilgili detaylı bilgilerin kullanma kılavuzunda bulunması zorunludur.

**p) Mikrobiyal kaynaklı hücreler veya maddeler ihtiva ediyor mu?;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaz mikrobiyal kaynaklı hücreler veya maddeler ihtiva ediyorsa “*Evet*”, herhangi bir mikrobiyal kaynaklı hücre veya madde ihtiva etmiyorsa “*Hayır*” olarak seçilir.

3) Eğer cihaz mikrobiyal kaynaklı hücre/hücreler veya madde/maddeler ihtiva ediyorsa bu bilginin etikette ve/veya satış ambalajında ve kullanma kılavuzunda bulunması ve bu alanın “*Evet*” olarak seçilmesi zorunludur.

**r) İnsan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyor mu?;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaz insan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyorsa “*Evet*”, herhangi bir insan kaynaklı doku veya hücre veya doku/hücre türevi ihtiva etmiyorsa “*Hayır*” olarak seçilir.

3) Eğer cihaz insan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyorsa bu bilginin etikette ve/veya satış ambalajında ve kullanma kılavuzunda bulunması ve bu alanın “*Evet*” olarak seçilmesi zorunludur.

**s) (AB) 722/2012’ye göre, Hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyor mu?;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaz (AB) 722/2012 Sayılı Tüzük ve 14/1/2021 tarihli ve 31364 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan *Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelikte* atıfta bulunduğu şekilde, hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyorsa “*Evet*”, hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva etmiyorsa “*Hayır*” olarak seçilir.

3) Eğer cihaz, hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyorsa bu bilginin etikette ve/veya satış ambalajında ve kullanma kılavuzunda bulunması ve bu alanın “*Evet*” olarak seçilmesi zorunludur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	138/316

**ş) Yeni bir tür cihaz mıdır?;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bir cihaz;

- a. İlgili analit veya diğer parametreler için bu tür bir cihazın son 3 yıl boyunca Türkiye / AB üyesi ülkelerde sürekli olarak bulunmadığı,
- b. Prosedürün son üç yıl boyunca Türkiye / AB üyesi ülkelerde belirli bir analit veya diğer parametrelerle bağlantılı olarak sürekli kullanılmayan bir analitik teknolojiyi içerdiği

durumlarda “yeni cihaz” olarak kabul edilir.

3) Bu alan, ilgili cihaz yeni bir tür cihaz ise “Evet”, yeni bir cihaz türü değilse “Hayır” olarak seçilir.

**t) Kişisel test veya hastabaşı test amaçlı cihaz mıdır?;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaz bir *Kişisel Test Cihazı* ya da *Hastabaşı Test Cihazı* ise “Evet” olarak, ilgili cihaz bir *Kişisel Test Cihazı* ya da *Hastabaşı Test Cihazı* değil ise “Hayır” olarak seçilir.

3) Eğer cihaz, bir *Kişisel Test Cihazı* ya da *Hastabaşı Test Cihazı* ise bu bilginin (cihazın kişisel test veya hastabaşı amaçlı olup olmadığına dair göstergenin) etikette ve/veya satış ambalajında ve kullanma kılavuzunda bulunması ve bu alanın “Evet” olarak seçilmesi zorunludur.

**u) Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Ek-3 Kapsamında mı?;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaz 15/5/2014 tarihli ve 29001 Sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan *Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği*’nin Ek-3’ü kapsamında olan ürünlerden ise “Evet”, ilgili Yönetmeliğin Ek-3 kapsamında olan ürünlerden değil ise “Hayır” olarak seçilir.

3) *Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği*’nin Ek-3’ünde satış merkezleri haricinde satışı yapılabilecek cihazların listesi yer almaktadır. 26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan *Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik* ile birlikte, güncel Ek-3 listesinde aşağıdaki ürünler bulunur:

- a. Hassasiyet giderme amaçlı diş macunu,
- b. Bireysel kullanıma yönelik diş protez bakım ürünleri,
- c. Kondom,
- ç. Hasta altı bezi,
- d. İnkontinans bakım ürünleri (inkontinans pedi, mesane pedi, ördek, sürgü ve benzeri),
- e. Sıcak/soğuk kompres (non invaziv),
- f. Yara bandı, flaster,
- g. Pamuk,
- ğ. Ağız çalkalama suyu,
- h. Nefes açıcı burun bantları,
- ı. Cerrahi maske,
- i. Veziküller için kendinden yapışkanlı bası önleyici bant,
- j. Nasır ve su toplamayı giderme amaçlı parmak ayırıcı,
- k. Steril olmayan tek kullanımlık eldiven,
- l. Pediatrik burun puvarı,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	139/316

- m. İlgili mevzuatı kapsamında satış yerleri kısıtlanmış olanlar ile münhasıran sağlık profesyonellerinin kullanımına yönelik imal edilenler istisna olmak üzere MDR'nin Ek XVI'sının 1 inci maddesinin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan "Tıbbi Amaçlı Olmayan Ürün Gruplarının Listesi" kapsamında yer alan ürünler.

4) Bu bendin (3) numaralı alt bendinden de anlaşılacağı üzere, *Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği*'nin güncel Ek-3'ünde IVDR kapsamında herhangi bir cihaz bulunmamaktadır. Bu nedenle, ilgili *Yönetmeliğin Ek-3'ünde* bu yönde herhangi bir değişiklik olmadığı müddetçe, bu alanın "*Hayır*" olarak seçilmesi zorunludur.

**ü) Ekstra Bilgi Linki;**

1) İsteğe bağlı olarak cihaz ile ilgili web adresi (URL) bu alana eklenebilir.

**v) SUT Eşleşme Durumu;**

1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaz SGK geri ödeme kapsamında ise "*Eşleşme Var*" olarak seçilir.

3) Bu alan, ilgili cihazın SGK geri ödeme kapsamına alınması için SUT eşleşme başvurusu yapılacak ise "*Eşleşme Yapılacak*" olarak seçilir.

4) Bu alan, ilgili cihaz SGK geri ödeme kapsamında değil ise "*Eşleşme Yok*" olarak seçilir.

5) SUT eşleşme başvurusu yapılacak cihazlarda ÜTS'ye Türkçe *Katalog* yüklenmesi zorunludur.

**y) Sağlık Marketinde Satılacak Mı / SGK Geri Ödemesi Yapılacak Mı?;**

1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaz DMO bünyesinde kurulan Sağlık Market kapsamında satılacak ya da SGK geri ödemesi yapılacak ise "*Evet*", Sağlık Market kapsamında satılmayacak ya da SGK geri ödemesi yapılmayacak ise "*Hayır*" olarak seçilir.

**z) Ürün Görseli Standartları;**

1) Bu fıkranın (y) bendinde bahsedilen alan "*Evet*" olarak seçilmesi durumunda, bu maddenin altıncı fıkrasında bahsedilen "*Ürün Görselleri*" alanında;

a. Her bir cihaz için en az 3 (üç) adet fotoğraf olmalıdır.

b. İç ve dış ambalajı olan cihazlar için her bir ambalaj tipine ait en az 3 (üç) adet fotoğraf olmalıdır.

c. Varsa cihaza ait yedek parça, sarf malzeme, aksesuar ve tüm bileşenlerinin görselleri de olmalıdır.

ç. Her bir fotoğraf en az 600x600 piksel, kare şeklinde, en fazla 2 MB boyutunda, *jpeg, jpg, png* formatlarından birine sahip olması gerekmektedir.

d. Fotoğrafların; cihazın kullanım şekline göre bütün detayları gösterecek, farklı yönlerden çekilmiş olması gerekmektedir.

**aa) Bir cihazın bileşeni/aksesuarı mı?;**

1) Bu alan, ÜTS'de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaz başka bir tıbbi cihazın aksesuarı ise veya *bir cihazın parçasının veya bileşeninin yerine geçmesi amaçlanan ve cihazın performansını veya güvenilirlik karakteristiklerini ya da kullanım amacını önemli ölçüde değiştiren* bir parçası ise "*Evet*", başka bir cihazın bileşeni/aksesuarı değil ise "*Hayır*" olarak seçilir.

3) Bu alan "*Evet*" olarak seçilmesi durumunda, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (bb) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, ilgili bentte bahsedilen alanda seçim yapılması zorunludur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	140/316

4) Biyosidal ürünler veya kozmetik ürünlerin kayıt işlemlerine hanel getirmeksizin, ÜTS'ye sadece bu Kılavuzun dördüncü maddesinde bahsedildiği şekilde “Cihaz” tanımına giren ve *Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri* kapsamında yer alan *tıbbi cihazların, in vitro tanı cihazlarının ve tıbbi cihaz aksesuarı* ya da *in vitro tanı cihazı aksesuarı* olarak tanımlanan parçaların kayıt işlemleri yapılmaktadır. *Yedek parça* olarak tanımlanan parçalar ÜTS'ye kaydedilmez.

**bb) Ana Cihazın Branş Türleri;**

1) Bu alan, bu fıkranın (aa) bendi “Evet” olarak seçildiğinde, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan ile birlikte kayıt ekranında ortaya çıkan “*Branş Türü Kodu Seç*” ekranından, ana cihaza ya da ana cihazlara ait branş türü kodu veya kodları seçilir. Bu alanda *en az 1 adet* branş türü kodunun seçilmesi zorunludur.

**cc) Ürün Yüzey Alanı: (cm<sup>2</sup> cinsinden);**

1) Yüzey alanı bilgisi, SGK geri ödeme işlemleri kapsamında yüzey alanı cinsinden ödemesi yapılan cihazlar için girilmesi gereken bir bilgidir.

2) SGK geri ödeme işlemleri kapsamında yüzey alanı cinsinden ödemesi yapılan cihazlarda, bu alana (cm<sup>2</sup> cinsinden) yüzey alanı girilir.

3) SGK geri ödeme işlemleri kapsamında yüzey alanı cinsinden ödemesi yapılmayan veya SGK geri ödeme işlemleri kapsamı dışındaki diğer cihazlarda bu alan boş bırakılabilir.

**çç) Ürün, yasal imalatçısı tarafından başka bir imalatçıya mı ürettirildi?;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, yasal imalatçı firma ilgili cihazı başka bir gerçek ya da tüzel kişiye tasarlatıyor ve/veya imalat ettiriyorsa “Evet”, imalatçı firma ilgili cihazı başka bir gerçek ya da tüzel kişiye tasarlatmıyor ve/veya imalat ettirmiyor (yasal imalatçı kendi tesislerinde üretim yapıyorsa) ise “Hayır” olarak seçilir.

3) Bu alanın “Evet” olarak seçilmesi durumunda, ÜTS kayıt ekranında bu fıkranın (dd) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, (dd) bendinde bahsedilen alandaki “*İmalatçı Firma/Kurum Seç*” ekranından üretimi yapan firmanın/kurumun seçilmesi zorunludur.

**dd) Üretimi Yapan İmalatçı Firma/Kurum;**

1) Bu alan, bu fıkranın (cc) bendi “Evet” olarak seçildiğinde, ÜTS’de seçilmesi zorunlu alandır.

2) İmalatçı firma, IVDR’nin 11 inci maddesinin on dördüncü fıkrasında bahsedildiği şekilde, ilgili cihazı başka bir gerçek ya da tüzel kişiye tasarlatıyor ve/veya imalat ettiriyorsa, söz konusu gerçek ya da tüzel kişi/firma/kurum (üretimi yapan kişi/firma) bu alanda ortaya çıkan “*İmalatçı Firma/Kurum Seç*” ekranından seçilir.

3) Bu alanda ortaya çıkan “*İmalatçı Firma/Kurum Seç*” ekranında söz konusu üretimi yapan kişi/firma yoksa, ilgili ekrandaki “*İmalatçı Firma/Kurum Ekle*” bölümü seçilerek ortaya çıkan ekranda üretimi yapan kişiye/firmaya ait “*Ad*”, “*Adres*”, “*Ülke*” ve “*E-posta*” bilgileri girilerek, ilgili üretimi yapan kişi/firma için “*İkincil Firma No*” ile ÜTS’de kayıt oluşturulur. Sonrasında, “*İmalatçı Firma/Kurum Seç*” ekranından ilgili üretimi yapan kişi/firma seçilir.

4) Eğer yasal imalatçı firma cihazlarını başka bir imalatçıya ürettiriyorsa, bu maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendinde bahsedilen alanda üretimi yapan kişinin/firmanın yerleşik olduğu ülkenin de seçilmesi zorunludur.

5) Eğer yasal imalatçı firma cihazlarını başka bir imalatçıya ürettiriyorsa, üretimi yapan kişi/firma bilgilerinin de cihazın bağlı olduğu belgelerde (bu Kılavuzun 11 inci maddesinin

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	141/316

dördüncü fıkrasında belirtildiği şekilde AB Uygunluk Beyanı ve/veya AB Sertifikası) ve/veya etikette/ambalajda bulunması gerekir. Söz konusu belgelerde ve/veya etikette/ambalajda üretimi yapan kişi/firma bilgileriyle (ilgili kişiye/firmaya ait ad/unvan ve adres bilgileriyle) bu alanda seçilen bilgiler birbiriyle uyuşmalıdır.

6) Bu alana girilen bilgiler, üçüncü şahısların erişimine açık değildir.

(8) “Ölçü Bilgileri” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

a) Ölçü Listesi;

1) Bu alanda yer alan “Ölçü Ekle” ekranından, cihaza ait varsa ölçü bilgileri (ağırlık, toplam hacim, uzunluk, çap vb.) ölçü birimleriyle birlikte eklenebilir.

2) Halihazırda “Ölçü Ekle” ekranında “Açı”, “Ağırlık”, “Alan”, “Basınç”, “Çevre”, “Derinlik”, “Dış Çap”, “Genişlik”, “Toplam Hacim”, “Uzunluk” ve “Yükseklik” birer ölçü tipi olarak listelenmiştir. Her bir ölçü tipine göre de spesifik olarak ölçü birimleriyle tek seçim yapılabilir. Aynı ölçü tipinde birden fazla ölçü eklenemez.

3) Seçilmesi gereken ölçü tipi ve/veya ölçü birimi listede yer almıyorsa, ÜTS’deki “Talep Bildir” ekranında “Tıbbi Cihaz Belge Ve Ürün Kayıt İşlemleri” alanı kullanılarak, söz konusu ölçü tipinin ve/veya ölçü biriminin eklenmesi hususunda, talep oluşturulabilir. Talebin ekine söz konusu ölçü tipi ve/veya ölçü birimi ile ilgili detaylı bilgiler ve referans dokümanlar yüklenmelidir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili ölçü tipi ve/veya ölçü birimi seçenek olarak eklenir.

(9) “Saklama/Kullanım Koşulu Bilgileri” başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

a) Saklama ve/veya Kullanım Koşulu var mı?;

1) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, cihazın saklama ve/veya kullanım koşulu veya koşulları bulunuyorsa “Evet”, cihazın saklama ve/veya kullanım koşulu veya koşulları bulunmuyorsa “Hayır” olarak seçilir.

3) Bu alanın “Evet” olarak seçilmesi durumunda, bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alan ile birlikte ortaya çıkan “Saklama/Kullanım Koşulu Ekle” ekranı kullanılarak ilgili koşullarının sisteme eklenmesi zorunludur.

b) Saklama ve/veya Kullanım Koşulu Listesi;

1) Bu alan, bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan “Evet” olarak seçildiğinde, ÜTS’de seçim yapılması zorunlu alandır.

2) Bu alanda “Saklama/Kullanım Koşulu Ekle” ekranına giriş yapılarak, spesifik olsun ya da olmasın bütün saklama ve/veya kullanım koşulları, aşağıdaki parametre girişleri yapılarak, ÜTS’ye eklenir:

- a. *Saklama/Kullanım Koşulu Tipi*: sisteme girişi yapılan saklama veya kullanım koşulunun tipine göre, bu alanda ‘Saklama/Depolama Ortamı Sıcaklığı’, ‘Saklama/Depolama Ortamı Nem Oranı’, ‘Saklama/Depolama Ortamı İrtifası’, ‘Saklama/Depolama Ortamı Basıncı’, ‘Kullanım Ortamı Sıcaklığı’, ‘Kullanım Ortamı Nem Oranı’, ‘Kullanım Ortamı İrtifası’, ‘Kullanım Ortamı Basıncı’ ve diğer koşullar için ‘Özel Saklama/Depolama Koşulları’ seçeneklerinden birisi seçilir. Seçilmesi gereken saklama/kullanım koşulu tipi bu listede yer almıyorsa, ÜTS’deki “Talep Bildir” ekranında “Tıbbi Cihaz Belge ve Ürün Kayıt İşlemleri” talep alanı seçilerek, söz konusu saklama/kullanım koşulu tipinin eklenmesi hususunda talep oluşturulabilir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili saklama/kullanım koşulu tipi seçenek olarak eklenir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	142/316

- b. *Minimum Değer*: İlgili saklama veya kullanım koşulunun minimum değeri girilir. İlgili saklama veya kullanım koşulunun minimum değeri yoksa, bu alan boş bırakılır.
- c. *Maximum Değer*: İlgili saklama veya kullanım koşulunun maksimum değeri girilir. İlgili saklama veya kullanım koşulunun maksimum değeri yoksa, bu alan boş bırakılır.
- d. *Birimi*: Bu alanda ilgili saklama veya kullanım koşuluna ait ölçüm birimi seçilir. Bu alandaki listede halihazırda “ATM”, “Derece Fahrenheit”, “Derece Kelvin”, “Derece Santigrat”, “Hekto Pascal”, “Kilo Pascal”, “mbar”, “metre”, “mmHg”, ve “Percent Relative Humidity (%)” birer ölçüm birimi olarak listelenmiştir. Eğer ilgili saklama ya da kullanım koşulan ait ölçüm birimi bu alandaki listede görülüyorsa, söz konusu ölçüm biriminin eklenmesi hususunda ÜTS’deki “Talep Bildir” ekranında “Tıbbi Cihaz Belge ve Ürün Kayıt İşlemleri” talep alanı seçilerek talep oluşturulabilir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili ölçüm birimi seçenek olarak eklenir.
- e. *Özel Saklama/Kullanım Koşulu*: İlgili saklama veya kullanım koşuluyla ilgili ilave bilgiler bu alana girilir. (Örneğin, söz konusu koşul cihazın taşınmasıyla ilgili ise ya da uzun süreli saklama koşuluysa bu bilgi bu alana girilir).

3) Bu alana girilen *saklama/depolama koşulunun, spesifik (özel) değerlere sahip olsun ya da olmasın*, cihaza ait kullanma kılavuzunda bulunması *zorunludur*. Söz konusu saklama/depolama koşulu spesifik değerlere sahip ise cihazın etiketi ve/veya satış ambalajında bulunması *zorunludur*. Buna karşılık, söz konusu saklama/depolama koşulu spesifik değerlere sahip değilse, bu koşulun etiket ve/veya satış ambalajında bulunma zorunluluğu aranmaz.

4) Bu alana girilen *kullanım koşulunun, spesifik (özel) değerlere sahip olsun ya da olmasın*, cihaza ait kullanma kılavuzunda bulunması *zorunludur*. Buna karşılık, söz konusu kullanım koşulunun etiket ve/veya satış ambalajında bulunma zorunluluğu yoktur. İlgili koşulun kullanma kılavuzunda açıklanması yeterlidir.

c) *Diğer özel koşullar var mı?*;

1) Bu alan, ÜTS’de seçim yapılması zorunlu alandır.

2) Bu alan, cihazla ilgili cihaz kullanıcısının ve diğer kişilerin dikkatini hemen çekmesi ve bilmesi gereken uyarılar, önlemler veya özel koşullar bulunuyorsa “*Evet*” olarak, bu tür uyarılar, önlemler veya özel koşullar bulunmuyorsa “*Hayır*” olarak seçilir.

3) Bu alanın “*Evet*” olarak seçilmesi durumunda, bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen alan kullanılarak ilgili koşullarının sisteme eklenmesi zorunludur.

ç) *Diğer Özel Koşullar*;

1) Bu alan, bu fıkranın (c) bendinde bahsedilen alan “*Evet*” olarak seçildiğinde, ÜTS’de seçim yapılması zorunlu alandır.

2) Bu alanda ortaya çıkan listeden, ilgili cihaza ilişkin uyarılar, önlemler veya koşullar seçilir. Bu alanda birden çok seçim yapılabilir.

3) Bu alanda ortaya çıkan listeye “*Güneş ışığından uzak tutun/koruyun*”, “*Oda sıcaklığında saklayın*”, “*Kuru bir yerde saklayın*” ve “*Isı ve radyoaktif kaynaklardan koruyun*” gibi birçok uyarı, önlem ve özel koşul eklenmiştir. Seçilmesi gereken uyarı, önlem veya özel koşul bu listede yer almıyorsa, ÜTS’deki “*Talep Bildir*” ekranında “*MDR/IVDR Diğer Özel*

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	143/316

*Koşul Ekleme*” talep alanı seçilerek, söz konusu uyarı, önlem veya özel koşulun eklenmesi hususunda talep oluşturulabilir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili uyarı, önlem veya özel koşul seçenek olarak eklenir.

4) Bu alanda seçilen uyarı, önlem ve özel koşullarla ilgili bilgilerin kullanma kılavuzunda bulunması zorunludur. Buna karşılık bu bilgiler; kullanım kılavuzunda daha detaylı bilgiler bulunduğu takdirde, etikette hedeflenen kullanıcılar dikkate alınarak asgari düzeyde tutulabilir.

**(10) “CMR ve/veya Endokrin Bozucu Madde Bilgileri”** başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

**a) Ek-I 10.3'te belirtildiği şekilde, CMR ve/veya endokrin bozucu madde ihtiva ediyor mu?;**

1) Bu alan, ÜTS’de seçim yapılması zorunlu alandır.

2) Bu alan, ilgili cihaz *IVDR’nin Ek-I’inin 10.3 üncü maddesinde* belirtildiği şekilde bir veya birden fazla CMR ve/veya endokrin bozucu (ED) madde ihtiva ediyorsa “*Evet*” olarak, söz konusu madde hükümleri çerçevesinden herhangi bir CMR ve/veya ED madde ihtiva etmiyorsa “*Hayır*” olarak seçilir.

3) Bu alanın “*Evet*” olarak seçilmesi durumunda, bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alan ortaya çıkar. Bu durumda, bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen alandan söz konusu maddelerin seçilmesi ve sisteme eklenmesi zorunludur.

**b) CMR ve/veya Endokrin Bozucu Madde Bilgileri;**

1) Bu alan, bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen alan “*Evet*” olarak seçildiğinde, ÜTS’de seçim yapılması zorunlu alandır.

2) Bu alanda ortaya çıkan “*CMR ve/veya endokrin bozucu madde*” listesinden, ilgili cihazda ihtiva eden madde veya maddeler seçilir. Bu alanda birden çok seçim yapılabilir.

3) Bu alanda ortaya çıkan listede, halihazırda *Avrupa Kimyasallar Kurumu (ECHA – European Chemicals Agency)*’nin web sitesinden (<https://echa.europa.eu/>) temin edilen bazı CMR ve/veya ED maddeleri seçenek olarak kayıtlıdır. Seçilmesi gereken madde bu listede yer almıyorsa, ÜTS’deki “*Talep Bildir*” ekranında “*CMR / ED Madde Ekleme*” talep alanı seçilerek, söz konusu maddenin eklenmesi hususunda talep oluşturulabilir. Talebin uygun görülmesi durumunda, bu alana ilgili madde seçenek olarak eklenir.

4) Bu alanda seçilen maddeler ile ilgili bilgilerin ve alınması gereken önlemlerin kullanma kılavuzunda bulunması zorunludur. Buna karşılık bu bilgiler; kullanım kılavuzunda daha detaylı bilgiler bulunduğu takdirde, etikette hedeflenen kullanıcılar dikkate alınarak asgari düzeyde tutulabilir.

**(12) “Başvuru Durumu”** başlığı altında aşağıdaki alanlar bulunur:

**a) Başvuruya hazır mı?;**

1) Bu alan, ÜTS’de girilmesi zorunlu alandır.

2) Bu alan, bu madde kapsamında bilgileri girilen tıbbi cihaza ait bildirim sonradan güncellenecekse ya da henüz Kuruma başvuruya gönderilmesi için hazır durumda değilse “*Hayır*” olarak, tıbbi cihaz kayıt bildirimini en son halini aldıysa ve başvuruya hazır durumdaysa “*Evet*” olarak seçilir.

3) Bu alan “*Hayır*” olarak seçildiyse (ilgili tıbbi cihaz kayıt bildirimini başvuruya hazır durumda değilse), bu tıbbi cihaz bildiriminin durumu ÜTS’de “*Taslak*” olarak kaydedilir.

4) Bu alan “*Evet*” olarak seçildiyse (ilgili tıbbi cihaz kayıt bildirimini başvuruya hazır durumdaysa), bu tıbbi cihaz bildiriminin durumu ÜTS’de “*Başvuruya Hazır*” olarak kaydedilir ve “*Tıbbi Cihazlarını Listele*” ekranında listelenir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	144/316

(13) Bu madde kapsamında yapılacak cihaz kayıt veya güncelleme bildiriminin IVDR'ye ve bu Kılavuzda yer alan hükümlere uygunluğunun değerlendirilmesi için, bu Kılavuzun 40 ıncı maddesinde bahsedildiği şekilde Kuruma cihaz başvurusu yapılması gerekmektedir.



# T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

## TÜRKİYE İLAÇ VE

### TIBBİ CİHAZ KURUMU

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	145/316

## ALTINCI BÖLÜM

### ÜTS'de Toplu Olarak Yapılabilecek Bildirim İşlemleri

#### Toplu olarak Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında Tıbbi Cihaz Ekleme/Güncelleme İşlemi

**MADDE 31- (1)** ÜTS'de Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında cihaz kaydı (cihaz kayıt/güncelleme bildirim) için sisteme girilmesi gereken bilgiler, bu kapsamdaki her cihaz için bu Kılavuzun 25 inci maddesinde bahsedildiği şekilde teker teker girilebileceği gibi, tıbbi cihaz kayıt ekranındaki “*Toplu İşlemler*” alanındaki “*Toplu MDD/AIMDD/IVDD Tıbbi Cihaz Ekle/Güncelle*” ekranı üzerinden toplu bir şekilde de girilebilmektedir.

**(2)** Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihazlara ait olarak bu Kılavuzun 25 inci maddesi kapsamında girilmesi istenilen bilgilerin toplu bir şekilde ÜTS'ye eklenmesi veya güncellenmesi için “*Tıbbi Cihazlarımı Listele*” ekranındaki “*Toplu İşlemler*” alanından “*Toplu MDD/AIMDD/IVDD Tıbbi Cihaz Ekle/Güncelle*” ekranına girilir.

**(3)** “*Toplu MDD/AIMDD/IVDD Tıbbi Cihaz Ekle/Güncelle*” ekranında yer alan “*Şablon Excel Dosyası İndir*” alanından toplu bildirim için hazırlanmış olan şablon excel dosyası indirilir.

**(4)** Şablon excel dosyasında kırmızı renkli sütunlar zorunlu alanları, sarı renkli sütunlar ise başka bir alanın girilmesine bağlı zorunlu alanları işaret etmektedir. Söz konusu alanlar, şablon dosyadaki ilgili alanlara ait açıklamalar doğrultusunda, toplu bilgi girişi yapılması istenen her cihaz için doldurulur.

**(5)** Bildirim bilgilerinin girildiği şablon excel dosyası ile birlikte ilgili cihazlara ait etiket bilgisi dosyalarının ve farklı ambalaj resim dosyalarının zip formatıyla sıkıştırılması yoluyla *Bildirim Bilgileri Dosyası* oluşturulur ve zip formatındaki bu dosya “*Toplu MDD/AIMDD/IVDD Tıbbi Cihaz Ekle/Güncelle*” ekranında yer alan “*Zip Dosyası*” alanına yüklenir.

**(6)** *Bildirim Bilgileri Dosyasını* oluşturan ve bu maddenin beşinci fıkrasında bahsedilen dosyalar, türüne göre farklı formatlarda (*excel, pdf, jpg, jpeg, png* vb.) olabilir. Buna karşılık, bu dosyalar zip içinde ayrı klasörlerde değil doğrudan “*Zip Dosyası*” alanına yüklenecek olan zip dosyası (*Bildirim Bilgileri Dosyası*) içinde olmalıdır.

**(7)** “*Zip Dosyası*” alanına yüklenecek olan *Bildirim Bilgileri Dosyasının* boyutu en fazla 200 MB olabilir.

**(8)** Dosya isimlerinde Türkçe karakterler (Ç/ç, Ğ/ğ, İ/ı, Ö/ö, Ş/ş ve Ü/ü) kullanılamaz.

**(9)** Başvurusuz güncellenebilen alanlar, bu Kılavuzun 35 inci maddesinde bahsedilen “*Toplu Başvurusuz Ürün Güncelle*” ekranı ile güncellenebilir.

**(10)** Bu madde kapsamında yapılacak cihaz kayıt veya güncelleme bildiriminin Eski Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine ve bu Kılavuzda yer alan hükümlere uygunluğunun değerlendirilmesi için, bu Kılavuzun 40 inci maddesinde bahsedildiği şekilde Kuruma cihaz başvurusu yapılması gerekmektedir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	146/316

**Toplu olarak MDR kapsamında Tıbbi Cihaz Ekleme/Güncelleme İşlemi**

**MADDE 32- (1)** ÜTS’de MDR kapsamında cihaz kaydı için sisteme girilmesi gereken bilgiler, bu kapsamdaki her cihaz için bu Kılavuzun 27 nci maddesinde bahsedildiği şekilde teker teker girilebileceği gibi, tıbbi cihaz kayıt ekranındaki “*Toplu İşlemler*” alanındaki “*Toplu MDR Tıbbi Cihaz Ekle/Güncelle*” ekranı üzerinden toplu bir şekilde de girilebilmektedir.

(2) MDR kapsamındaki cihazlara ait olarak bu Kılavuzun 27 nci maddesi kapsamında girilmesi istenilen bilgilerin toplu bir şekilde ÜTS’ye eklenmesi veya güncellenmesi için “*Tıbbi Cihazlarımı Listele*” ekranındaki “*Toplu İşlemler*” alanından “*Toplu MDR Tıbbi Cihaz Ekle/Güncelle*” ekranına girilir.

(3) “*Toplu MDR Tıbbi Cihaz Ekle/Güncelle*” ekranında yer alan “*Şablon Excel Dosyası İndir*” alanından toplu bildirim için hazırlanmış olan şablon excel dosyası indirilir.

(4) Şablon excel dosyasında kırmızı renkli sütunlar zorunlu alanları, sarı renkli sütunlar ise başka bir alanın girilmesine bağlı zorunlu alanları işaret etmektedir. Söz konusu alanlar, şablon dosyadaki ilgili alanlara ait açıklamalar doğrultusunda, toplu bilgi girişi yapılması istenen her cihaz için doldurulur.

(5) Bildirim bilgilerinin girildiği şablon excel dosyası ile birlikte ilgili cihazlara ait etiket bilgisi dosyalarının ve farklı ambalaj resim dosyalarının zip formatıyla sıkıştırılması yoluyla *Bildirim Bilgileri Dosyası* oluşturulur ve zip formatındaki bu dosya “*Toplu MDR Tıbbi Cihaz Ekle/Güncelle*” ekranında yer alan “*Zip Dosyası*” alanına yüklenir.

(6) *Bildirim Bilgileri Dosyasını* oluşturan ve bu maddenin beşinci fıkrasında bahsedilen dosyalar, türüne göre farklı formatlarda (*excel, pdf, jpg, jpeg, png* vb.) olabilir. Buna karşılık, bu dosyalar zip içinde ayrı klasörlerde değil doğrudan “*Zip Dosyası*” alanına yüklenecek olan zip dosyası (*Bildirim Bilgileri Dosyası*) içinde olmalıdır.

(7) “*Zip Dosyası*” alanına yüklenecek olan *Bildirim Bilgileri Dosyasının* boyutu en fazla 200 MB olabilir.

(8) Dosya isimlerinde Türkçe karakterler (Ç/ç, Ğ/ğ, İ/ı, Ö/ö, Ş/ş ve Ü/ü) kullanılamaz.

(9) Başvurusuz güncellenebilen alanlar, bu Kılavuzun 35 inci maddesinde bahsedilen “*Toplu Başvurusuz Ürün Güncelle*” ekranı ile güncellenebilir.

(10) Bu madde kapsamında yapılacak cihaz kayıt veya güncelleme bildiriminin MDR’ye ve bu Kılavuzda yer alan hükümlere uygunluğunun değerlendirilmesi için, bu Kılavuzun 40 ıncı maddesinde bahsedildiği şekilde Kuruma cihaz başvurusu yapılması gerekmektedir.

**Toplu olarak IVDR kapsamında Tıbbi Cihaz Ekleme/Güncelleme İşlemi**

**MADDE 33- (1)** ÜTS’de IVDR kapsamında cihaz kaydı için sisteme girilmesi gereken bilgiler, bu kapsamdaki her cihaz için bu Kılavuzun 30 uncu maddesinde bahsedildiği şekilde teker teker girilebileceği gibi, tıbbi cihaz kayıt ekranındaki “*Toplu İşlemler*” alanındaki “*Toplu IVDR Tıbbi Cihaz Ekle/Güncelle*” ekranı üzerinden toplu bir şekilde de girilebilmektedir.

(2) IVDR kapsamındaki cihazlara ait olarak bu Kılavuzun 30 uncu maddesi kapsamında girilmesi istenilen bilgilerin toplu bir şekilde ÜTS’ye eklenmesi veya güncellenmesi için “*Tıbbi Cihazlarımı Listele*” ekranındaki “*Toplu İşlemler*” alanından “*Toplu IVDR Tıbbi Cihaz Ekle/Güncelle*” ekranına girilir.

(3) “*Toplu IVDR Tıbbi Cihaz Ekle/Güncelle*” ekranında yer alan “*Şablon Excel Dosyası İndir*” alanından toplu bildirim için hazırlanmış olan şablon excel dosyası indirilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	147/316

(4) Şablon excel dosyasında kırmızı renkli sütunlar zorunlu alanları, sarı renkli sütunlar ise başka bir alanın girilmesine bağlı zorunlu alanları işaret etmektedir. Söz konusu alanlar, şablon dosyadaki ilgili alanlara ait açıklamalar doğrultusunda, toplu bilgi girişi yapılması istenen her cihaz için doldurulur.

(5) Bildirim bilgilerinin girildiği şablon excel dosyası ile birlikte ilgili cihazlara ait etiket bilgisi dosyalarının ve farklı ambalaj resim dosyalarının zip formatıyla sıkıştırılması yoluyla *Bildirim Bilgileri Dosyası* oluşturulur ve zip formatındaki bu dosya “*Toplu IVDR Tıbbi Cihaz Ekle/Güncelle*” ekranında yer alan “*Zip Dosyası*” alanına yüklenir.

(6) *Bildirim Bilgileri Dosyasını* oluşturan ve bu maddenin beşinci fıkrasında bahsedilen dosyalar, türüne göre farklı formatlarda (*excel, pdf, jpg, jpeg, png* vb.) olabilir. Buna karşılık, bu dosyalar zip içinde ayrı klasörlerde değil doğrudan “*Zip Dosyası*” alanına yüklenecek olan zip dosyası (*Bildirim Bilgileri Dosyası*) içinde olmalıdır.

(7) “*Zip Dosyası*” alanına yüklenecek olan *Bildirim Bilgileri Dosyasının* boyutu en fazla 200 MB olabilir.

(8) Dosya isimlerinde Türkçe karakterler (Ç/ç, Ğ/ğ, İ/ı, Ö/ö, Ş/ş ve Ü/ü) kullanılamaz.

(9) Başvurusuz güncellenebilen alanlar, bu Kılavuzun 35 inci maddesinde bahsedilen “*Toplu Başvurusuz Ürün Güncelle*” ekranı ile güncellenebilir.

(10) Bu madde kapsamında yapılacak cihaz kayıt veya güncelleme bildiriminin IVDR’ye ve bu Kılavuzda yer alan hükümlere uygunluğunun değerlendirilmesi için, bu Kılavuzun 40 inci maddesinde bahsedildiği şekilde Kuruma cihaz başvurusu yapılması gerekmektedir.

### Toplu olarak Cihaz Silme İşlemi

**MADDE 34- (1)** ÜTS’de, bu Kılavuzun 25 inci ila 30 uncu maddeleri kapsamındaki bütün cihaz tipleri için ( Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri, MDR ve IVDR kapsamındaki tıbbi cihaz, SİP ve ITC’ler için) silme işlemi yapılabilmektedir. Bu Kılavuzun yukarıda bahsedilen maddeleri kapsamında kaydedilmiş bir cihaz, ilgili cihazın (cihaz tipine göre) bilgilerinin yer aldığı “*Tıbbi Cihaz Bilgileri*”, “*Sistem/İşlem Paketi Bilgileri*” ya da “*İsmlendirme Üretilen Tıbbi Cihaz Bilgileri*” ekranı üzerindeki “*Diğer İşlemler*” alanındaki seçeneklerden silinebilir veya silindi durumuna getirilebilir.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasının ikinci cümlesinde bahsedilen işlemin toplu bir şekilde yapılabilmesi için “*Tıbbi Cihazlarını Listele*” ekranındaki “*Toplu İşlemler*” alanından “*Toplu Cihaz Sil*” ekranına girilir.

(3) “*Toplu Cihaz Sil*” ekranında yer alan “*Şablon Excel Dosyası İndir*” alanından toplu cihaz silme bildirimini için hazırlanmış olan şablon excel dosyası indirilir.

(4) Şablon excel dosyasındaki alanlar, silinmesinin istendiği cihazların tamamının birincil ürün numaraları ve silinme gerekçeleri girilir ve *Toplu Cihaz Silme Dosyası* oluşturulur.

(5) *Toplu Cihaz Silme Dosyası*, excel formatında olur.

(6) ÜTS’de silinmesi istenen cihaz kayıtlarının, “*Taslak*”, “*Başvuruya Hazır*”, “*Kayıtlı*” veya “*Reddedildi*” durumunda olması gerekmektedir.

(7) “*Taslak*” ve “*Başvuruya Hazır*” durumundaki cihaz kayıtları, ÜTS’den silinir.

(8) “*Kayıtlı*” ve (Ret-3 kararı olanlar hariç) “*Reddedildi*” durumunda bulunan cihaz kayıtları ise ÜTS’den silinmeden “*Silindi*” durumuna getirilir.

(9) Cihaz kayıtları sadece ilgili firma tarafından silinebilir. Kurum tarafından ÜTS’de cihaz kaydı silme işlemi gerçekleştirilmez.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	148/316

### Toplu olarak Başvurusuz Cihaz Güncelleme İşlemi

**MADDE 35- (1)** ÜTS’de ilgili cihaza yeni *katalog* ilişkilendirmek veya yeni *ürün görseli* yüklemek gibi başvurusuz olarak güncelleme yapılmasına izin verilen cihaz bilgileri, tıbbi cihaz kayıt ekranındaki “*Toplu İşlemler*” alanındaki “*Toplu Başvurusuz Ürün Güncelle*” ekranı üzerinden toplu bir şekilde de girilebilmektedir.

(2) “*Toplu Başvurusuz Ürün Güncelle*” ekranında yer alan “*Şablon Excel Dosyası İndir*” alanından bu kapsamda toplu bildirim için hazırlanmış olan şablon excel dosyası indirilir.

(3) Şablon excel dosyasında kırmızı renkli sütunlar zorunlu alanları, sarı renkli sütunlar ise başka bir alanın girilmesine bağlı zorunlu alanları işaret etmektedir. Söz konusu alanlar, şablon dosyadaki ilgili alanlara ait açıklamalar doğrultusunda, toplu bilgi girişi yapılması istenen her cihaz için doldurulur.

(4) Şablon excel dosyasında “*Ürün Katalog Listesi*” alanına cihaza bağlı olması istenen ve bu Kılavuzun 24 üncü maddesine göre ÜTS’ye kaydedilmiş olan tüm *ürün kataloglarının* adları girilir (*örneğin, 1234567-KT6, 1234567-KT10*). Bu alanın boş bırakılması durumunda eğer işlem öncesinde cihaza bağlı bir ürün katalogu var ise; cihaz ile bu katalog arasında ilişki koparılır. Eğer cihazın herhangi bir “*Katalog*” türünde belgesi yoksa bu alan boş bırakılır.

(5) Şablon excel dosyasında, “*Sağlık Marketinde Satılacak Mı / SGK Geri Ödemesi Yapılacak Mı?*” alanının “*Evet*” olarak işaretlenmesi durumunda, eklenmesi istenilen yeni görsellerle birlikte cihaza ait en az toplam 3 adet görselin bulunması gerekmektedir. İlgili alana eklenmesi istenilen yeni görsellerin dosya isimlerinin girilmesi yeterlidir. Bu alana ürün görseli dosya isimleri aralarına virgül konularak girilir (*örneğin, resim1.jpg, resim2.jpg*).

(6) Bildirim bilgilerinin girildiği şablon excel dosyası ile birlikte ilgili cihazlara yeni eklenmesi istenilen ürün görseli dosyalarının *zip* formatıyla sıkıştırılması yoluyla bir *zip* dosyası oluşturulur. Bu *zip* dosyası “*Toplu Başvurusuz Ürün Güncelle*” ekranında yer alan “*Zip dosyasını yükle*” alanına yüklenir.

(7) *Zip* dosyasını oluşturan ve bu maddenin altıncı fıkrasında bahsedilen dosyalar, türüne göre farklı formatlarda (*excel, pdf, jpg, jpeg, png* vb.) olabilir. Buna karşılık, bu dosyalar *zip* içinde ayrı klasörlerde değil doğrudan “*Zip dosyasını yükle*” alanına yüklenecek olan *zip* dosyası içinde olmalıdır.

(8) Dosya isimlerinde Türkçe karakterler (Ç/ç, Ğ/ğ, İ/ı, Ö/ö, Ş/ş ve Ü/ü) kullanılamaz.

### Toplu olarak Piyasaya Arz Bilgisi Ekleme İşlemi

**MADDE 36 – (1)** ÜTS’de, bu Kılavuzun 25 inci, 27 nci ve 30 uncu maddeleri kapsamında cihaz kaydı oluşturulan ve sonrasında bu Kılavuzun 39 uncu maddesine göre Kuruma yapılan başvuru işlemleri olumlu bir şekilde sonuçlandırılarak “*Kayıtlı*” duruma gelen cihazın tekil ürün barkoduna (*Birincil Ürün Numarası* veya *UDI-DI Numarası*) teker teker olarak çoklu ürün içeren kutu/ambalaj ve konteyner barkodlarının ilişkilendirilmesi işlemleri (piyasaya arz bilgisi eklenmesi işlemleri), ilgili cihazın “*Tıbbi Cihaz Bilgileri*” ekranı üzerindeki “*Piyasaya Arz Bilgisi*” alanındaki “*Piyasaya Arz Bilgisi Ekle*” ekranı yoluyla gerçekleştirilebilmektedir.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında bahsedilen işlemin toplu bir şekilde yapılabilmesi için “*Tıbbi Cihazlarımı Listele*” ekranındaki “*Toplu İşlemler*” alanından “*Toplu Piyasaya Arz Bilgisi Ekle*” ekranına girilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	149/316

(3) “*Toplu Piyasaya Arz Bilgisi Ekle*” ekranında yer alan “*Şablon Excel Dosyası İndir*” alanından bu kapsamda toplu bildirim için hazırlanmış olan şablon excel dosyası indirilir.

(4) Şablon excel dosyasındaki alanlar, şablon dosyadaki ilgili alanlara ait açıklamalar doğrultusunda eksiksiz bir şekilde doldurulur ve *excel* formatında “*Toplu Piyasaya Arz Bilgisi Ekle*” ekranında yer alan “*Excel dosyasını yükleyiniz*” alanına yüklenir.

### **Toplu olarak Cihazlara Saklama/Kullanım Koşulu Ekleme İşlemi**

**MADDE 37-** (1) ÜTS’de, bu Kılavuzun 31 inci, 32 nci ve 33 üncü maddeleri kapsamında toplu olarak cihaz bilgileri girilebileceği gibi, ilgili maddelerde bahsedilen şablon dosyalarında parametrik veri alanı olarak bulunmayan saklama/kullanım koşulu değerleri de toplu olarak ÜTS’ye eklenebilmektedir.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasının bahsedilen işlemin toplu bir şekilde yapılabilmesi için “*Tıbbi Cihazlarını Listele*” ekranındaki “*Toplu İşlemler*” alanından “*Toplu Cihazlara Saklama/Kullanım Koşulları Ekle*” ekranına girilir.

(3) “*Toplu Saklama/Kullanım Koşulu Ekle*” ekranında yer alan “*Şablon Excel Dosyası İndir*” alanından bu kapsamda toplu bildirim için hazırlanmış olan şablon excel dosyası indirilir.

(4) Şablon excel dosyasındaki alanlar, şablon dosyadaki ilgili alanlara ait açıklamalar doğrultusunda eksiksiz bir şekilde doldurulur ve *excel* formatında “*Toplu Saklama/Kullanım Koşulu Ekle*” ekranında yer alan “*Excel dosyasını yükleyiniz*” alanına yüklenir.

(5) Bu madde kapsamında yapılacak cihaz kayıt veya güncelleme bildiriminin Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine ve bu Kılavuzda yer alan hükümlere uygunluğunun değerlendirilmesi için, bu Kılavuzun 40 ıncı maddesinde bahsedildiği şekilde Kuruma cihaz başvurusu yapılması gerekmektedir.

### **Toplu olarak Cihazlara Ölçü Bilgisi Ekleme İşlemi**

**MADDE 38-** (1) ÜTS’de, bu Kılavuzun 31 inci, 32 nci ve 33 üncü maddeleri kapsamında toplu olarak cihaz bilgileri girilebileceği gibi, ilgili maddelerde bahsedilen şablon dosyalarında parametrik veri alanı olarak bulunmayan ölçü bilgisi değerleri de toplu olarak ÜTS’ye eklenebilmektedir.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasının bahsedilen işlemin toplu bir şekilde yapılabilmesi için “*Tıbbi Cihazlarını Listele*” ekranındaki “*Toplu İşlemler*” alanından “*Toplu Cihazlara Ölçü Ekle*” ekranına girilir.

(3) “*Toplu Ölçü Ekle*” ekranında yer alan “*Şablon Excel Dosyası İndir*” alanından bu kapsamda toplu bildirim için hazırlanmış olan şablon excel dosyası indirilir.

(4) Şablon excel dosyasındaki alanlar, şablon dosyadaki ilgili alanlara ait açıklamalar doğrultusunda eksiksiz bir şekilde doldurulur ve *excel* formatında “*Toplu Ölçü Ekle*” ekranında yer alan “*Excel dosyasını yükleyiniz*” alanına yüklenir.

(5) Bu madde kapsamında yapılacak cihaz kayıt veya güncelleme bildiriminin Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine ve bu Kılavuzda yer alan hükümlere uygunluğunun değerlendirilmesi için, bu Kılavuzun 40 ıncı maddesinde bahsedildiği şekilde Kuruma cihaz başvurusu yapılması gerekmektedir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	150/316

## YEDİNCİ BÖLÜM

### ÜTS'de Tıbbi Cihaz ve Belge Başvuru İşlemleri

#### Belge Başvurusu İşlemleri

**MADDE 39-** (1) Bu Kılavuzun 8 inci, 9 uncu, 12 nci, 13 üncü, 15 inci, 16 ncı, 18 inci, 19 uncu, 21 inci, 22 nci veya 23 üncü maddelerinde belirtildiği şekilde, belge kayıt veya güncelleme bildirimlerinin ilgili tıbbi cihaz mevzuatına ve bu Kılavuzda yer alan hükümlere göre değerlendirilmesi için Kuruma başvuru yapılması gerekmektedir.

(2) Belge başvurusu yapılabilmesi için ÜTS'de “Belge” sekmesi altındaki “Belge Başvuru İşlemleri” ekranında yer alan “Belge Başvurusu Oluştur” alanından aynı adlı ekrana girilir.

(3) “Belge Başvurusu Oluştur” ekranındaki “Başvuru Tipi” alanındaki listeden, başvuru yapılacak belge veya belgelerin *başvuru tipi* seçilir.

(4) Bu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen listede halihazırda;

a) “İthalatçı Firmalar için Belge Başvurusu”,

b) “İthalatçı veya İmalatçı Firmalar için diğer türlerde (Kullanma Kılavuzu, Kullanım Amacı Formu, Kalite Yönetim Belgesi - ISO13485, Yerli Malı Belgesi, Yetkili Distribütörlük Belgesi) Belge Başvurusu”,

c) “İmalatçı Firmalar için e-imzalı Belge Başvurusu” ve

ç) “2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Başvurusu”

adlı belge başvuru tipleri bulunmaktadır.

(5) Bu Kılavuzun 8 inci, 12 nci ve 15 inci maddelerinde bahsedilen belge türleri için yapılacak başvurularda, “Başvuru Tipi” olarak bu maddenin dördüncü fıkrasının (a) bendinde belirtilen belge başvuru tipi seçilir.

(6) Bu Kılavuzun 18 inci, 19 uncu, 21 inci, 22 nci ve 23 üncü maddelerinde bahsedilen belge türleri için yapılacak başvurularda, “Başvuru Tipi” olarak bu maddenin dördüncü fıkrasının (b) bendinde belirtilen belge başvuru tipi seçilir.

(7) Bu Kılavuzun 9 uncu, 13 üncü ve 16 ncı maddelerinde bahsedilen belge türleri için yapılacak başvurularda, “Başvuru Tipi” olarak bu maddenin dördüncü fıkrasının (c) bendinde belirtilen belge başvuru tipi seçilir.

(8) Bu Kılavuzun 47 nci ve 50 nci maddelerinde bahsedilen belge başvurularında ise “Başvuru Tipi” olarak bu maddenin dördüncü fıkrasının (ç) bendinde belirtilen belge başvuru tipi seçilir.

(9) Bu maddenin beşinci ila sekizinci fıkralarında bahsedildiği şekilde belge başvuru tipinin seçilmesinin ardından, aynı ekranda bulunan “Başvuruya Eklenecek Belgeler” adlı alandaki “Belge Seç” ekranından belge başvurusuna eklenecek belge veya belgeler seçilir. (Söz konusu ekranda sadece “Başvuru Tipi” alanında seçilen başvuru tipine uygun olan belgeler listelenmektedir.)

(10) Başvuru için seçilen belge veya belgeler, “Başvuruya Eklenecek Belgeler” alanı altında listelenir. Hatalı bir belgenin seçilmesi durumunda, bu listeden “Çıkar” butonuna basılarak çıkartılabilir.

(11) İlgili başvuruda olması gereken belgelerin tamamı “Başvuruya Eklenecek Belgeler” alanındaki listede yer alıyorsa, ilgili ekranda “Başvuru Oluştur” butonuna basılır ve ortaya

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	151/316

çıkan “Belge Başvurusu Özeti” ekranında “Onayla” işlemi yapılır. Bu işlemi yalnızca ilgili firmanın “Tıbbi Cihaz Kayıt Elemanı” türündeki kullanıcıları yapabilir

(12) Eğer başvuruya ait belge bildiriminde / bildirimlerinde usule ve iş kurallarına aykırı bir durum yoksa söz konusu başvuru, bu maddenin onbirinci fıkrasında bahsedilen işlem sonrasında, ÜTS’de “İmza Bekliyor” durumunda oluşturulur.

(13) “İmza Bekliyor” durumundaki başvuru, firmanın başvuru sahibi imza yetkilisi tarafından elektronik olarak imzalanır. Elektronik olarak imzalanan başvurulardan;

a) İçerisinde bu Kılavuzun 6 ncı, 7 nci, 10 uncu, 11 inci ve 14 üncü maddelerinde bahsedilen belge türlerinden bulunanlar “Ödeme bekliyor” durumuna geçer. Başvurudaki ödeme şartı olan belge veya belgeler için başvuru ücretinin ödenmesi ve onaylanması sonrasında bu tür başvurular “İncelemede” durumuna geçer.

b) Bu fıkranın (a) bendinde bahsedilen belge türleri haricindeki belge veya belgeler ise belge başvurusu elektronik olarak imzalandığı anda “İncelemede” durumuna geçer.

(14) “İncelemede” durumuna gelmeyen başvurular Kurum inceleme uzmanı tarafından değerlendirilemez.

(15) Bir belge başvurusu en fazla 5 adet belge bildirimini içerir.

(16) Bu madde kapsamında gerçekleştirilen belge başvurusu içerisindeki belge bildirimlerinden biri veya daha fazlası için Kurum tarafından olumsuz karar verilmesi (herhangi bir “Ret” veya “Revizyon” kararı) durumunda ve *bu kararın ilgili mevzuata ve bu Kılavuz’da yer alan hükümlere aykırı olduğu düşünülüyorsa*; firmanın ilgili belge bildirimini veya bildirimleri için *yeniden belge başvurusu yapmadan önce*, ÜTS’deki “Talep Bildir” ekranını kullanarak ve “Talep Alanı” olarak “Tıbbi Cihaz Belge ve Ürün Kayıt İşlemleri” alanını seçerek ve ilgili alanda “Tıbbi Cihaz/Belge Başvuru Numarası” alanına söz konusu belge başvurusu için atanan *Belge Başvuru Numarasını* girmek suretiyle, söz konusu kararın yeniden değerlendirilmesini talep edebilir. Buradaki amaç; Kurum tarafından hatalı değerlendirilen başvuru için yeniden başvuru yapılmadan ilgili kararın düzeltilmesini sağlamaktır. Talep içerisinde itiraz edilen hususa ilişkin *mevzuata ve/veya bu Kılavuz’a bağlı hükümlere* de atıf yapılması gerekir. Talep üzerinden düzeltilmeksizin yeniden başvuru yapılarak incelemeye gönderilen başvurular için Kurum sorumlu tutulmaz. “Tıbbi Cihaz/Belge Başvuru Numarası” alanına ilgili *Belge Başvuru Numarasının* girilmediği talepler ya da içerisinde itiraz edilen hususa ilişkin *mevzuata ve/veya bu Kılavuz’a bağlı hükümlere* atıf yapılmayan talepler değerlendirmeye alınmaz.

(17) Bu madde kapsamında gerçekleştirilen belge başvurusu içerisindeki belge bildirimlerinden biri veya daha fazlası için Kurum tarafından 3 günlük güncelleme süresi (“Güncelleme İste”) verilmesi durumunda ve *bu kararın ilgili mevzuata ve bu Kılavuz’da yer alan hükümlere aykırı olduğu düşünülüyorsa*; firmanın ilgili belge bildirimini veya bildirimleri için *güncelleme işlemi yapmadan önce*, ÜTS’deki “Talep Bildir” ekranını kullanarak ve “Talep Alanı” olarak “Tıbbi Cihaz Belge ve Ürün Kayıt İşlemleri” alanını seçerek ve ilgili alanda “Tıbbi Cihaz/Belge Başvuru Numarası” alanına söz konusu belge başvurusu için atanan *Belge Başvuru Numarasını* girmek suretiyle, söz konusu kararın yeniden değerlendirilmesini talep edebilir. Buradaki amaç; Kurum tarafından hatalı değerlendirilen başvuru için güncelleme işlemi yapılmadan ilgili kararın düzeltilmesini sağlamaktır. Talep içerisinde itiraz edilen hususa ilişkin *mevzuata ve/veya bu Kılavuz’a bağlı hükümlere* de atıf yapılması gerekir. Talep üzerinden düzeltilmeksizin güncelleme işlemi yapılan başvurular için Kurum sorumlu tutulmaz. “Tıbbi Cihaz/Belge Başvuru Numarası” alanına ilgili *Belge Başvuru Numarasının* girilmediği talepler

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	152/316

ya da içerisinde itiraz edilen hususa ilişkin mevzuata veya bu Kılavuz'a bağlı hükümlere atıf yapılmayan talepler değerlendirmeye alınmaz.

(18) Bu madde kapsamında gerçekleştirilen belge başvurusu içerisinde bu Kılavuzun 6 ncı ve 7 nci maddelerinde bahsedilen belge türlerinde belge bildirimlerinin bulunması (EC Sertifikası veya AB Sertifikası) ve bu başvuruya ait değerlendirmelerin olumlu sonuçlanması durumunda; kayıtlı duruma gelen ilgili sertifikaların geçerliliği ve güncelliği, söz konusu sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş ya da ilgili onaylanmış kuruluş yetkilendiren yetkili otorite vasıtasıyla, Kurum tarafından sorgulanır. Sorgulama sonucunda;

a) Güncel olmadığı belirlenen sertifikalara 45 günlük revizyon işlemi uygulanır. İstisnai olarak; sadece MDR ve IVDR kapsamındaki AB Sertifikaları için ve sadece ürün kapsamı genişletmesi nedeniyle revize edilen sertifikalara 45 günlük revizyon işlemi yerine 120 günlük süre uzatımı işlemi uygulanır. Yukarıda bahsedilen işlemler, halihazırda ÜTS'de kayıtlı ve güncel olmayan bütün aynı belge numarasıyla ilişkili sertifikalar için de gerçekleştirilir.

b) Güncelliğini yitirmesi haricinde başka nedenlerden dolayı geçerli olmadığı belirlenen sertifikalara ise doğrudan ret işlemi uygulanır. Sahte olduğu veya üzerinde tahribat yapıldığı belirlenen belgelere ise ret işlemi sonrasında gerekli aksiyonların alınabilmesi amacıyla PGD süreci de başlatılır. Yukarıda bahsedilen işlemler, halihazırda ÜTS'de kayıtlı ve güncel olmayan bütün aynı belge numarasıyla ilişkili sertifikalar için de gerçekleştirilir.

#### **Tıbbi Cihaz Başvurusu İşlemleri**

**MADDE 40- (1)** Bu Kılavuzun 25 inci ila 33 üncü, 37 nci ve 38 inci maddelerinde belirtildiği şekilde cihaz kaydı bildirimini için gerekli olan bilgilerin ÜTS'ye eklenmesi veya ÜTS'de güncellenmesi sonrasında başvuruya hazır olan tıbbi cihazların ÜTS'de "Kayıtlı" duruma gelmesi için, söz konusu cihaz kaydı bildirimini ilgili tıbbi cihaz mevzuatına ve bu Kılavuzda yer alan hükümlere uygunluğunun değerlendirilmesi amacıyla Kuruma cihaz başvurusu yapılması gerekmektedir.

(2) Cihaz başvurusu yapılabilmesi için ÜTS'de "Tıbbi Cihaz" sekmesi altındaki "Tıbbi Cihaz Başvuru İşlemleri" ekranında yer alan "Tıbbi Cihaz Başvurusu Oluştur" alanındaki listeden, başvuru yapılacak cihazın veya cihazların başvuru türü seçilir.

(3) Bu maddenin ikinci fıkrasında bahsedilen listede halihazırda, "Optik Ürünler Başvurusu", "Aktif İmplant Tıbbi Cihazlar Başvurusu", "Sınıf 3 Ürünler Başvurusu", "Diğer Ürünler Başvurusu", "İsmlendirme Tıbbi Cihaz Başvurusu", "Sistem İşlem Paketi Başvurusu" ve "2023/KK-1 & 2023/KK-2 Kapsamında Ürünler Başvurusu" adlı cihaz başvuru türleri bulunmaktadır.

(4) Bu maddenin üçüncü fıkrasında bahsedilen cihaz başvuru türlerinden uygun olanı seçildiğinde, "Tıbbi Cihaz Başvurusu Özeti" ekranı ortaya çıkar.

(5) Cihaz başvurusu türü olarak "Optik Ürünler Başvurusu", "Aktif İmplant Tıbbi Cihazlar Başvurusu", "Sınıf 3 Ürünler Başvurusu", "Diğer Ürünler Başvurusu" veya "2023/KK-1 & 2023/KK-2 Kapsamında Ürünler Başvurusu" seçilmesi durumunda, tıbbi cihaz bildirimini kayıt/güncelleme başvurusu adımları temel olarak aşağıdaki gibi olur:

a) Ortaya çıkan "Tıbbi Cihaz Başvurusu Özeti" ekranı üzerindeki "Beyan" alanındaki "Uygunluk Beyanı/AB Uygunluk Beyanı Seçiniz" ekranı üzerindeki listeden ilgili cihaza veya cihazlara bağlı olan beyan (Uygunluk Beyanı veya AB Uygunluk Beyanı) seçilir.

b) "Uygunluk Beyanı/AB Uygunluk Beyanı Seç" ekranında sadece "Başvuru Hazır" durumundaki cihaza veya cihazlara bağlı beyanlar listelenir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	153/316

c) Tıbbi cihaz başvuruları sadece bir adet beyana bağlı cihazdan veya cihazlardan oluşturulabileceğinden dolayı, bu listeden sadece bir adet beyan seçilebilir.

ç) Seçilen beyan, “*Tıbbi Cihaz Başvurusu Özeti*” ekranındaki “*Seçilen Beyan*” alanındaki listeden görüntülenir. Hatalı bir beyan seçilmesi durumunda, hatalı olarak seçilen beyan “*Seçilen Beyan*” alanındaki listeden “*Çıkar*” butonuna basılarak çıkartılabilir.

d) Beyan seçildikten sonra, “*Tıbbi Cihaz Başvurusu Özeti*” ekranındaki “*Başvuru Yapılacak Ürünler*” alanındaki “*Ürün Seç*” ekranından başvuru yapılacak cihaz ya da cihazlar seçilir.

e) Başvuru için seçilen cihaz ya da cihazlar “*Başvuru Yapılacak Ürünler*” alanı altında listelenir. Hatalı bir cihazın seçilmesi durumunda, bu listeden “*Çıkar*” butonuna basılarak çıkartılabilir.

f) İlgili başvuruda olması gereken cihazların tamamı “*Başvuru Yapılacak Ürünler*” alanındaki listede yer alıyorsa, “*Tıbbi Cihaz Başvurusu Özeti*” ekranında “*Onayla*” işlemi yapılır. Bu işlemi yalnızca ilgili firmanın “*Tıbbi Cihaz Kayıt Elemanı*” türündeki kullanıcıları yapabilir.

g) Eğer başvuruya ait cihaz bildiriminde / bildirimlerinde usule ve iş kurallarına aykırı bir durum yoksa başvuru “*İmza Bekliyor*” durumunda oluşturulur. Söz konusu başvurunun “*İncelemede*” durumunda Kuruma başvuru şeklinde gitmesi için, öncelikle söz konusu başvurunun firmanın imza yetkilisi tarafından elektronik olarak imzalanıp “*Ödeme Bekliyor*” durumuna getirilmesi, sonrasında ise başvuru ücretinin ödenmesiyle “*İncelemede*” durumuna geçmesi gerekmektedir. “*İncelemede*” durumuna gelmeyen başvurular Kurum inceleme uzmanı tarafından değerlendirilemez.

ğ) Bu tür cihaz başvuruları, en fazla 500 adet tıbbi cihaz bildirimini içerir.

(6) Cihaz başvurusu türü olarak “*İsmlama Tıbbi Cihaz Başvurusu*” veya “*Sistem İşlem Paketi Başvurusu*” seçilmesi durumunda, tıbbi cihaz bildirimini kayıt/güncelleme başvurusu adımları temel olarak aşağıdaki gibi olur:

a) Ortaya çıkan “*Tıbbi Cihaz Başvurusu Özeti*” ekranındaki “*Başvuru Yapılacak Ürünler*” alanındaki “*Ürün Seç*” ekranından başvuru yapılacak cihaz ya da cihazlar seçilir.

b) Başvuru için seçilen cihaz ya da cihazlar “*Başvuru Yapılacak Ürünler*” alanı altında listelenir. Hatalı bir cihazın seçilmesi durumunda, bu listeden “*Çıkar*” butonuna basılarak çıkartılabilir.

c) İlgili başvuruda olması gereken cihazların tamamı “*Başvuru Yapılacak Ürünler*” alanındaki listede yer alıyorsa, “*Tıbbi Cihaz Başvurusu Özeti*” ekranında “*Onayla*” işlemi yapılır. Bu işlemi yalnızca ilgili firmanın “*Tıbbi Cihaz Kayıt Elemanı*” türündeki kullanıcıları yapabilir.

ç) Eğer başvuruya ait cihaz bildiriminde / bildirimlerinde usule ve iş kurallarına aykırı bir durum yoksa başvuru “*İmza Bekliyor*” durumunda oluşturulur. Söz konusu başvurunun “*İncelemede*” durumunda Kuruma başvuru şeklinde gitmesi için, öncelikle söz konusu başvurunun firmanın imza yetkilisi tarafından elektronik olarak imzalanıp “*Ödeme Bekliyor*” durumuna getirilmesi, sonrasında ise başvuru ücretinin ödenmesiyle “*İncelemede*” durumuna geçmesi gerekmektedir. “*İncelemede*” durumuna gelmeyen başvurular Kurum inceleme uzmanı tarafından değerlendirilemez.

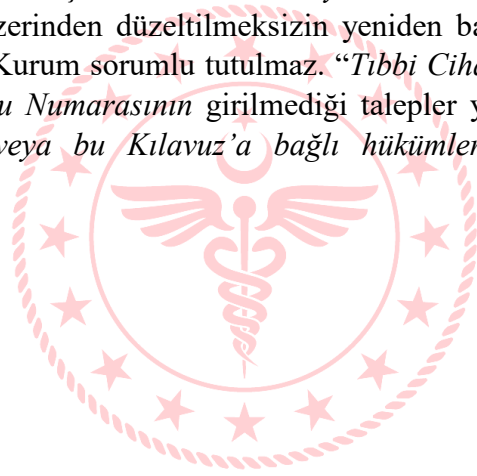
d) Bu tür cihaz başvuruları en fazla 5 adet tıbbi cihaz bildirimini içerir.

(7) Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihaz başvurularında, sadece aynı GMDN koduna bağlı cihazlar için başvuru yapılmasına izin verilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	154/316

(8) Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihaz başvurularında (ITC'ler hariç), sadece aynı Temel UDI-DI koduna bağlı cihazlar için başvuru yapılmasına izin verilir.

(9) Bu madde kapsamında gerçekleştirilen cihaz başvurusu içerisindeki cihaz bildirimlerinden biri veya daha fazlası için Kurum tarafından olumsuz karar verilmesi (herhangi bir “Ret” veya “Revizyon” kararı) durumunda ve *bu kararın ilgili mevzuata ve bu Kılavuz’da yer alan hükümlere aykırı olduğu düşünülüyorsa*; firmanın ilgili cihaz bildirimini veya bildirimleri için *yeniden cihaz başvurusu yapmadan önce*, ÜTS’deki “Talep Bildir” ekranını kullanarak ve “Talep Alanı” olarak “Tıbbi Cihaz Belge ve Ürün Kayıt İşlemleri” alanını seçerek ve ilgili alanda “Tıbbi Cihaz/Belge Başvuru Numarası” alanına söz konusu cihaz başvurusu için atanan *Cihaz Başvuru Numarasını* girmek suretiyle, söz konusu kararın yeniden değerlendirilmesini talep edebilir. Buradaki amaç; Kurum tarafından hatalı değerlendirilen başvuru için yeniden başvuru yapılmadan ilgili kararın düzeltilmesini sağlamaktır. Talep içerisinde itiraz edilen hususa ilişkin *mevzuata ve/veya bu Kılavuz’a bağlı hükümlere* de atıf yapılması gerekir. Talep üzerinden düzeltilmeksizin yeniden başvuru yapılarak incelemeye gönderilen başvurular için Kurum sorumlu tutulmaz. “Tıbbi Cihaz/Belge Başvuru Numarası” alanına ilgili *Cihaz Başvuru Numarasının* girilmediği talepler ya da içerisinde itiraz edilen hususa ilişkin *mevzuata veya bu Kılavuz’a bağlı hükümlere atıf yapılmayan* talepler değerlendirmeye alınmaz.



# T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

## TÜRKİYE İLAÇ VE

### TIBBİ CİHAZ KURUMU

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	155/316

## SEKİZİNCİ BÖLÜM

### Serbest Satış Sertifikası ve ÜTS'de Serbest Satış Sertifikası Başvurusu İşlemleri

#### Serbest Satış Sertifikası

**MADDE 41- (1)** Kurum; ihracat amacıyla ve yerli imalatçının ya da yabancı imalatçının Türkiye'de yerleşik olan AB yetkili temsilcisinin talebi üzerine, imalatçının veya uygulanabilir olduğu şekilde yetkili temsilcinin yurt içinde kayıtlı iş yerinin bulunduğunu ve Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri uyarınca CE işareti taşıyan söz konusu cihazın veya cihazların Türkiye ve AB üyesi ülkelerde pazarlanabileceğini beyan eden bir serbest satış sertifikası düzenler.

(2) Bu kapsamda, Kurum tarafından hem *Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri* (MDR veya IVDR) hem de *Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri* (MDD veya IVDD veya AIMDD) kapsamında yer alan cihazlar için serbest satış sertifikası düzenlenmektedir.

(3) Serbest satış sertifikasının *Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri* kapsamındaki cihaz veya cihazlar için düzenlenmesi durumunda, sertifikada;

a) İlgili cihazın veya cihazların *Temel UDI-DI*'sı ve

b) İlgili cihaz veya cihazlarla ilişkili olarak, *MDR 56 ncı madde* ya da *IVDR 53 üncü madde* uyarınca bir onaylanmış kuruluşun *AB sertifikası* veya *AB sertifikaları* düzenlemiş olması durumunda, söz konusu AB Sertifikasını (veya AB sertifikalarını) tanımlayan özgün numara (veya numaralar),

bulunur.

(4) *Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri* kapsamındaki cihaz veya cihazlar için hazırlanan serbest satış sertifikasında, bu maddenin üçüncü fıkrasında bahsedilen bilgiler bulunmaz.

#### ÜTS Serbest Satış Sertifikası Başvuru İşlemleri

**MADDE 42- (1)** Bu Kılavuzun 41 inci maddesinde bahsedildiği üzere, *Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri* veya *Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri* kapsamında olan ve yerli imalatçı tarafından üretilen cihazlar ya da AB Yetkili temsilcisi Türkiye'de yerleşik olan imalatçılara ait cihazlar için, ilgili yerli imalatçının veya yabancı imalatçının Türkiye'de yerleşik olan AB yetkili temsilcisinin talebi üzerine, serbest satış sertifikası düzenlenmektedir.

(2) Yerli imalatçılar için serbest satış sertifikası başvuru işlemleri aşağıdaki adımlarla yapılır:

a) Serbest satış sertifikası başvurusu, ÜTS'de "*Tıbbi Cihaz*" sekmesi altında yer alan "*Serbest Satış Sertifikası Başvurusu İşlemleri*" bölümünden gerçekleştirilir.

b) "*Serbest Satış Sertifikası Başvurusu İşlemleri*" bölümünde "*Sertifika Başvurusu Ekle*" sekmesi tıklanarak, "*Serbest Satış Sertifika Başvurusu Ekle*" ekranına girilir.

c) "*Serbest Satış Sertifika Başvurusu Ekle*" ekranındaki "*İngilizce Nüsha Sayısı*" alanına, ilgili serbest satış sertifikası için talep edilen İngilizce nüsha sayısı girilir. Her nüsha için ayrı başvuru ücreti alınır.

ç) Serbest satış sertifikasının gönderileceği ülke belli ise "*Serbest Satış Sertifika Başvurusu Ekle*" ekranındaki "*Ülke*" alanından ilgili ülkenin adı seçilir. Söz konusu alandan sadece tek ülke seçilebilir. İlgili serbest satış sertifikası, seçilen ülkeye özel olarak düzenlenir. Birden fazla ülkeye özel olarak serbest satış sertifikası hazırlanması isteniyorsa, bahse konu olan her ülke için ayrı ayrı serbest satış sertifikası başvurusu yapılır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	156/316

**d)** Serbest satış sertifikasının gönderileceği ülke belli değil ise “*Serbest Satış Sertifika Başvurusu Ekle*” ekranındaki “*Ülke*” alanında seçim yapılmaz. Bu durumda, ilgili serbest satış sertifikasında özel olarak bir ülke adı yer almaz.

**e)** Serbest satış sertifikasının ayrıca Türkçe dilde nüshası da isteniyorsa, “*Serbest Satış Sertifika Başvurusu Ekle*” ekranındaki “*Türkçe sertifika da istiyor musunuz?*” alanında yar alan kutucuğun da işaretlenmesi gerekmektedir. Bu durumda, başvuru uygunsa Türkçe serbest satış sertifikası da düzenlenir. Türkçe serbest satış sertifikası için de ücret alınır.

**f)** “*Serbest Satış Sertifikası Başvurusu Ekle*” ekranında gerekli olan seçimlerin yapılması sonrasında, ilgili ekranda bulunan “*Oluştur*” alanına tıklanarak sertifika başvurusu oluşturulur.

**g)** Oluşturulan sertifika başvurusu “*Serbest Satış Sertifikası Başvurusu Listele*” ekranındaki listede, başvuru numarasıyla birlikte “*İmza Bekliyor*” durumunda listelenir. İlgili başvuru numarasına tıklanarak, ilgili başvurunun “*Serbest Satış Sertifikası Detayı*” ekranına girilir.

**ğ)** “*Serbest Satış Sertifikası Detayı*” ekranında bulunan “*Excel’den Ürün Ekle*” alanından “*Serbest Satış Sertifikası Başvurusuna Ürün Ekle*” ekranına girilir.

**h)** “*Serbest Satış Sertifikası Başvurusuna Ürün Ekle*” ekranındaki “*Örnek Excel Dosyası İndir*” alanında örneği indirilebilecek excel dosyası şablonu kullanılarak, başvuruya konu olan cihazların barkod numaraları ve İngilizce ürün adlarının bulunduğu bir excel dosyası oluşturulur. *Söz konusu dosyadaki cihaz barkodlarına ait İngilizce ürün adlarının İngilizce olması ve ÜTS’deki Türkçe Ürün adlarıyla birebir uyumlu olması gerekir.*

**ı)** Bu fıkranın (h) bendine bahsedilen excel dosyasında barkod numaraları yer alan bütün cihazların, halihazırda ÜTS’de “*Kayıtlı*” durumunda bulunması gerekir. Başvuruda “*Reddedildi*” ya da “*Sistemde Tekil Ürün Var*” durumunda cihazlar bulunuyorsa başvuru Kurum tarafından reddedilir.

**i)** Bu fıkranın (h) bendine göre oluşturulan excel dosyası, “*Serbest Satış Sertifikası Başvurusuna Ürün Ekle*” ekranındaki ekrandaki “*Excel dosyasını yükleyiniz*” alanına yüklenir.

**j)** Serbest satış sertifikası başvurusuna en fazla 1000 adet cihaz eklenebilir.

**k)** Başvuruda MDR, IVDR ve MDD/AIMDD/IVDD kapsamında bulunan cihazlar bir arada bulunamaz.

**l)** MDR veya IVDR kapsamında cihazlara için bir serbest satış sertifikası başvurusu yapıldığında, başvuru kapsamındaki cihazlara ait Temel UDI-DI bilgilerinin aynı olması gerekir. Farklı Temel-UDI’ye sahip cihazlar için farklı serbest satış sertifikası başvurusu yapılır.

**m)** Excel dosyasının “*Excel dosyasını yükleyiniz*” alanına yüklenmesinin ardından, başvuru e-imza ile imzalanarak, değerlendirilmesi için ÜTS üzerinden Kuruma gönderilir.

**n)** Serbest satış sertifikası başvurusu Kurum tarafından değerlendirilir. Başvuru *uygunsa* tahakkuk oluşturulur ve başvuru sahibi firmanın ÜTS’de kayıtlı e-posta adresine *ödeme referans numarası* gönderilir.

**o)** Serbest satış sertifikası düzenlenmesi için başvuru sahibi firma tarafından yatırılacak ücretler için *Kurumsal Tahsilat Uygulaması* yapılmaktadır. Bu fıkranın (n) bendine göre ÜTS’de kayıtlı olan e-posta adresine gönderilen referans numarası ile Halk Bankası şube veya Halk Bankası internet bankası aracılığı ile kurumsal ödeme yapılması gerekmektedir. Havale veya EFT kesinlikle yapılmaz. Yapılması durumunda ödeme bilgisi eşleştirmesi yapılamamaktadır. Kuruma bu şekilde hatalı havale veya EFT yapılması durumunda, içeriğinde

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	157/316

başvuru numarası, dekont ve hesap/IBAN numarasının bulunduğu bir dilekçe ile Kuruma başvuru yapılması halinde, Kuruma hatalı yapılan söz konusu ödeme ilgisine iade edilir.

**ö)** Serbest satış sertifikası ödemesinin *en fazla 10 gün* içerisinde yapılması gerekmektedir. *10 gün içerisinde ödemesi yapılmayan başvurular ÜTS tarafından otomatik olarak iptal edilir.*

**p)** Serbest satış sertifikası, başvuru ücretinin ödenmesi sonrasında, sadece ilgili başvuruda yer alan ve sertifikanın düzenleneceği tarihte ÜTS’de “*Kayıtlı*” durumunda bulunan cihazlar için düzenlenir ve firmanın ÜTS’de kayıtlı adresine posta yoluyla gönderilir.

**r)** Bu fıkranın (p) bendinde bahsedilen sürece alternatif olarak; başvuru ücretinin ödenmesinin ardından, ÜTS’deki “*Talep Bildir*” ekranında “*Tıbbi Cihaz Belge İade İşlemleri*” talep alanı seçilerek, düzenlenen serbest satış sertifikasının elden teslim alınacağı yönünde bir talebin ilgili firma tarafından iletilmesi durumunda, söz konusu serbest satış sertifikası firma yetkilisine elden teslim edilmek üzere 3 iş günü Kurum’da bekletilir. 3 iş günü içerisinde ilgili firma yetkilisi tarafından elden teslim alınmaması durumunda, söz konusu serbest satış sertifikası firmanın ÜTS’de kayıtlı adresine posta yoluyla gönderilir.

**(3)** AB yetkili temsilcisi Türkiye’de yerleşik olan imalatçılara ait cihazlar için serbest satış sertifikası başvurusu yapılması için, ÜTS’de “*üretici/ithalatçı/bayi/ihracatçı*” faaliyet alanı türünde kaydı bulunun ilgili AB yetkili temsilcisi tarafından EBS üzerinden Kurum’a dilekçe ile başvuru yapılması gerekir. İlgili başvurunun Kurum tarafından uygun bulunması durumunda, Kurumun başvuru sahibine ileteceği talimatlar ışığında başvuru ücretinin ödenmesi sonrasında, sadece ilgili başvuruda yer alan ve sertifikanın düzenleneceği tarihte ÜTS’de “*Kayıtlı*” durumunda bulunan cihazlar için sertifika düzenlenir ve firmanın ÜTS’de kayıtlı adresine posta yoluyla gönderilir. Söz konusu serbest satış sertifikası başvurusunun dilekçesi ve/veya eklerinde aşağıdaki bilgiler yer alır:

**a)** “*İngilizce nüsha sayısı*”;

1) Her İngilizce nüsha için ayrı başvuru ücreti alınmaktadır.

**b)** Serbest satış sertifikasının gönderileceği ülke belli ise ilgili sertifikada isminin bulunmasının talep edildiği “*Ülke*” adı;

1) İlgili serbest satış sertifikası, seçilen ülkeye özel olarak düzenlenir.

2) Birden fazla ülkeye özel olarak serbest satış sertifikası hazırlanması isteniyorsa, bahse konu olan her ülke için ayrı ayrı serbest satış sertifikası başvurusu yapılır.

3) Serbest satış sertifikasının gönderileceği ülke belli değil ise başvuru dilekçesinde “*Ülke*” adı belirtilmez.

**c)** “*Serbest satış sertifikasının Türkçe dilde nüshasının istenip istenmediği hususunda bilgi*”;

1) Türkçe nüsha istenmesi durumunda, başvuru uygunsa Türkçe dilde serbest satış sertifikası da düzenlenir.

2) Türkçe sertifika için de ücret alınır.

**ç)** Serbest satış sertifikasında yer alacak olan cihazlara ait “*Ürün Listesi*” dosyası:

1) Başvuruya konu olan cihazların barkod numaraları ve İngilizce ürün adlarının bulunduğu bir dosya oluşturulur. Bu dosya *pdf* formatında başvuru dosya eki olarak EBS’ye yüklenir.

2) Söz konusu dosyadaki cihaz barkodlarına ait İngilizce ürün adlarının İngilizce olması ve ÜTS’deki Türkçe ürün adlarıyla birebir uyumlu olması gerekir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	158/316

3) Söz konusu dosyadaki cihazlar barkodlarının halihazırda ÜTS’de “*Kayıtlı*” durumunda bulunması gerekir. Başvuruda “*Reddedildi*” durumunda cihazlar bulunuyorsa başvuru Kurum tarafından reddedilir.

4) İlgili dosyaya en fazla 1000 adet cihaz eklenebilir.

5) Bu kapsamda yapılan bir serbest satış sertifikası başvurusunda, ilgili dosyada MDR, IVDR ve MDD/AIMDD/IVDD kapsamında bulunan cihazlar bir arada bulunamaz.

6) MDR veya IVDR kapsamında cihazlara ait bir serbest satış sertifikası başvurusu yapıldığında, ilgili dosyada yer alan cihazlara ait Temel UDI-DI bilgilerinin aynı olması gerekir. Farklı Temel-UDI’ye sahip cihazlar için farklı serbest satış sertifikası başvurusu yapılması gerekir.



# T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

## TÜRKİYE İLAÇ VE

### TIBBİ CİHAZ KURUMU

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	159/316

## DOKUZUNCU BÖLÜM

### İthal Ürün Veri Değişikliği Talepleri ve İthal Ürün Veri Değişikliği Talebi Başvurularının ÜTS'de Oluşturulması

#### İthal Ürün Veri Değişikliği Talepleri ve Değerlendirilme Süreçleri

**MADDE 43-** (1) ÜTS'de aynı barkod ile kayıtlı bir cihazın farklı firmalara ait kayıtlarının bulunması ve bu kayıtlar arasında veri farklılıklarının bulunması durumunda, söz konusu cihaz için bu Kılavuzun 40 ıncı maddesi kapsamında yapılacak ilk cihaz başvurusu öncesinde, ilgili cihaz kayıtlarındaki ilgili ürün parametrelerinin (veri alanlarının) ÜTS'de aynı ve uyumlu hale getirilmesi gerekir.

(2) Bu kapsamda, söz konusu cihaz için ÜTS'de bu Kılavuzun 40 ıncı maddesi kapsamında cihaz başvurusu yapmak isteyen firma, aynı barkodlu cihaz kayıtlarındaki veri alanları arasında bir uyumsuzluk halinde, öncelikle ilgili cihaz kayıtlarının bir veya daha fazlasında farklı olan ve ÜTS'de güncellenmesi gerektiği düşünülen veri alanları için, bu Kılavuzun 44 üncü maddesinde bahsedilen iş adımlarına göre talep başvurusu oluşturur.

(3) Bu Kılavuzun 44 üncü maddesinde bahsedilen iş adımlarına göre oluşturulan talep başvurusu, öncelikle düzeltilmesi istenilen veri alanı veya alanları hakkında değerlendirme yapmaları için, ÜTS'de “Kayıtlı” veya “Sistemde Tekil Ürün Var” durumunda aynı barkodlu kayıtları bulunan diğer firmaya veya firmalara görüşe sunulur. Bu aşamada, söz konusu talep “Diğer Firmaların Görüşleri Bekleniyor” durumundadır. İthal ürün veri düzeltme talebine söz konusu firma veya firmaların görüş belirtme süresi 5 gündür. Belirtilen süre içerisinde görüş belirtmeyen firma veya firmalar söz konusu talepte bahsedilen veri alanı değişikliği talebini kabul etmiş olarak sayılır.

(4) Bu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen süre içerisinde ilgili tüm firmaların söz konusu veri değişikliği talebini onaylaması durumunda;

d) Söz konusu talep; “Sınıf”, “GMDN” ve “EMDN” gibi Kurum değerlendirmesinin gerekli olduğu alanlar haricindeki alanların değiştirilmesi ile ilgili ise “Talep firmaların oy birliği ile kabul edildi” durum açıklamasıyla ÜTS'de “Kabul Edildi” durumuna geçer ve değişiklik istenilen alanlar ilgili firmaların bahse konu olan cihaz kayıtlarının tamamında otomatik olarak ÜTS tarafından düzeltilir.

e) Söz konusu talep; “Sınıf”, “GMDN” ve “EMDN” gibi Kurum değerlendirmesinin gerekli olduğu alanların değiştirilmesi ile ilgili ise “İncelemede” durumunda Kurum’un değerlendirmesine sunulur.

(5) Bu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen süre içerisinde ilgili firmalardan en az birisinin söz konusu değişiklik talebini onaylamaması (reddetmesi) durumunda; ilgili firmaların tamamının görüşlerini belirtmesi (talebi onaylaması veya reddetmesi) sonrasında ya da en geç ilgili süre sonunda, söz konusu talep “İncelemede” durumunda Kurum’un değerlendirmesine sunulur.

(6) Bu maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen süre sonuna kadar ilgili firmaların hiçbirinin söz konusu değişiklik talebi için görüş belirtmemesi (talebi onaylamaması veya reddetmemesi) durumunda ise; ilgili süre sonrasında söz konusu talep “İncelemede” durumunda Kurum’un değerlendirmesine sunulur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	160/316

(7) “Sınıf”, “GMDN” ve “EMDN” gibi Kurum değerlendirmesinin gerekli olduğu alanlarla ilgili veri değişikliği talepleri bu maddenin dördüncü, beşinci ve altıncı fıkralarında bahsedilen her durumda Kurum’un değerlendirmesine ve onayına sunulur.

(8) Kurum’un bu maddenin dördüncü ile yedinci fıkralarında bahsedilen durumlara göre değerlendirmesine sunulduğu ilgili veri değişikliği taleplerinde, söz konusu cihazı kapsayan yönetmelikte ve bu Kılavuzda bahsedilen ilgili hükümlere, ilgili cihaza ait ÜTS’deki belge ve cihaz bildirim kayıtlarına, Komisyon ve Kurum tarafından hazırlanmış olan kılavuz ve duyurulara, “GMDN” ve “EMDN” gibi alanlar için ilgili resmi sorgulama sitelerindeki verilere ve ilgili talepte sunulan kanıt belge ve görsel kayıtlarına istinaden Kurum tarafından bir değerlendirme yapılır.

(9) Bu maddenin sekizinci fıkrasında bahsedilen Kurum değerlendirmesi neticesinde ilgili veri değişiklik talebinin uygun bulunması durumunda, söz konusu talep Kurum tarafından onaylanır. Kurum tarafından onaylanan talep ÜTS’de “Kabul Edildi” durumuna geçer ve değişiklik istenilen alanlar ilgili firmaların bahse konu olan cihaz kayıtlarının tamamında otomatik olarak ÜTS tarafından düzeltilir.

(10) Bu maddenin sekizinci fıkrasında bahsedilen Kurum değerlendirmesi neticesinde ilgili veri değişiklik talebinin uygun bulunmaması durumunda ise söz konusu talep, gerekçesiyle birlikte, Kurum tarafından reddedilir ve ÜTS’de “Reddedildi” durumuna geçer.

(11) “Sınıf” veri alanının bu maddenin fıkralarında bahsedilen ilgili hükümlerine istinaden güncellenmesi sonucunda, ilgili cihaz kayıtlarına bağlı belgeler cihaz sınıfı ile uyumsuz hale gelirse, ilgili barkoda sahip cihazlara revizyon verilir.

### ÜTS’de İthal Ürün Veri Değişikliği Talebi Başvurusu Oluşturma Süreci ve Adımları

**MADDE 44- (1)** Bu Kılavuzun 43 üncü maddesinde bahsedilen değerlendirme süreçlerinin uygulanması için, veri değişikliği talep eden firmanın ÜTS’den ithal ürün veri değişikliği talebi oluşturması gerekir.

(2) İthal ürün veri değişikliği talebi oluşturmak isteyen firma, ÜTS firma ekranında “Tıbbi Cihaz” sekmesi altındaki “İthal Ürün Veri Değişikliği Talepleri” alanı üzerinden “İthal Ürün Veri Değişikliği Başvuruları Listele” ekranına girer.

(3) Firma, “İthal Ürün Veri Değişikliği Başvuruları Listele” ekranında daha önce yapmış olduğu ithal ürün veri değişikliği taleplerini ve diğer firmalardan kendisine görüş vermesi için gelen ithal ürün veri değişikliği taleplerini de görebilir.

(4) Firma, yeni bir talep başvurusu oluşturmak istediğinde, “İthal Ürün Veri Değişikliği Başvuruları Listele” ekranındaki “Veri Değişikliği Talebi Ekle” alanını kullanarak “İthal Ürün Veri Değişikliği Başvurusu Ekle” ekranına girer.

(5) Firma, “İthal Ürün Veri Değişikliği Başvurusu Ekle” ekranındaki “Barkod Numarası” alanına, veri değişikliği talebi oluşturmak istediği cihazının barkod numarasını (söz konusu cihaz, Eski Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ise *Birincil Ürün Numarası*’nı, Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ise *UDI-DI Numarası*’nı) girer.

(6) Firma, “Barkod Numarası” alanına veri değişikliği talebi oluşturmak istediği cihazının barkod numarasını girdikten sonra, ilgili ekranda ortaya çıkan “Değiştirme Talebinde Bulunulacak Alan” alanından güncelleme istediği veri alanını seçer.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	161/316

(7) “Değiştirme Talebinde Bulunulacak Alan” alanında halihazırda aşağıda listelenen veri alanları ile birlikte bu veri alanlarıyla bağlantılı olan ve birlikte değerlendirilen veri alanları için değiştirme talebi başvurusu yapılabilmektedir:

- a) “İçerikteki Ürün Sayısı”,
- b) “Sınıf”,
- c) “GMDN”,
- ç) “Branş Türü Kodu”,
- d) “Vücuda implante edilebilir mi?”,
- e) “Tek kullanımlık mı?”,
- f) “Sınırlı kullanım sayısı var mı?”,
- g) “Raf ömrü var mı?”,
- ğ) “Kalibrasyona tabi mi?”,
- h) “Bakıma tabi mi?”,
- ı) “Steril paketlenildi mi?”,
- i) “Kullanım öncesinde sterilizasyon gerekli mi?”,
- j) “MRG Güvenlik Bilgisi”,
- k) “Lateks içeriyor mu?”,
- l) “Ftalat/DEHP içeriyor mu?”,
- m) “İyonize radyasyon içerir mi?”,
- n) “Nanomateriyal içerir mi?”,
- o) “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Ek-3 Kapsamında mı?”,
- ö) “Bir cihazın bileşeni/aksesuarı mı?”,
- p) “Ürün Yüzey Alanı: (cm<sup>2</sup> cinsinden)”,
- r) “Ölçü”,
- s) “Saklama Koşulu”,
- ş) “EMDN”.

(8) Bu maddenin yedinci fıkrasında bahsedilen alandaki listede yer alan veri alanı seçenekleri, görülen lüzum üzerine Kurum tarafından değiştirilebilir veya güncellenebilir.

(9) Bu maddenin yedinci fıkrasında bahsedilen alanda listelenen veri alanlarından sadece biri için seçim yapılır. Farklı veri alanlarında da değişiklik talebi oluşturulması isteniyorsa, bu listedeki değişiklik talep edilen her veri alanı için farklı başvuru yapılır.

(10) Bu maddenin yedinci fıkrasında bahsedilen listeden veri değişikliği talep edilen veri alanının seçilmesi sonrasında, ekranda ilgili veri alanı ile birlikte varsa bu veri alanıyla ilişkili diğer veri alanları ve gerekiyorsa bu talebin değerlendirilmesinde diğer firmalara ve Kuruma sunulan kanıt doküman niteliğindeki belge ve görsellerin yükleneceği “Sunulan Belge ve Görsel Alanı” ortaya çıkar.

(11) Bu maddenin onuncu fıkrasında bahsedilen alanlara doğru ve geçerli verilerin girilmesi sonrasında, ekranda “Kaydet” sekmesine tıklanarak, ilgili veri alanıyla ilgili olarak ithal ürün veri değişikliği talebi başvurusu oluşturulur.

(12) Başvurunun oluşturulması sonrasında, söz konusu talep bu Kılavuzun 43 üncü maddesinin üçüncü fıkrasında bahsedildiği şekilde diğer firmalara görüşe sunulur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	162/316

## ONUNCU BÖLÜM

### (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümleri Kapsamında MDR'ye Geçiş Hükümleri ile Geçiş Hükümlerinden Etkilenen Cihaz ve/veya Belgeler için EBS ve ÜTS'de Yapılacak Başvuruların Usul ve Esasları

#### (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük ve İlgili Tüzükteki MDR Geçiş Hükümleri

**MADDE 45- (1)** AB Komisyonu; tıbbi cihazların tedarik edilememeye riskini azaltmak amacıyla “(AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri belirli tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların geçiş hükümlerini tadil eden (AB) 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü” 20 Mart 2023 tarihinde AB Resmi Gazetesi'nde yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

(2) AB'nin güncel tıbbi cihaz mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında, bu maddenin birinci fıkrasında bahsedilen Tüzüğe paralel olarak; “*Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik*” ve “*In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik*” adlı Yönetmelikler 2/4/2023 tarihli ve 32151 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. Söz konusu değişiklikler MDR'ye ve IVDR'ye yansıtılmıştır.

(3) Bu maddenin birinci fıkrasında bahsedilen Tüzükte belirtilen koşulların yerine getirilmesi şartıyla, MDD kapsamındaki *Sınıf-III implante edilebilir ITC'ler*, 26.05.2026 tarihine kadar piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.

(4) Bu maddenin birinci fıkrasında bahsedilen Tüzükte belirtilen koşulların yerine getirilmesi şartıyla, MDD veya AIMDD kapsamındaki *Sınıf-III cihazlar ve sütürler, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konektörler hariç Sınıf-IIb implante edilebilir cihazlar*, 31.12.2027 tarihine kadar piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.

(5) Bu maddenin birinci fıkrasında bahsedilen Tüzükte belirtilen koşulların yerine getirilmesi şartıyla, MDD kapsamındaki ve *bu maddenin dördüncü fıkrasında kapsananlar dışındaki Sınıf-IIb cihazlar ile Sınıf-IIa cihazlar, Sınıf-Im cihazlar ve Sınıf-Is cihazlar*, 31.12.2028 tarihine kadar piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.

(6) Bu maddenin birinci fıkrasında bahsedilen Tüzükte belirtilen koşulların yerine getirilmesi şartıyla, MDD uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetini gerektirmediği, 26 Mayıs 2021 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş ve MDR uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürü bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetinin gerektiği cihazlar (MDD'de *Sınıf-I Diğer cihazlar* iken MDR'da sınıfı yükselen cihazlar) ise 31.12.2028 tarihine kadar piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.

(7) Firmaların bu maddenin üçüncü ila altıncı fıkraları kapsamındaki cihazlarının MDR'ye geçiş hükümlerinden faydalanabilmesi amacıyla, öncelikle bu Kılavuzun 46 ncı maddesi kapsamında EBS üzerinden başvuru yapması; sonrasında ise Kurum tarafından EBS'de yaptıkları başvurunun uygun bulunması durumunda, ilgili cihazları ve bağlı belgeleri için bu Kılavuzun 47 nci maddesi kapsamında ÜTS'de tıbbi cihaz (ve/veya belge) kayıt/güncelleme başvurularını yapması gerekir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	163/316

## (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Kapsamında EBS’de Yapılacak MDR’ye Geçiş Süresi Başvurusunun Usul ve Esasları

**MADDE 46- (1)** Bu Kılavuzun 45 inci maddesinin üçüncü ila altıncı fıkralarında bahsedilen cihazların Türkiye’de piyasaya arz edilebilmesi ve ÜTS’de kayıtlı olabilmesi için öncelikle EBS üzerinden dilekçeyle Kuruma başvuru yapılması gerekir.

**(2)** Bu Kılavuzun 45 inci maddesinin üçüncü fıkrasında bahsedilen cihazların Türkiye’de piyasaya arz edilebilmesi ve ÜTS’de kayıtlı olabilmesi için başvuru sahibi firma tarafından aşağıdaki usul ve esaslara göre EBS üzerinden gerekli başvurunun yapılması gerekir:

**c)** MDR kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla 26.05.2024 tarihinden önce başvuru yapılması koşuluyla ve durumunda, başvuru sahibi firma;

1) İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair bu maddenin beşinci fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren bir beyan ve

2) MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından başvuruyu kabul ettiğine dair bu maddenin yedinci fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren bir belge

ile birlikte Kurum’un Elektronik Başvuru Sistemine (EBS) ait web adresi (<https://ebs.titck.gov.tr>) vasıtasıyla ve başvuru doküman tipi olarak “2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu” seçerek fiziki evraksız olarak başvuru yapar.

**ç)** MDR kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla 26.09.2024 tarihinden önce sözleşme yapılması koşuluyla ve durumunda ise başvuru sahibi firma;

1) İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair bu maddenin beşinci fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren bir beyan ve

2) MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş ve bu maddenin altıncı fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren bir belge

ile birlikte Kurum’un Elektronik Başvuru Sistemine (EBS) ait web adresi (<https://ebs.titck.gov.tr>) vasıtasıyla ve başvuru doküman tipi olarak “2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu” seçerek fiziki evraksız olarak başvuru yapar.

**d)** Bu fıkranın (a) bendi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki cihazın veya cihazların ÜTS’de kayıtlı kalma süreleri 26.09.2024 tarihine kadar uzatılır.

**ç)** Bu fıkranın (b) bendi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki cihazın veya cihazların ÜTS’de kayıtlı kalma süreleri ilgili Tüzükte belirtilen süreye kadar (26.05.2026 tarihine kadar) uzatılır.

**d)** Bu fıkranın (a) ve (b) bentleri uyarınca uygun görülen süre uzatım işlemlerinin ÜTS’de tanımlanabilmesi için bu Kılavuzun 47 nci maddesinde bahsedilen hükümlere istinaden başvuru sahibi firmanın ÜTS’de başvuru yapması gerekir.

**(3)** Bu Kılavuzun 45 inci maddesinin dördüncü ve beşinci fıkralarında bahsedilen cihazların Türkiye’de piyasaya arz edilebilmesi ve ÜTS’de kayıtlı olabilmesi için başvuru sahibi firma tarafından aşağıdaki usul ve esaslara göre EBS üzerinden gerekli başvurunun yapılması gerekir:

**a)** MDD veya AIMDD kapsamında yetkili bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve belge bitiş tarihi 26.05.2021 tarihinden önce olan EC sertifikası kapsamındaki cihazlar için herhangi bir uzatma uygulanmaz.

**b)** MDD veya AIMDD kapsamında yetkili bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve 26.05.2021 tarihinde ve sonrasında geçerli olup belge bitiş tarihi 20.03.2023 tarihinden önce olan EC sertifikası kapsamındaki cihazların imalatçısı; belge bitiş tarihinden

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	164/316

önce MDR kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapmış ve bu onaylanmış kuruluşla sözleşme imzalamış ise başvuru sahibi firma;

1) İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair bu maddenin beşinci fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren bir beyan,

2) MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş bu maddenin altıncı fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren belge ve

3) MDD veya AIMDD kapsamında düzenlenmiş EC sertifikası kapsamındaki cihazlara ilişkin 26.09.2024 tarihine kadarki gözetim sorumluluğunun alındığına dair mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş veya bu sorumluluğu alması durumunda sözleşme yapılan MDR kapsamındaki onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen belge

ile birlikte Kurum'un Elektronik Başvuru Sistemine (EBS) ait web adresi (<https://ebs.titck.gov.tr>) vasıtasıyla ve başvuru doküman tipi olarak "2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu" seçerek fiziki evraksız olarak başvuru yapar.

c) MDD veya AIMDD kapsamında yetkili bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve 26.05.2021 tarihinde ve sonrasında geçerli olup belge bitiş tarihi 20.03.2023 tarihinden önce olan EC sertifikası kapsamındaki cihazların imalatçısı; belge bitiş tarihinden sonra MDR kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla sözleşme imzalamış ise başvuru sahibi firma;

1) İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair bu maddenin beşinci fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren bir beyan,

2) MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş bu maddenin altıncı fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren belge ve

3) MDR'nin 59 uncu maddesinin birinci fıkrası kapsamında Kurum'dan alınmış izin belgesi ya da MDR'nin 94 üncü maddesinin birinci fıkrası kapsamında Kurum tarafından ilgili iktisadi işletmeciyeye verilen ve imalatçıdan uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürünü belirtilen süre içerisinde gerçekleştirmesini talep eden belge

ile birlikte Kurum'un Elektronik Başvuru Sistemine (EBS) ait web adresi (<https://ebs.titck.gov.tr>) vasıtasıyla ve başvuru doküman tipi olarak "2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu" seçerek fiziki evraksız olarak başvuru yapar.

ç) MDD veya AIMDD kapsamında yetkili bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve 26.05.2021 tarihinde ve sonrasında geçerli olup belge bitiş tarihi 20.03.2023 tarihi ve sonrasında dolan EC sertifikası kapsamındaki cihazların imalatçısı; MDR kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa 26.05.2024 tarihinden önce başvuru yapmış ise başvuru sahibi firma;

1) İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair bu maddenin beşinci fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren bir beyan,

2) MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından başvuruyu kabul ettiğine dair bu maddenin yedinci fıkrasında asgari hususları içeren bir belge ve

3) MDD veya AIMDD kapsamında düzenlenmiş EC sertifikası kapsamındaki cihazlara ilişkin 26.09.2024 tarihine kadarki gözetim sorumluluğunun alındığına dair mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen belge

ile birlikte Kurum'un Elektronik Başvuru Sistemine (EBS) ait web adresi (<https://ebs.titck.gov.tr>) vasıtasıyla ve başvuru doküman tipi olarak "2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu" seçerek fiziki evraksız olarak başvuru yapar.

d) MDD veya AIMDD kapsamında yetkili bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve 26.05.2021 tarihinde ve sonrasında geçerli olup belge bitiş tarihi 20.03.2023

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	165/316

*tarihi ve sonrasında dolan EC sertifikası kapsamındaki cihazların imalatçısı; MDR kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla 26.05.2024 tarihinden önce başvuru yapmış ve bu onaylanmış kuruluşla 26.09.2024 tarihinden önce sözleşme yapmış ise başvuru sahibi firma;*

1) İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair bu maddenin beşinci fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren bir beyan,

2) MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş bu maddenin altıncı fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren bir belge ve

3) MDD veya AIMDD kapsamında düzenlenmiş EC sertifikası kapsamındaki cihazlara ilişkin 26.09.2024 tarihine kadarki gözetim sorumluluğunun alındığına dair mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş veya bu sorumluluğu alması durumunda sözleşme yapılan MDR kapsamındaki onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen belge

ile birlikte Kurum'un Elektronik Başvuru Sistemine (EBS) ait web adresi (<https://ebs.titck.gov.tr>) vasıtasıyla ve başvuru doküman tipi olarak "2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu" seçerek fiziki evraksız olarak başvuru yapar.

e) Bu fıkranın (b) veya (c) bentleri uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki EC sertifikasının geçerlilik tarihi ilgili Tüzükte belirlenen süreye kadar (cihazın risk sınıfına göre, 31.12.2027'ye ya da 31.12.2028'e kadar) uzatılır.

f) Bu fıkranın (ç) bendi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki EC sertifikasının geçerlilik tarihi 26.09.2024'e kadar uzatılır.

g) Bu fıkranın (d) bendi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki EC sertifikasının geçerlilik tarihi ilgili Tüzükte belirlenen süreye kadar (cihazın risk sınıfına göre, 31.12.2027'ye ya da 31.12.2028'e kadar) uzatılır.

ğ) Bu fıkranın (e) ile (g) bentleri uyarınca uygun görülen süre uzatım işlemlerinin ÜTS'de tanımlanabilmesi için bu Kılavuzun 47 nci maddesinde bahsedilen hükümlere istinaden başvuru sahibi firmanın ÜTS'de başvuru yapması gerekir.

(4) Bu Kılavuzun 45 inci maddesinin altıncı fıkrasında bahsedilen cihazların Türkiye'de piyasaya arz edilebilmesi ve ÜTS'de kayıtlı olabilmesi için başvuru sahibi firma tarafından aşağıdaki usul ve esaslara göre EBS üzerinden gerekli başvurunun yapılması gerekir:

a) MDR kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla 26.05.2024 tarihinden önce başvuru yapması koşuluyla ve durumunda, başvuru sahibi firma;

1) İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair bu maddenin beşinci fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren bir beyan ve

2) MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından başvuruyu kabul ettiğine dair bu maddenin yedinci fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren bir belge

ile birlikte Kurum'un Elektronik Başvuru Sistemine (EBS) ait web adresi (<https://ebs.titck.gov.tr>) vasıtasıyla ve başvuru doküman tipi olarak "2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu" seçerek fiziki evraksız olarak başvuru yapar.

b) MDR kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla 26.09.2024 tarihinden önce sözleşme yapması koşuluyla ve durumunda, başvuru sahibi firma;

1) İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair bu maddenin beşinci fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren bir beyan ve

2) MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş bu maddenin altıncı fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren bir belge

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	166/316

ile birlikte Kurum'un Elektronik Başvuru Sistemine (EBS) ait web adresi (<https://ebs.titck.gov.tr>) vasıtasıyla ve başvuru doküman tipi olarak "2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu" seçerek *fiziki evraksız olarak* başvuru yapar.

c) Bu fıkranın (a) bendi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki cihazın veya cihazların ÜTS'de kayıtlı kalma süreleri *26.09.2024 tarihine kadar* uzatılır.

ç) Bu fıkranın (b) bendi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki cihazın veya cihazların ÜTS'de kayıtlı kalma süreleri *ilgili Tüzükte belirlenen sürelere kadar (31.12.2028'e kadar)* uzatılır.

d) Bu fıkranın (c) veya (ç) bentleri uyarınca başvuruları uygun görülen cihazlara ve bu cihazların uygunluk beyanına ait süre uzatım işlemlerinin ÜTS'de tanımlanabilmesi için bu Kılavuzun 47 nci maddesinde bahsedilen hükümlere istinaden başvuru sahibi firmanın ÜTS'de başvuru yapması gerekir.

(5) Bu maddenin ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarındaki ilgili hükümlerinde bahsedilen imalatçısı tarafından MDR kapsamında uzatma koşullarının sağlandığına dair hazırlanacak olan beyanda (*İmalatçı Beyanında*) bulunması gereken asgari hususlar aşağıdaki gibidir:

a) İlgili cihazın ya da cihazların AIMDD'ye veya MDD'ye (hangi yönetmelik kapsamındaysa) uygun olmaya devam ettiğine dair açıklama,

b) İlgili cihazın ya da cihazların tasarımında ve kullanım amacında önemli bir değişiklik olmadığına dair açıklama,

c) İlgili cihazın ya da cihazların; hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil etmediğine dair açıklama,

ç) *26.05.2024 tarihinden geç olmamak üzere*, MDR Madde 10(9) uyarınca bir kalite yönetim sistemini (KYS) uygulamaya koyacağına/koyduğuna dair açıklama,

d) *26.05.2024 tarihinden geç olmamak üzere*, söz konusu cihazla/ cihazlarla ilgili ya da söz konusu cihazın/ cihazların yerini alması amaçlanan cihazla/ cihazlarla ilgili uygunluk değerlendirmesine yönelik MDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin birinci alt paragrafı uyarınca, imalatçının ya da yetkili temsilcisinin bir onaylanmış kuruluşa *resmi bir başvuruda bulunmuş olduğuna ya da bulunacağına dair* açıklama (onaylanmış kuruluşun dört haneli tanımlayıcı numarası dahil bilgileri, başvuru kapsamındaki EC sertifikası numarası, başvuru kapsamındaki cihazlar gibi başvuru detaylarının da beyanda yer alması gerekir),

e) *26.09.2024 tarihinden geç olmamak üzere*, ilgili onaylanmış kuruluş ve imalatçı arasında MDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca *yazılı bir anlaşmanın imzalanmış olduğuna ya da imzalanacağına dair* açıklama (anlaşma kapsamındaki EC sertifikası numarası, anlaşma kapsamındaki cihazlar, MDD EC sertifikası geçerlilik süresi 20.03.2023 tarihinden önce ise anlaşma tarihi gibi anlaşma detaylarının da beyanda yer alması gerekir),

f) Bu beyanın geçerliliğinin teyit edilmesi için, beyanı düzenleyen imalatçı firma yetkilisinin e-posta adresi dahil iletişim bilgileri.

(6) Bu maddenin ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarındaki ilgili hükümlerinde bahsedilen MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenecek belgede (*OK Teyit Mektubunda*) bulunması gereken asgari hususlar aşağıdaki gibidir:

a) İmalatçının uygunluk değerlendirmesi başvurusunun ilgili onaylanmış kuruluş tarafından alındığına dair açıklama,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	167/316

**b)** Başvuru sonrasında, imalatçı ile ilgili onaylanmış kuruluş tarafından MDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşmanın imzalanmış olduğuna dair açıklama (imalatçı bilgileri ve uygulanabilir olduğunda anlaşma tarihinin de olması gerekir),

**c)** Anlaşma kapsamında olan ve süre uzatımından yararlanacak olan cihazlar ile ilgili detaylı bilgiler ve ilgili cihazların listesi (ilgili belgede anlaşma kapsamı içindeki cihazların şüpheye yer vermeyecek şekilde açık ve tanımlayıcı bir şekilde listelenmesi gerekir),

**ç)** Bu Kılavuzun 45 inci maddesinin dördüncü ve beşinci fıkralarında bahsedilen cihazlar için, anlaşma kapsamındaki EC Sertifikası ile ilgili bilgiler (sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş bilgileri ve EC Sertifika numarası dahil),

**d)** Bu teyit mektubunun geçerliliğinin teyit edilmesi için, belgeyi düzenleyen onaylanmış kuruluş yetkilisinin e-posta adresi dahil iletişim bilgileri (Bu bilginin yer almaması halinde teyit e-postası ilgili Onaylanmış Kuruluş'un NANDO'da tanımlı olan e-posta adresine atılır).

**(7)** Bu maddenin ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarındaki ilgili hükümlerinde bahsedilen MDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenecek belgede (*OK Kabul Belgesinde*) bulunması gereken asgari hususlar aşağıdaki gibidir:

**a)** İmalatçının uygunluk değerlendirmesi başvurusunun MDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin birinci alt paragrafı uyarınca ilgili onaylanmış kuruluş tarafından alındığına ve başvurunun kabul edildiğine dair açıklama (söz konusu belgenin, başvuru tarihi, imalatçı bilgileri ve başvurunun kabul edildiğine dair bilgileri de (başvuru kabul tarihi dahil) içermesi gerekir),

**b)** Başvuru kapsamında olan ve süre uzatımından yararlanacak olan cihazlar ile ilgili detaylı bilgiler ve ilgili cihazların listesi (ilgili belgede anlaşma kapsamı içindeki cihazların şüpheye yer vermeyecek şekilde açık ve tanımlayıcı bir şekilde listelenmesi gerekir),

**c)** Bu Kılavuzun 45 inci maddesinin dördüncü ve beşinci fıkralarında bahsedilen cihazlar için, başvuru kapsamındaki EC Sertifikası ile ilgili bilgiler (sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş bilgileri ve EC Sertifika numarası dahil),

**ç)** Bu kabul belgesinin geçerliliğinin teyit edilmesi için, belgeyi düzenleyen onaylanmış kuruluş yetkilisinin e-posta adresi dahil iletişim bilgileri (Bu bilginin yer almaması halinde teyit e-postası ilgili Onaylanmış Kuruluş'un NANDO'da tanımlı olan e-posta adresine atılacaktır).

**(8)** Bu madde kapsamında Kurum'a yapılan *dilekçesi olmayan* başvurular kabul edilmez. Söz konusu başvuruların, başvuru sahibi firma tarafından hazırlanmış olan dilekçe ile birlikte yapılması gerekir. Söz konusu dilekçede geçiş süresi talep edilen belgelerin (bu maddenin ikinci fıkrası kapsamındaki başvurular için (ısmarlama ortopedik ortez-protezler haricindeki *Sınıf-III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihazlar* söz konusu ise) *ITC Beyanının* veya bu maddenin üçüncü fıkrası kapsamındaki başvurular için *EC Sertifikasının* ya da bu maddenin dördüncü fıkrası kapsamındaki başvurular için *Uygunluk Beyanının*) beyan edilmesi ve varsa söz konusu belgede kapsam dışı bırakılan cihazların belirtilmesi gerekir. Dilekçede başvuran sahibi firmaya ait e-posta adresinin belirtilmesinin de belirtilmesi durumunda, Kurum tarafından gönderilecek teyit e-postalarına, bilgi olarak mezkur e-posta adresi de eklenir.

**(9)** Bu maddedeki ilgili hükümler kapsamında yapılan başvuru içerisinde Kuruma sunulan ve içereceğinde olması gereken asgari hususları bu maddenin beşinci fıkrasında belirtilen *imalatçı beyanında* ve/veya *başvuru dilekçesinde* imalatçıya ait teyit e-posta bilgilerinin eksiksiz bir şekilde bulunması gerekir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	168/316

(10) Bu maddedeki ilgili hükümler kapsamında yapılan başvuru içerisinde Kuruma sunulan kanıt dokümanlar (içeriğinde asgari olarak bulunması gereken hususların sırasıyla bu maddenin beşinci, altıncı ve yedinci fıkralarında belirtildiği *İmalatçı Beyanı*, *OK Teyit Mektubu*, *OK Kabul Mektubu* ve varsa diğer dokümanlar) arasında uyumsuzlukların bulunmaması gerekir.

(11) Bu maddedeki ilgili hükümler kapsamında yapılan başvuru içerisinde Kuruma sunulan kanıt dokümanlardaki ve geçiş süresi talep edilen belgedeki imalatçı bilgileri arasında uyumsuzluk bulunması durumunda, bu uyumsuzluğu ortadan kaldıracak ek kanıt dokümanların da başvuru dosyasına eklenmesi gerekir.

(12) Bu maddedeki ilgili hükümler kapsamında yapılan başvurularda, Kuruma sunulacak olan orijinal dokümanı yabancı dilde olan tüm belgelerin *yeminli tercüman onaylı Türkçe çevirilerinin* de başvuru dosyasına eklenmesi gerekir.

(13) Bu maddenin ikinci fıkrası kapsamında yapılan başvurularda söz konusu *Sınıf-III implante edilebilir* ısmarlama tıbbi cihaz ya da cihazlara ait (ısmarlama ortopedik orteز- protezler haricindeki *Sınıf-III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihazlar* söz konusu ise) varsa *ITC Beyanının*; ve bu maddenin dördüncü fıkrası kapsamında yapılan başvurularda ise söz konusu cihaz ya da cihazları kapsayan *Uygunluk Beyanının* başvuru dosyasına eklenmesi zorunludur.

(14) Bu maddenin üçüncü fıkrası kapsamında süre uzatımı talep edilen *EC Sertifikası* veya bu maddenin dördüncü fıkrası kapsamında süre uzatımı talep edilen *Uygunluk Beyanı* türünde belgenin *en güncel halinin*, ilgili başvuru öncesinde ÜTS’de kayıtlı durumda bulunması esastır. Bu nedenle, halihazırda söz konusu belgenin en güncel hali ÜTS’de kayıtlı durumda değilse, başvuru sahibi firmanın söz konusu belgenin en güncel halini (*gerektiğinde, yeminli tercüman onaylı Türkçe çevirisi ile birlikte*) başvuru dosyasına eklemesi gerekmektedir. Bu madde kapsamında yapılan başvurunun olumlu sonuçlanması sonrasında, bu Kılavuzun 47 nci maddesinde bahsedilen hükümler kapsamında *ilgili belgenin en güncel hali ile birlikte* ÜTS’de başvuru yapılması gerekir.

(15) Bu maddenin altıncı fıkrasında bahsedilen belge yerine söz konusu Onaylanmış Kuruluş ile yapılan anlaşma metninin ve/veya denetim planlarının başvuruya eklenmesi kabul edilmez.

(16) Bu madde hükümlerine aykırı şekilde başvuru yapılması ya da bu madde hükümlerinde istenilen kanıt dokümanların eksik ya da hatalı bir şekilde başvuru dosyasına eklenmesi veya istenilen kanıt dokümanlardan farklı belgelerin başvuru dosyasına eklenmesi durumunda, ilgili başvuru olumsuz sonuçlanır.

(17) Bu madde hükümlerine istinaden istenilen ve başvuru sahibi firma tarafından başvuru dosyasına eklenen kanıt dokümanların imalatçı veya onaylanmış kuruluş tarafından teyit edilmemesi ya da ilgili tarafça ilgili dokümanın güncel ve/veya geçerli olmadığının bildirilmesi durumunda, ilgili başvuru olumsuz sonuçlanır.

(18) Başvuru sahibi firma; bu madde kapsamında yapacağı başvuruda *sadece tek bir belge için* geçiş süresi talebinde bulunabilir. Bu kapsamda, bu madde kapsamında EBS üzerinden yapılan başvuru dilekçesinde değerlendirilmesi istenen birden fazla belge olması durumunda, söz konusu başvuru değerlendirilmeye alınmaz ve olumsuz sonuçlanır.

(19) Bu madde kapsamındaki süreçler ile ilgili ÜTS üzerinden oluşturulacak taleplerin “*MDR/IVDR Süre Uzatımı*” talep alanı seçilerek oluşturulması ve talep içerisinde bilgi istenen EBS başvurusuna ait işlem takip numarasının eklenmesi gerekir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	169/316

(20) Bu maddenin beşinci, altıncı ve yedinci fıkralarında belirtilen dokümanların AB Komisyonu tarafından yayımlanan şablon şeklinde olması halinde başvuru değerlendirme süreci daha hızlı olacaktır.

### **(AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Kapsamında ÜTS'de Yapılacak MDR'ye Geçiş Süresi Başvurusunun Usul ve Esasları**

**MADDE 47- (1)** Bu Kılavuzun 46 ncı maddesinde bahsedilen hükümlere istinaden ilgili firma tarafından EBS'de yapılan MDR geçiş süresi uzatma başvurusunun *Kurum tarafından uygun görülmüş olması ve ilgili Tüzük ve Madde hükümlerinde belirtildiği şekilde söz konusu EC sertifikasına veya uygunluk beyanına ve/veya cihaza ÜTS üzerinden süre uzatımı yapılmasının izin verilmesi* durumunda, başvuru sahibi firmanın uygun görülen süre uzatım işlemlerinin ÜTS'de tanımlanabilmesi için ÜTS'de başvuru yapması gerekmektedir.

(2) Bu Kılavuzun 45 inci maddesinin üçüncü fıkrasında bahsedilen cihazlar için bu Kılavuzun 46 ncı maddesinde bahsedilen hükümlere göre yapılan EBS başvurusu neticesinde Kurum tarafından ÜTS'de süre uzatımına izin verilen cihazlar için, aşağıdaki adım, usul ve esaslara göre ÜTS başvurusu veya başvuruları yapılır:

a) Bu Kılavuzun 45 inci maddesinin üçüncü fıkrasında bahsedilen cihazlara MDR geçiş süresi tanımlandırılması için ÜTS'de ITC başvurusu yapmadan önce, söz konusu cihaz için bu Kılavuzun 46 ncı maddesi kapsamında EBS'de başvuru yapılması ve bu başvuruya istinaden Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmesi zorunludur. Bu Kılavuzun 46 ncı maddesi kapsamında ilgili firma tarafından EBS'de başvuru yapılmaması ve Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmemesi durumunda, bu madde uyarınca yapılacak ITC başvurusu reddedilir.

b) Bu Kılavuzun 46 ncı maddesinin ilgili hükümleri kapsamında süre uzatımı uygun görülen *Sınıf-III implante edilebilir ITC'ler* için, ÜTS'deki "*MDR Ismarlama Tıbbi Cihaz*" ekranındaki "*Sınıf-III implante edilebilir ismarlama tıbbi cihaz mı?*" alanının "*Evet*" olarak seçilmesi gerekir. İlgili alanın "*Evet*" olarak seçilmesi durumunda, ilgili ekranda "*2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Başvuru yapıldı mı?*" alanı ortaya çıkar. İlgili alanın "*Hayır*" olarak seçilmesi durumunda, bu tür cihazların ÜTS kayıt başvurusu için ekranda ortaya çıkacak olan "*AB Sertifikası*" alanına *ilgili Sınıf-III ITC'leri* kapsayan ve bu Kılavuzun 7 nci maddesinde bahsedilip, önceden bu Kılavuzun 8 inci veya 9 uncu maddesinde belirtildiği şekilde ÜTS'ye kaydedilmiş ve sonrasında bu Kılavuzun 39 uncu maddesi hükümlerine göre yapılan başvurusu olumlu sonuçlanarak ÜTS'de "*Kayıtlı*" duruma getirilen AB sertifikasının yüklenmesi gerekir.

c) Bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen "*2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Başvuru yapıldı mı?*" alanının "*Evet*" olarak seçilmesi durumunda, ÜTS'deki ilgili ekranda "*MDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar*" adlı zorunlu doküman eklenmesi gereken bir alan açılır.

ç) Başvuru sahibi firma, bu fıkranın (c) bendinde bahsedilen "*MDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar*" adlı alana,

1) Bu Kılavuzun 46 ncı maddesi kapsamında yapılan başvuru sonrasında Kurum tarafından süre uzatımına izin verildiğini beyan eden *Teyit Yazısını* (ilgili firmanın bu Kılavuzun 46 ncı maddesi kapsamında yapılan başvurusu sonucunda Kurum tarafından firmaya iletilen ve süre uzatımına izin verildiğine dair ifadelerin yer aldığı cevap yazısını) ve

2) Bu Kılavuzun 46 ncı maddesi kapsamında yapılan başvuruda yer alan ve ilgili madde hükümlerine istinaden talep edilen beyan ve belgelerin tamamını *tek bir dosya içerisinde ve tüm sayfalarıyla birlikte eksiksiz bir şekilde* yükler.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	170/316

**d)** Bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen belgeler için *apostil ya da noter onayının bulunmasına gerek yoktur*. Buna karşılık, orijinal dokümanı yabancı dilde olan belgelerin Türkçe çevirilerinin *yeminli tercüman onaylı* olması gerekir.

**e)** Söz konusu *Sınıf-III implante edilebilir ITC'lerle* ilgili diğer tıbbi cihaz bildirim ve başvuru adımları için, bu Kılavuzun 29 uncu ve 40 ıncı maddelerindeki ilgili hükümler geçerlidir.

**f)** Bu fıkra hükümlerine istinaden, ilgili ITC için oluşturulan tıbbi cihaz başvurusunun değerlendirilmesi için, başvuruda yüklenen dokümanların *fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur*. ÜTS üzerinden söz konusu ITC ile ilgili kayıt başvurusunun bu Kılavuzun 40 ıncı maddesindeki ilgili hükümlere istinaden yapılması yeterlidir.

**g)** Söz konusu *Sınıf-III implante edilebilir ITC* ile ilgili Kuruma yapılan tıbbi cihaz başvurusunun uygun görülmesi durumunda, söz konusu ITC, ÜTS'de "*Kayıtlı*" duruma getirilir ve cihazın ÜTS'de kalma süresi bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen ve Kurum tarafından başvuru sahibi firmaya verilen *Teyit Yazısında* belirtilen tarihe kadar uzatılır.

**(3)** Bu Kılavuzun 45 inci maddesinin dördüncü veya beşinci fıkrasında bahsedilen cihazlar için bu Kılavuzun 46 ncı maddesinde bahsedilen hükümlere göre yapılan EBS başvurusu neticesinde Kurum tarafından ÜTS'de süre uzatımına izin verilen cihazlar için, aşağıdaki adım, usul ve esaslara göre ÜTS başvurusu veya başvuruları yapılır:

**a)** Bu Kılavuzun 45 inci maddesinin dördüncü veya beşinci fıkrasında bahsedilen cihazların bağlı oldukları EC sertifikasına MDR geçiş süresi tanımlandırılması için bu Kılavuzun 39 uncu maddesindeki ilgili hükümler kapsamında ÜTS'de belge kayıt/güncelleme başvurusu yapmadan önce, söz konusu EC Sertifikası için bu Kılavuzun 46 ncı maddesi kapsamında EBS'de başvuru yapılması ve bu başvuruya istinaden Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmesi zorunludur. Bu Kılavuzun 46 ncı maddesi kapsamında ilgili firma tarafından EBS'de başvuru yapılmaması ve Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmemesi durumunda, bu madde uyarınca yapılacak belge kayıt/güncelleme başvurusu reddedilir.

**b)** Bu Kılavuzun 46 ncı maddesinin ilgili hükümleri kapsamında süre uzatımı uygun görülen EC sertifikasının ÜTS'deki "*Belge Güncelle*" ekranındaki "*Ait Olduğu Yönetmelik*" alanında "*90/385/EEC*" ya da "*93/42/EEC*" adlı yönetmeliklerden birinin seçilmesi durumunda, ilgili ekranda "*2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi Başvurusu mu?*" alanı ortaya çıkar.

**c)** Bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen "*2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi Başvurusu mu?*" alanının "*Evet*" olarak seçilmesi gerekir. İlgili alanın "*Evet*" olarak seçilmesi durumunda, ilgili ekranda "*MDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar*" adlı zorunlu doküman eklenmesi gereken bir alan ortaya çıkar.

**ç)** Başvuru sahibi firma, bu fıkranın (c) bendinde bahsedilen "*MDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar*" adlı alana,

1) Bu Kılavuzun 46 ncı maddesi kapsamında yapılan başvuru sonrasında Kurum tarafından süre uzatımına izin verildiğini beyan eden *Teyit Yazısını* (İlgili firmanın bu Kılavuzun 46 ncı maddesi kapsamında yapılan başvurusu için Kurum tarafından firmaya iletilen ve süre uzatımına izin verildiğine dair ifadelerin yer aldığı cevap yazısını) ve

2) Bu Kılavuzun 46 ncı maddesi kapsamında yapılan başvuruda yer alan ve ilgili madde hükümlerine istinaden talep edilen beyan ve belgelerin tamamını

*tek bir dosya içerisinde ve tüm sayfalarıyla birlikte eksiksiz bir şekilde yükler.*

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	171/316

**d)** Bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen belgeler için *apostil ya da noter onayının bulunmasına gerek yoktur*. Buna karşılık, orijinal dokümanı yabancı dilde olan belgelerin Türkçe çevirilerinin *yeminli tercüman onaylı* olması gerekir.

**e)** Belge kayıt/güncelleme ekranında “*Belge Bitiş Tarihi*” alanına *ilgili EC sertifikasının orijinal bitiş tarihi* girilir. (Başvurunun uygun görülmesi durumunda, “*Belge Bitiş Tarihi*” bu fıkranın (ğ) bendinde bahsedildiği şekilde Kurum tarafından güncellenir).

**f)** Söz konusu EC sertifikasının diğer belge kayıt/güncelleme bildirim ve başvurusu adımları için, bu Kılavuzun 6 ncı, 8 inci, 9 uncu ve 39 uncu maddelerindeki ilgili hükümler geçerlidir.

**g)** Bu fıkra hükümlerine istinaden, ilgili EC sertifikası için belge kayıt/güncelleme bildirim oluşturulduktan sonra, başvuru aşamasında “*Başvuru Tipi*” olarak “*2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Başvurusu*” adlı başvuru tipi seçilerek bu Kılavuzun 39 uncu maddesi kapsamında belge başvurusu oluşturulur. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, başvuruda yüklenen dokümanların *fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur*. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

**ğ)** Söz konusu EC sertifikası ile ilgili Kuruma yapılan belge başvurusunun uygun görülmesi durumunda, EC sertifikası ÜTS’de “*Kayıtlı*” duruma getirilir ve sertifikanın “*Belge Bitiş Tarihi*” bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen ve Kurum tarafından başvuru sahibi firmaya verilen *Teyit Yazısında* belirtilen tarihe güncellenir.

**h)** Bu fıkroda bahsedilen hükümlere istinaden yapılan başvurunun olumlu sonuçlanmasını takiben, süre uzatımı verilen EC sertifikası kapsamındaki cihaza/cihazlara bağlı olan uygunluk beyanı ‘*Sınırlı Süreli*’ ise (uygunluk beyanının “*Belge Bitiş Tarihi*” var ise) ve söz konusu uygunluk beyanının *halihazırda* ÜTS’de bir kaydı bulunuyorsa, ilgili beyanın ÜTS’de “*Kayıtlı*” duruma getirilmesi ya da “*Kayıtlı*” durumda kalması için aşağıdaki işlemlerin gerçekleştirilmesi gerekir:

1) Başvuru sahibi firma, söz konusu uygunluk beyanı için ÜTS üzerinden bu Kılavuzun 39 uncu maddesinde bahsedildiği şekilde *bir belge kayıt/güncelleme başvurusu oluşturmadan*, ÜTS’deki “*Talep Bildir*” ekranını kullanarak ve “*Talep Alanı*” olarak “*MDR/IVDR Süre Uzatımı*” alanını seçerek, ilgili “*Sınırlı Süreli*” uygunluk beyanının ÜTS’de “*Kayıtlı*” duruma getirilmesi ya da “*Kayıtlı*” durumda kalması için talep oluşturur.

2) Bu talepte, ilgili uygunluk beyanının ÜTS’deki *Belge Numarasının* girilmesi *zorunludur*. Söz konusu alana *Belge Numarasının* girilmemesi durumunda oluşabilecek hatalı işlemlerden veya talebin değerlendirilmesinde meydana gelebilecek gecikmelerden başvuru sahibi firma sorumludur.

3) İlgili talebin değerlendirilmesi olumlu sonuçlanırsa, Kurum tarafından söz konusu ‘*Sınırlı Süreli*’ uygunluk beyanı “*Kayıtlı*” duruma getirilir veya “*Kayıtlı*” durumda kalması sağlanır.

4) ‘*Sınırsız Süreli*’ (yani, “*Belge Bitiş Tarihi*” *bulunmayan*) uygunluk beyanları için bu fıkroda bahsedilen işlemler yapılmaz. Bu tür durumlarda, süre uzatımı verilen EC sertifikası kapsamındaki cihaza/cihazlara bağlı olan ‘*Sınırsız Süreli*’ uygunluk beyanı *halihazırda* ÜTS’de “*Kayıtlı*” durumda değilse, söz konusu uygunluk beyanı için bu Kılavuzun 12 nci veya 13 üncü maddeleri ile birlikte 39 uncu maddesindeki ilgili hükümlere istinaden belge kayıt/güncelleme bildirim ve başvurusunun yapılması gerekir.

**ı)** Bu fıkranın (h) bendinde bahsedilen süre uzatımı verilen EC sertifikası kapsamındaki cihaza/cihazlara bağlı olan ‘*Sınırlı Süreli*’ uygunluk beyanının halihazırda ÜTS’de herhangi bir kaydı bulunmuyorsa (yeni belge kayıt bildirim ve sonrasında başvurusu yapılması

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	172/316

gerekiyorsa), ilgili beyanın ÜTS’de “*Kayıtlı*” duruma getirilmesi ve “*Kayıtlı*” durumda kalması için aşağıdaki işlemlerin gerçekleştirilmesi gerekir:

1) Başvuru sahibi firma, ilgili uygunluk beyanı için, “*Belge Kayıt/Güncelleme*” ekranında “*Sınırsız süreli mi?*” seçeneğini “*Evet*” olarak seçer ve belgeye “*Belge Bitiş Tarihi*” girmeyecek şekilde bu Kılavuzun 39 uncu maddesinde bahsedilen hükümlere göre belge kayıt/güncelleme başvurusu yapar.

2) Başvuru oluşturulduktan sonra, ÜTS’de “*Talep Bildir*” ekranı kullanılarak ve “*Talep Alanı*” olarak “*MDR/IVDR Süre Uzatımı*” seçilerek, ilgili uygunluk beyanı için yapılan başvurunun “*2024/KK-3 Sayılı Duyuru*” kapsamında değerlendirilmesi amacıyla (söz konusu Duyuru, bu maddede bahsedilen hükümleri ÜTS paydaşlarına bildiren duyurudur) bir talep oluşturulur. Bu talepte, “*Tıbbi Cihaz/Belge Başvuru Numarası*” alanına, ilgili uygunluk beyanı için oluşturulan belge kayıt/güncelleme başvurusuna ait *Belge Başvuru Numarasının* girilmesi zorunludur. Söz konusu alana *Belge Başvuru Numarasının* girilmemesi durumunda oluşabilecek hatalı işlemlerden veya talebin değerlendirilmesinde meydana gelebilecek gecikmelerden başvuru sahibi firma sorumludur.

3) İlgili talebin değerlendirilmesi olumlu sonuçlanırsa, Kurum tarafından başvuru kapsamındaki uygunluk beyanı “*Kayıtlı*” duruma getirilir ve ilgili beyanın “*Belge Bitiş Tarihi*” olarak bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen ve Kurum tarafından başvuru sahibi firmaya verilen *Teyit Yazısında* belirtilen tarih Kurum tarafından tanımlanarak beyanın “*Kayıtlı*” durumda kalması sağlanır.

4) ‘*Sınırsız Süreli*’ (yani, “*Belge Bitiş Tarihi*” bulunmayan) uygunluk beyanları için bu fıkarda bahsedilen işlemler yapılmaz. Bu tür durumlarda, süre uzatımı verilen EC sertifikası kapsamındaki cihaza/cihazlara bağlı olan ‘*Sınırsız Süreli*’ uygunluk beyanı *halihazırda* ÜTS’de “*Kayıtlı*” durumda değilse, söz konusu uygunluk beyanı için bu Kılavuzun 12 nci veya 13 üncü maddeleri ile birlikte 39 uncu maddesindeki ilgili hükümlere istinaden belge kayıt/güncelleme bildirimini ve başvurusunun yapılması gerekir.

(4) Bu Kılavuzun 45 inci maddesinin altıncı fıkrasında bahsedilen cihazlar için bu Kılavuzun 46 ncı maddesinde bahsedilen hükümlere göre yapılan EBS başvurusu neticesinde Kurum tarafından ÜTS’de süre uzatımına izin verilen cihazlar için, aşağıdaki adım, usul ve esaslara göre ÜTS başvurusu veya başvuruları yapılır:

a) Bu Kılavuzun 45 inci maddesinin altıncı fıkrasında bahsedilen cihazların bağlı oldukları uygunluk beyanına MDR geçiş süresi tanımlandırılması için bu Kılavuzun 39 uncu maddesindeki ilgili hükümler kapsamında ÜTS’de belge kayıt/güncelleme başvurusu yapmadan önce, söz konusu uygunluk beyanı için bu Kılavuzun 46 ncı maddesi kapsamında EBS’de başvuru yapılması ve bu başvuruya istinaden Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmesi zorunludur. Bu Kılavuzun 46 ncı maddesi kapsamında ilgili firma tarafından EBS’de başvuru yapılmaması ve Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmemesi durumunda, bu Madde uyarınca yapılacak belge kayıt/güncelleme başvurusu reddedilir.

b) Bu Kılavuzun 46 ncı maddesindeki ilgili hükümler kapsamında süre uzatımı uygun görülen uygunluk beyanının ÜTS’deki “*Belge Kayıt/Güncelleme*” ekranındaki “*Ait Olduğu Yönetmelik*” alanında “*93/42/EEC*” adlı yönetmeliğin seçilmesi durumunda, ilgili ekranda “*2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi Başvurusu mu?*” alanı ortaya çıkar.

c) İlgili ekranda ortaya çıkan “*2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi Başvurusu mu?*” alanının “*Evet*” olarak seçilmesi gerekir. İlgili

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	173/316

alan “*Ever*” olarak seçildiğinde, ekranda “*MDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar*” adlı zorunlu doküman eklenmesi gereken bir alan ortaya çıkar.

ç) Başvuru sahibi firma, bu fıkranın (c) bendinde bahsedilen “*MDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar*” adlı alana,

1) Bu Kılavuzun 46 ncı maddesi kapsamında yapılan başvuru sonrasında Kurum tarafından süre uzatımına izin verildiğini beyan eden *Teyit Yazısını* (ilgili firmanın bu Kılavuzun 46 ncı maddesi kapsamında yapılan başvurusu için Kurum tarafından firmaya iletilen ve süre uzatımına izin verildiğine dair ifadelerin yer aldığı cevap yazısını) ve

2) Bu Kılavuzun 46 ncı maddesi kapsamında yapılan başvuruda yer alan ve ilgili madde hükümlerine istinaden talep edilen beyan ve belgelerin tamamını

*tek bir dosya içerisinde ve tüm sayfalarıyla birlikte eksiksiz bir şekilde yükler.*

d) Bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen belgeler için *apostil ya da noter onayının bulunmasına gerek yoktur.* Buna karşılık, orijinal dokümanı yabancı dilde olan belgelerin Türkçe çevirilerinin *yeminli tercüman onaylı* olması gerekir.

e) Belge kayıt/güncelleme ekranında “*Belge Bitiş Tarihi*” alanına, söz konusu beyan ‘*Sınırlı Süreli*’ bir uygunluk beyanı ise *ilgili beyanın orijinal bitiş tarihi* girilir. (Başvurunun uygun görülmesi durumunda, “*Belge Bitiş Tarihi*” bu fıkranın (ğ) bendinde bahsedildiği şekilde Kurum tarafından güncellenir). Uygunluk beyanı ‘*Sınırsız Süreli*’ ise ilgili beyan için “*Belge Bitiş Tarihi*” girilmez.

f) Söz konusu uygunluk beyanının diğer belge kayıt/güncelleme bildirim ve başvurusu adımları için, bu Kılavuzun 10 uncu, 12 nci, 13 üncü ve 39 uncu maddelerindeki ilgili hükümler geçerlidir.

g) Bu fıkra hükümlerine istinaden, ilgili uygunluk beyanı için belge kayıt/güncelleme bildirim oluşturulduktan sonra, başvuru aşamasında “*Başvuru Tipi*” olarak “*2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Başvurusu*” adlı başvuru tipi seçilerek belge başvurusu oluşturulur. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, başvuruda yüklenen dokümanların *fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur.* ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

ğ) Söz konusu uygunluk beyanı ile ilgili Kuruma yapılan belge başvurusunun uygun görülmesi durumunda, uygunluk beyanı ÜTS’de “*Kayıtlı*” duruma getirilir ve beyanın “*Belge Bitiş Tarihi*” bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen ve Kurum tarafından başvuru sahibi firmaya verilen *Teyit Yazısında* belirtilen tarihe güncellenir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	174/316

## ONBİRİNCİ BÖLÜM

### (AB) 2024/1860 Sayılı Tüzük Hükümleri Kapsamında IVDR'ye Geçiş Hükümleri ile Geçiş Hükümlerinden Etkilenen Cihaz ve/veya Belgeler için EBS ve ÜTS'de Yapılacak Başvuruların Usul ve Esasları

#### (AB) 2024/1860 Sayılı Tüzük ve İlgili Tüzükteki IVDR Geçiş Hükümleri

**MADDE 48- (1)** AB Komisyonu; belirli koşulların yerine getirilmesi şartıyla, *yüksek riskli IVD cihazların piyasada bulunamama riskinin azaltılması*; EUDAMED modüllerinin işlevsel hale geldiği ilan edildikten hemen sonra, ilgili modüllerin 2025'in son çeyreğinden itibaren kademeli olarak kullanılmasının zorunlu hale getirilmesi ve *MDR ile IVDR kapsamında yer alan ve tedarikinde kesinti yaşanması halinde hastalarda veya kamu sağlığında ciddi tehlike riski oluşturacağı değerlendirilen cihazların, tedarikinin kesintiye uğramasının öngörüldüğü durumlarda bu durumun önceden bildirimine ilişkin yeni bir yükümlülüğün getirilmesi* amaçlarıyla AB Komisyonu tarafından hazırlanan “(AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri Eudamed'in kademeli olarak uygulanması, tedarikin kesintiye uğraması durumunda bilgilendirme yükümlülüğü ve belirli *in vitro* tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin geçiş hükümleri bakımından tadil eden 9/7/2024 tarihli ve (AB) 2024/1860 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü” 09.07.2024 tarihinde AB Resmi Gazetesi'nde yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

**(2)** AB'nin güncel tıbbi cihaz mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında, bu maddenin birinci fıkrasında bahsedilen Tüzüğe paralel olarak; “*In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik*” adlı Yönetmelik 2/4/2023 tarihli ve 32151 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. Söz konusu değişiklikler IVDR'ye yansıtılmıştır.

**(3)** Bu maddenin birinci fıkrasında bahsedilen Tüzükte belirtilen koşulların yerine getirilmesi şartıyla, IVDD kapsamında *Ek-2 Liste-A, Ek-2 Liste-B ve Kişisel Test Cihazları* olarak piyasaya arz edilen cihazlar, 31.12.2027 tarihine kadar piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.

**(4)** Bu maddenin birinci fıkrasında bahsedilen Tüzükte belirtilen koşulların yerine getirilmesi şartıyla, IVDD uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetini gerektirmediği, 26 Mayıs 2022 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş ve IVDR uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetini gerektirdiği ve

**a)** IVDR kapsamında *Sınıf D, Kişisel Test Cihazı (Sınıf D), Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf D) ve Destek Tanı Cihazı (Sınıf D)* olarak sınıflandırılacak cihazlar, 31.12.2027 tarihine kadar,

**b)** IVDR kapsamında *Sınıf C, Kişisel Test Cihazı (Sınıf C), Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf C) ve Destek Tanı Cihazı (Sınıf C)* olarak sınıflandırılacak cihazlar, 31.12.2028 tarihine kadar,

**c)** IVDR kapsamında *Sınıf B, Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf B) ve Sınıf A Steril* olarak sınıflandırılacak cihazlar, 31.12.2029 tarihine kadar,

piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	175/316

(5) Firmaların bu maddenin üçüncü ve dördüncü fıkraları kapsamındaki cihazlarının IVDR'ye geçiş hükümlerinden faydalanabilmesi amacıyla, öncelikle bu Kılavuzun 49 uncu maddesi kapsamında EBS üzerinden başvuru yapması sonrasında ise Kurum tarafından EBS'de yaptıkları başvurunun uygun bulunması durumunda, ilgili cihazları ve bağlı belgeleri için bu Kılavuzun 50 nci maddesi kapsamında ÜTS'de tıbbi cihaz (ve/veya belge) kayıt/güncelleme başvurularını yapması gerekir.

### (AB) 2024/1860 Sayılı Tüzük Kapsamında EBS'de Yapılacak IVDR'ye Geçiş Süresi Başvurusunun Usul ve Esasları

**MADDE 49- (1)** Bu Kılavuzun 48 inci maddesinin üçüncü ve dördüncü fıkralarında bahsedilen cihazların Türkiye'de piyasaya arz edilebilmesi ve ÜTS'de kayıtlı olabilmesi için öncelikle EBS üzerinden dilekçeyle başvuru yapılması gerekir.

(2) Bu Kılavuzun 48 inci maddesinin üçüncü fıkrasında bahsedilen cihazların Türkiye'de piyasaya arz edilebilmesi ve ÜTS'de kayıtlı olabilmesi için başvuru sahibi firma tarafından aşağıdaki usul ve esaslara göre EBS üzerinden gerekli başvurunun yapılması gerekir:

a) IVDD kapsamında yetkili bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve *belge bitiş tarihi 26.05.2022 tarihinden önce olan* EC sertifikası kapsamındaki cihazlar için herhangi bir uzatma uygulanmaz.

b) IVDD kapsamında yetkili bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve *26.05.2022 tarihinde ve sonrasında geçerli olup belge bitiş tarihi 09.07.2024 tarihinden önce olan* EC sertifikası kapsamındaki cihazların imalatçısı; *belge bitiş tarihinden önce IVDR kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla başvuru yapmış ve bu onaylanmış kuruluşla sözleşme imzalamış* ise başvuru sahibi firma;

1) İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren bir beyan,

2) IVDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş bu maddenin beşinci fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren belge ve

3) IVDD kapsamında düzenlenmiş EC sertifikası kapsamındaki cihazlara ilişkin *26.09.2025 tarihine kadarki* gözetim sorumluluğunun alındığına dair mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş veya bu sorumluluğu alması durumunda sözleşme yapılan IVDR kapsamındaki onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen belge

ile birlikte Kurum'un Elektronik Başvuru Sistemine (EBS) ait web adresi (<https://ebs.titck.gov.tr>) vasıtasıyla ve başvuru doküman tipi olarak "2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu" seçerek *fiziki evraksız olarak* başvuru yapar.

c) IVDD kapsamında yetkili bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve *26.05.2022 tarihinde ve sonrasında geçerli olup belge bitiş tarihi 09.07.2024 tarihinden önce olan* EC sertifikası kapsamındaki cihazların imalatçısı; *belge bitiş tarihinden sonra IVDR kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla sözleşme imzalamış* ise başvuru sahibi firma;

1) İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren bir beyan,

2) IVDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş bu maddenin beşinci fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren belge ve

3) IVDR'nin 56 ncı maddesinin birinci fıkrası kapsamında Kurum'dan alınmış izin belgesi ya da IVDR'nin 91 inci maddesinin birinci fıkrası kapsamında Kurum tarafından ilgili

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	176/316

iktisadi işletmeciye verilen ve imalatçıdan uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürünü belirtilen süre içerisinde gerçekleştirmesini talep eden belge

ile birlikte Kurum'un Elektronik Başvuru Sistemine (EBS) ait web adresi (<https://ebs.titck.gov.tr>) vasıtasıyla ve başvuru doküman tipi olarak "2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu" seçerek fiziki evraksız olarak başvuru yapar.

ç) IVDD kapsamında yetkili bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve 26.05.2022 tarihinde ve sonrasında geçerli olup belge bitiş tarihi 09.07.2024 tarihi ve sonrasında dolacak olan EC sertifikası kapsamındaki cihazların imalatçısı; IVDR kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapmamış ise başvuru sahibi firma;

1) İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren bir beyan,

2) IVDD kapsamında düzenlenmiş EC sertifikası kapsamındaki cihazlara ilişkin 26.05.2025 tarihine kadarki gözetim sorumluluğunun alındığına dair mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen belge

ile birlikte Kurum'un Elektronik Başvuru Sistemine (EBS) ait web adresi (<https://ebs.titck.gov.tr>) vasıtasıyla ve başvuru doküman tipi olarak "2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu" seçerek fiziki evraksız olarak başvuru yapar.

d) IVDD kapsamında yetkili bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve 26.05.2022 tarihinde ve sonrasında geçerli olup belge bitiş tarihi 09.07.2024 tarihi ve sonrasında dolacak olan EC sertifikası kapsamındaki cihazların imalatçısı; IVDR kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa 26.05.2025 tarihinden önce başvuru yapmış ise başvuru sahibi firma;

1) İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren bir beyan,

2) IVDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından başvuruyu kabul ettiğine dair bu maddenin altıncı fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren bir belge ve

3) IVDD kapsamında düzenlenmiş EC sertifikası kapsamındaki cihazlara ilişkin 26.09.2025 tarihine kadarki gözetim sorumluluğunun alındığına dair mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen belge

ile birlikte Kurum'un Elektronik Başvuru Sistemine (EBS) ait web adresi (<https://ebs.titck.gov.tr>) vasıtasıyla ve başvuru doküman tipi olarak "2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu" seçerek fiziki evraksız olarak başvuru yapar.

e) IVDD kapsamında yetkili bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve 26.05.2022 tarihinde ve sonrasında geçerli olup belge bitiş tarihi 09.07.2024 tarihi ve sonrasında dolacak olan EC sertifikası kapsamındaki cihazların imalatçısı; IVDR kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa 26.05.2025 tarihinden önce başvuru yapmış ve bu onaylanmış kuruluşa 26.09.2025 tarihinden önce sözleşme yapmış ise başvuru sahibi firma;

1) İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren bir beyan,

2) IVDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş bu maddenin beşinci fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren belge ve

3) IVDD kapsamında düzenlenmiş EC sertifikası kapsamındaki cihazlara ilişkin 26.09.2025 tarihine kadarki gözetim sorumluluğunun alındığına dair mevcut EC sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluş veya bu sorumluluğu alması durumunda sözleşme yapılan IVDR kapsamındaki onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen belge

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	177/316

ile birlikte Kurum'un Elektronik Başvuru Sistemine (EBS) ait web adresi (<https://ebs.titck.gov.tr>) vasıtasıyla ve başvuru doküman tipi olarak "2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu" seçerek fiziki evraksız olarak başvuru yapar.

**f)** Bu fıkranın (b) veya (c) bentleri uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki EC sertifikasının geçerlilik tarihi ilgili Tüzükte belirlenen süreye kadar (31.12.2027'ye kadar) uzatılır.

**g)** Bu fıkranın (ç) bendi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki EC sertifikasının geçerlilik tarihi 26.05.2025'e kadar uzatılır.

**ğ)** Bu fıkranın (d) bendi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki EC sertifikasının geçerlilik tarihi 26.09.2025'e kadar uzatılır.

**h)** Bu fıkranın (e) bendi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki EC sertifikasının geçerlilik tarihi ilgili Tüzükte belirlenen süreye kadar (31.12.2027'ye kadar) uzatılır.

**ı)** Bu fıkranın (f) ila (h) bentleri uyarınca uygun görülen süre uzatım işlemlerinin ÜTS'de tanımlanabilmesi için bu Kılavuzun 50 nci maddesinde bahsedilen hükümlere istinaden başvuru sahibi firmanın ÜTS'de başvuru yapması gerekir.

**(3)** Bu Kılavuzun 48 inci maddesinin dördüncü fıkrasında bahsedilen cihazların Türkiye'de piyasaya arz edilebilmesi ve ÜTS'de kayıtlı olabilmesi için başvuru sahibi firma tarafından aşağıdaki usul ve esaslara göre EBS üzerinden gerekli başvurunun yapılması gerekir:

**a)** İmalatçının;

1) IVDR uyarınca *Sınıf D, Kişisel Test Cihazı (Sınıf D), Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf D) ve Destek Tanı Cihazı (Sınıf D)* olarak sınıflandırılacak cihazlar için, 26.05.2025 tarihinden önce,

2) IVDR uyarınca *Sınıf C, Kişisel Test Cihazı (Sınıf C), Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf C) ve Destek Tanı Cihazı (Sınıf C)* olarak sınıflandırılacak cihazlar için, 26.05.2026 tarihinden önce,

3) IVDR uyarınca *Sınıf B, Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf B) ve Sınıf A Steril* olarak sınıflandırılacak cihazlar için ise 26.05.2027 tarihinden önce,

IVDR kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa başvuru yapması koşuluyla ve durumunda, başvuru sahibi firma;

1) İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren bir beyan ve

2) IVDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından başvuruyu kabul ettiğine dair bu maddenin altıncı fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren bir belge

ile birlikte Kurum'un Elektronik Başvuru Sistemine (EBS) ait web adresi (<https://ebs.titck.gov.tr>) vasıtasıyla ve başvuru doküman tipi olarak "2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu" seçerek fiziki evraksız olarak başvuru yapar.

**b)** İmalatçının;

1) IVDR uyarınca *Sınıf D, Kişisel Test Cihazı (Sınıf D), Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf D) ve Destek Tanı Cihazı (Sınıf D)* olarak sınıflandırılacak cihazlar için, 26.09.2025 tarihinden önce,

2) IVDR uyarınca *Sınıf C, Kişisel Test Cihazı (Sınıf C), Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf C) ve Destek Tanı Cihazı (Sınıf C)* olarak sınıflandırılacak cihazlar için, 26.09.2026 tarihinden önce,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	178/316

3) IVDR uyarınca *Sınıf B, Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf B) ve Sınıf A Steril* olarak sınıflandırılacak cihazlar için ise *26.09.2027 tarihinden önce*,

IVDR kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşla *sözleşme yapması* koşuluyla ve durumunda, başvuru sahibi firma;

1) İmalatçısı tarafından uzatma koşullarının sağlandığına dair bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren bir beyan ve

2) IVDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş bu maddenin beşinci fıkrasında belirtilen asgari hususları içeren belge

ile birlikte Kurum'un Elektronik Başvuru Sistemine (EBS) ait web adresi (<https://ebs.titck.gov.tr>) vasıtasıyla ve başvuru doküman tipi olarak "2023/KK-1 Sayılı Süre Uzatım Başvurusu" seçerek *fiziki evraksız olarak* başvuru yapar.

c) Bu fıkranın (a) bendi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki;

1) *Sınıf D, Kişisel Test Cihazı (Sınıf D), Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf D) ve Destek Tanı Cihazı (Sınıf D)* olarak sınıflandırılacak cihaz veya cihazların ÜTS'de kayıtlı kalma süreleri ve uygunluk beyanının süresi *26.09.2025 tarihine kadar*,

2) *Sınıf C, Kişisel Test Cihazı (Sınıf C), Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf C) ve Destek Tanı Cihazı (Sınıf C)* olarak sınıflandırılacak cihaz veya cihazların ÜTS'de kayıtlı kalma süreleri ve uygunluk beyanının süresi *26.09.2026 tarihine kadar*,

3) *Sınıf B, Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf B) ve Sınıf A Steril* olarak sınıflandırılacak cihaz veya cihazların ÜTS'de kayıtlı kalma süreleri ve uygunluk beyanının süresi *26.09.2027 tarihine kadar*

uzatılır.

ç) Bu fıkranın (b) bendi uyarınca yapılan başvurunun gerekli teyit işlemleri sonrasında uygun görülmesi halinde, ilgili başvuru kapsamındaki cihazın veya cihazların ÜTS'de kayıtlı kalma süreleri ve uygunluk beyanının süresi *ilgili Tüzükte belirlenen süreye kadar (cihazın risk sınıfına göre, 31.12.2027'ye ya da 31.12.2028'e ya da 31.12.2029'a kadar)* uzatılır.

d) Bu fıkranın (c) ile (ç) bentleri uyarınca uygun görülen süre uzatım işlemlerinin ÜTS'de tanımlanabilmesi için bu Kılavuzun 50 nci maddesinde bahsedilen hükümlere istinaden başvuru sahibi firmanın ÜTS'de başvuru yapması gerekir.

(4) Bu maddenin ikinci ve üçüncü fıkralarındaki ilgili hükümlerinde bahsedilen imalatçısı tarafından IVDR kapsamında uzatma koşullarının sağlandığına dair hazırlanacak olan beyanda (*İmalatçı Beyanında*) bulunması gereken asgari hususlar aşağıdaki gibidir:

a) İlgili cihazın ya da cihazların IVDD'ye uygun olmaya devam ettiğine dair açıklama,

b) İlgili cihazın ya da cihazların tasarımında ve kullanım amacında önemli bir değişiklik olmadığına dair açıklama,

c) İlgili cihazın ya da cihazların; hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil etmediğine dair açıklama,

ç) *26.05.2025 tarihinden geç olmamak üzere*, IVDR Madde 10(8) uyarınca bir kalite yönetim sistemini (KYS) uygulamaya koyacağına/koyduğuna dair açıklama,

d) Cihaz risk grubuna göre;

1) IVDD kapsamında *Ek-2 Liste-A, Ek-2 Liste-B ve Kişisel Test Cihazları* olarak piyasaya arz edilen cihazlar için *26.05.2025*,

2) IVDD uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetini gerektirmediği, *26.05.2022 tarihinden önce* uygunluk beyanı düzenlenmiş ve,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	179/316

- a. IVDR uyarınca *Sınıf D, Kişisel Test Cihazı (Sınıf D), Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf D) ve Destek Tanı Cihazı (Sınıf D)* olarak sınıflandırılacak cihazlar için 26.05.2025,
- b. IVDR uyarınca *Sınıf C, Kişisel Test Cihazı (Sınıf C), Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf C) ve Destek Tanı Cihazı (Sınıf C)* olarak sınıflandırılacak cihazlar için 26.05.2026,
- c. IVDR uyarınca *Sınıf B, Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf B) ve Sınıf A Steril* olarak sınıflandırılacak cihazlar için 26.05.2027

*tarihinden geç olmamak üzere*, söz konusu cihazla/cihazlarla ilgili ya da söz konusu cihazın/cihazların yerini alması amaçlanan cihazla/cihazlarla ilgili uygunluk değerlendirmesine yönelik IVDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin birinci alt paragrafı uyarınca, imalatçının ya da yetkili temsilcisinin bir onaylanmış kuruluşa resmi bir başvuruda bulunmuş olduğuna ya da bulunacağına dair açıklama (OK'nın dört haneli tanımlayıcı numarası dahil bilgileri, başvuru kapsamındaki EC sertifikası numarası, başvuru kapsamındaki cihazlar gibi başvuru detaylarının da beyanda yer alması gerekir),

e) Cihaz risk grubuna göre;

1) IVDD kapsamında *Ek-2 Liste-A, Ek-2 Liste-B ve Kişisel Test Cihazları* olarak piyasaya arz edilen cihazlar için 26.09.2025,

2) IVDD uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetini gerektirmediği, 26.05.2022 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş ve,

- a. IVDR uyarınca *Sınıf D, Kişisel Test Cihazı (Sınıf D), Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf D) ve Destek Tanı Cihazı (Sınıf D)* olarak sınıflandırılacak cihazlar için 26.09.2025,
- b. IVDR uyarınca *Sınıf C, Kişisel Test Cihazı (Sınıf C), Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf C) ve Destek Tanı Cihazı (Sınıf C)* olarak sınıflandırılacak cihazlar için 26.09.2026,
- c. IVDR uyarınca *Sınıf B, Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf B) ve Sınıf A Steril* olarak sınıflandırılacak cihazlar için 26.09.2027

*tarihinden geç olmamak üzere*, ilgili onaylanmış kuruluş ve imalatçı arasında IVDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşmanın imzalanmış olduğuna ya da imzalanacağına dair açıklama (anlaşma kapsamındaki EC sertifikası numarası, anlaşma kapsamındaki cihazlar, IVDD kapsamındaki EC sertifikasının geçerlilik süresi 09.07.2024 tarihinden önce ise anlaşma tarihi gibi anlaşma detaylarının da beyanda yer alması gerekir),

f) Bu beyanın geçerliliğinin teyit edilmesi için, beyanı düzenleyen imalatçı firma yetkilisinin e-posta adresi dahil iletişim bilgileri.

(5) Bu maddenin ikinci ve üçüncü fıkralarındaki ilgili hükümlerinde bahsedilen IVDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenecek belgede (*OK Teyit Mektubunda*) bulunması gereken asgari hususlar aşağıdaki gibidir:

a) İmalatçının uygunluk değerlendirmesi başvurusunun ilgili onaylanmış kuruluş tarafından alındığına dair açıklama,

b) Başvuru sonrasında, imalatçı ile ilgili onaylanmış kuruluş tarafından IVDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin ikinci alt paragrafı uyarınca yazılı bir anlaşmanın imzalanmış olduğuna dair açıklama (imalatçı bilgileri ve uygulanabilir olduğunda anlaşma tarihinin de olması gerekir),

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	180/316

c) Anlaşma kapsamında olan ve süre uzatımından yararlanacak olan cihazlar ile ilgili detaylı bilgiler ve ilgili cihazların listesi (ilgili belgede anlaşma kapsamı içindeki cihazların şüpheye yer vermeyecek şekilde açık ve tanımlayıcı bir şekilde listelenmesi gerekir),

ç) Bu Maddenin ikinci fıkrasında bahsedilen cihazlar için, anlaşma kapsamındaki EC Sertifikası ile ilgili bilgiler (sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş bilgileri ve EC Sertifika numarası dahil),

d) Bu teyit mektubunun geçerliliğinin teyit edilmesi için, belgeyi düzenleyen onaylanmış kuruluş yetkilisinin e-posta adresi dahil iletişim bilgileri (Bu bilginin yer almaması halinde teyit e-postası ilgili Onaylanmış Kuruluş'un NANDO'da tanımlı olan e-posta adresine atılır).

(6) Bu maddenin ikinci ve üçüncü fıkralarındaki ilgili hükümlerinde bahsedilen IVDR kapsamında yetkili onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenecek belgede (*OK Kabul Belgesinde*) bulunması gereken asgari hususlar aşağıdaki gibidir:

a) İmalatçının uygunluk değerlendirmesi başvurusunun IVDR Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinin birinci alt paragrafı uyarınca ilgili onaylanmış kuruluş tarafından alındığına ve başvurunun kabul edildiğine dair açıklama (söz konusu belgenin, başvuru tarihi, imalatçı bilgileri ve başvurunun kabul edildiğine dair bilgileri de (başvuru kabul tarihi dahil) içermesi gerekir),

b) Başvuru kapsamında olan ve süre uzatımından yararlanacak olan cihazlar ile ilgili detaylı bilgiler ve ilgili cihazların listesi (ilgili belgede anlaşma kapsamı içindeki cihazların şüpheye yer vermeyecek şekilde açık ve tanımlayıcı bir şekilde listelenmesi gerekir),

c) Bu Maddenin ikinci fıkrasında bahsedilen cihazlar için, başvuru kapsamındaki EC Sertifikası ile ilgili bilgiler (sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş bilgileri ve EC Sertifika numarası dahil),

ç) Bu kabul belgesinin geçerliliğinin teyit edilmesi için, belgeyi düzenleyen onaylanmış kuruluş yetkilisinin e-posta adresi dahil iletişim bilgileri (Bu bilginin yer almaması halinde teyit e-postası ilgili Onaylanmış Kuruluş'un NANDO'da tanımlı olan e-posta adresine atılır).

(7) Bu madde kapsamında Kuruma yapılan *dilekçesi olmayan* başvurular kabul edilmez. Söz konusu başvuruların, başvuru sahibi firma tarafından hazırlanmış olan dilekçe ile birlikte yapılması gerekir. Söz konusu dilekçede geçiş süresi talep edilen belgelerin (bu maddenin ikinci fıkrası kapsamındaki başvurular için *EC Sertifikasının* ya da bu maddenin üçüncü fıkrası kapsamındaki başvurular için *Uygunluk Beyanının*) beyan edilmesi ve varsa söz konusu belgede kapsam dışı bırakılan cihazların belirtilmesi gerekir. Dilekçede başvuran firmaya ait e-posta adresinin belirtilmesinin de belirtilmesi durumunda, Kurum tarafından gönderilecek teyit e-postalarına, bilgi olarak mezkûr e-posta adresi de eklenir.

(8) Bu maddedeki ilgili hükümler kapsamında yapılan başvuru içerisinde Kuruma sunulan ve içeriğinde olması gereken asgari hususları bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen *imalatçı beyanında* ve/veya *başvuru dilekçesinde* imalatçıya ait teyit e-posta bilgilerinin eksiksiz bir şekilde bulunması gerekir.

(9) Bu maddedeki ilgili hükümler kapsamında yapılan başvuru içerisinde Kuruma sunulan kanıt dokümanlar (içeriğinde asgari olarak bulunması gereken hususların sırasıyla bu maddenin dördüncü, beşinci ve altıncı fıkralarında belirtildiği *İmalatçı Beyanı*, *OK Teyit Mektubu*, *OK Kabul Mektubu* ve varsa diğer dokümanlar) arasında uyumsuzlukların bulunmaması gerekir.

(10) Bu maddedeki ilgili hükümler kapsamında yapılan başvuru içerisinde Kuruma sunulan kanıt dokümanlardaki ve geçiş süresi talep edilen belgedeki imalatçı bilgileri arasında

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	181/316

uyumsuzluk bulunması durumunda, bu uyumsuzluğu ortadan kaldıracak ek kanıt dokümanların da başvuru dosyasına eklenmesi gerekir.

(11) Bu maddedeki ilgili hükümler kapsamında yapılan başvurularda, Kuruma sunulacak olan orijinal dokümanı yabancı dilde olan tüm belgelerin *yeminli tercüman onaylı* Türkçe çevirilerinin de başvuru dosyasına eklenmesi gerekir.

(12) Bu maddenin üçüncü fıkrası kapsamında yapılan başvurularda, söz konusu cihaz ya da cihazları kapsayan *Uygunluk Beyanının* başvuru dosyasına eklenmesi zorunludur.

(13) Bu maddenin ikinci fıkrası kapsamında süre uzatımı talep edilen *EC Sertifikası* veya bu maddenin üçüncü fıkrası kapsamında süre uzatımı talep edilen *Uygunluk Beyanı* türünde belgenin *en güncel halinin*, ilgili başvuru öncesinde ÜTS’de kayıtlı durumda bulunması esastır. Bu kapsamda;

a) Söz konusu *EC Sertifikasının* veya *Uygunluk Beyanının* mevcut güncel geçerlilik süresi (belge bitiş tarihi) *dolmamış ise* bu maddenin ikinci ya da üçüncü fıkrası kapsamında başvuru yapmadan önce, ilgili belgenin en güncel halinin bu Kılavuzun 8 inci veya 9 uncu ya da 12 nci ila 13 üncü ve 39 uncu maddeler kapsamında ÜTS’de kayıtlı duruma getirilmesi gerekir. Söz konusu belgenin kayıtlı duruma getirilmesi sonrasında, bu Madde kapsamında Kurum’a başvuru yapılır. Bu Madde kapsamında yapılan başvurunun olumlu sonuçlanması sonrasında, bu Kılavuzun 50 nci maddesinde bahsedilen hükümler kapsamında *ilgili belgenin en güncel hali ile birlikte* ÜTS’de başvuru yapılması gerekir.

b) Söz konusu *EC Sertifikasının* veya *Uygunluk Beyanının* mevcut güncel geçerlilik süresi (belge bitiş tarihi) *dolmuş ise* öncelikle başvuru dosyasına bu belgenin *en güncel halini* (gerektiğinde, *yeminli tercüman onaylı Türkçe çevirisi ile birlikte*) ekleyerek bu Madde kapsamında başvurunun yapılması gerekir. Bu Madde kapsamında yapılan başvurunun olumlu sonuçlanması sonrasında, bu Kılavuzun 50 nci maddesinde bahsedilen hükümler kapsamında *ilgili belgenin en güncel hali ile birlikte* ÜTS’de başvuru yapılması gerekir.

(14) Bu maddenin beşinci fıkrasında bahsedilen belge yerine söz konusu Onaylanmış Kuruluş ile yapılan anlaşma metninin ve/veya denetim planlarının başvuruya eklenmesi kabul edilmez.

(15) Bu madde hükümlerine aykırı şekilde başvuru yapılması ya da bu madde hükümlerinde istenilen kanıt dokümanların eksik ya da hatalı bir şekilde başvuru dosyasına eklenmesi veya istenilen kanıt dokümanlardan farklı belgelerin başvuru dosyasına eklenmesi durumunda, ilgili başvuru olumsuz sonuçlanır.

(16) Bu madde hükümlerine istinaden istenilen ve başvuru sahibi firma tarafından başvuru dosyasına eklenen kanıt dokümanların imalatçı veya onaylanmış kuruluş tarafından teyit edilmemesi ya da ilgili tarafça ilgili dokümanın güncel ve/veya geçerli olmadığını bildirilmesi durumunda, ilgili başvuru olumsuz sonuçlanır.

(17) Başvuru sahibi firma; bu madde kapsamında yapacağı başvuruda *sadece tek bir belge için* geçiş süresi talebinde bulunabilir. Bu kapsamda, bu madde kapsamında EBS üzerinden yapılan başvuru dilekçesinde değerlendirilmesi istenen birden fazla belge olması durumunda, söz konusu başvuru değerlendirilmeye alınmaz ve olumsuz sonuçlanır.

(18) Bu madde kapsamındaki süreçler ile ilgili ÜTS üzerinden oluşturulacak taleplerin “*MDR/IVDR Süre Uzatımı*” talep alanı seçilerek oluşturulması ve talep içerisine bilgi istenen EBS başvurusuna ait işlem takip numarasının eklenmesi gerekir.

(19) Bu maddenin dördüncü, beşinci ve altıncı fıkralarında belirtilen dokümanların AB Komisyonu tarafından yayımlanan şablon şeklinde olması halinde başvuru değerlendirme süreci daha hızlı olacaktır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	182/316

**(AB) 2024/1860 Sayılı Tüzük Kapsamında ÜTS’de Yapılacak IVDR’ye Geçiş Süresi Başvurusunun Usul ve Esasları**

**MADDE 50- (1)** Bu Kılavuzun 49 uncu maddesinde bahsedilen hükümlere istinaden ilgili firma tarafından EBS’de yapılan IVDR geçiş süresi uzatma başvurusunun *Kurum tarafından uygun görülmüş olması ve ilgili Tüzük ve Madde hükümlerinde belirtildiği şekilde söz konusu EC sertifikasına veya uygunluk beyanına ÜTS üzerinden süre uzatımı yapılmasının izin verilmesi* durumunda, başvuru sahibi firmanın uygun görülen süre uzatım işlemlerinin ÜTS’de tanımlanabilmesi için ÜTS’de başvuru yapması gerekmektedir.

**(2)** Bu Kılavuzun 48 inci maddesinin üçüncü fıkrasında bahsedilen cihazlar için bu Kılavuzun 49 uncu maddesinde bahsedilen hükümlere göre yapılan EBS başvurusu neticesinde Kurum tarafından ÜTS’de süre uzatımına izin verilen cihazlar ve/veya bağlı oldukları belgeler için, aşağıdaki adım, usul ve esaslara göre ÜTS başvurusu veya başvuruları yapılır:

**a)** Bu Kılavuzun 48 inci maddesinin üçüncü fıkrasında bahsedilen cihazların bağlı oldukları EC sertifikasına IVDR geçiş süresi tanımlandırılması için bu Kılavuzun 39 uncu maddesindeki ilgili hükümler kapsamında ÜTS’de belge kayıt/güncelleme başvurusu yapmadan önce, söz konusu EC Sertifikası için bu Kılavuzun 49 uncu maddesi kapsamında EBS’de başvuru yapılması ve bu başvuruya istinaden Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmesi zorunludur. Bu Kılavuzun 49 uncu maddesi kapsamında ilgili firma tarafından EBS’de başvuru yapılmaması ve Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmemesi durumunda, bu madde uyarınca yapılacak belge kayıt/güncelleme başvurusu reddedilir.

**b)** Bu Kılavuzun 49 uncu maddesinin ilgili hükümleri kapsamında süre uzatımı uygun görülen EC sertifikasının ÜTS’deki “*Belge Güncelle*” ekranındaki “*Ait Olduğu Yönetmelik*” alanında “98/79/EC” adlı yönetmeliğin seçilmesi durumunda, ilgili ekranda “2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi Başvurusu mu?” alanı ortaya çıkar.

**c)** Bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen “2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi Başvurusu mu?” alanının “*Evet*” olarak seçilmesi gerekir. İlgili alanın “*Evet*” olarak seçilmesi durumunda, ilgili ekranda “*IVDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar*” adlı zorunlu doküman eklenmesi gereken bir alan ortaya çıkar.

**ç)** Başvuru sahibi firma, bu fıkranın (c) bendinde bahsedilen “*IVDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar*” adlı alana;

1) Bu Kılavuzun 49 uncu maddesi kapsamında yapılan başvuru sonrasında Kurum tarafından süre uzatımına izin verildiğini beyan eden *Teyit Yazısını* (ilgili firmanın bu Kılavuzun 49 uncu maddesi kapsamında yapılan başvurusu için Kurum tarafından firmaya iletilen ve süre uzatımına izin verildiğine dair ifadelerin yer aldığı cevap yazısını) ve

2) Bu Kılavuzun 49 uncu maddesi kapsamında yapılan başvuruda yer alan ve ilgili madde hükümlerine istinaden talep edilen beyan ve belgelerin tamamını *tek bir dosya içerisinde ve tüm sayfalarıyla birlikte eksiksiz bir şekilde* yükler.

**d)** Bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen belgeler için *apostil ya da noter onayının bulunmasına gerek yoktur*. Buna karşılık, orijinal dokümanı yabancı dilde olan belgelerin Türkçe çevirilerinin *yeminli tercüman onaylı* olması gerekir.

**e)** Belge kayıt/güncelleme ekranında “*Belge Bitiş Tarihi*” alanına *ilgili EC sertifikasının orijinal bitiş tarihi* girilir. (Başvurunun uygun görülmesi durumunda, “*Belge Bitiş Tarihi*” bu fıkranın (ğ) bendinde bahsedildiği şekilde Kurum tarafından güncellenir).

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	183/316

**f)** Söz konusu EC sertifikasının diğer belge kayıt/güncelleme bildirimini ve başvurusu adımları için, bu Kılavuzun 6 ncı, 8 inci, 9 uncu ve 39 uncu maddelerindeki ilgili hükümler geçerlidir.

**g)** Bu fıkra hükümlerine istinaden, ilgili EC sertifikası için belge kayıt/güncelleme bildirimini oluşturulduktan sonra, başvuru aşamasında “*Başvuru Tipi*” olarak “*2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Başvurusu*” adlı başvuru tipi seçilerek belge başvurusu oluşturulur. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, başvuruda yüklenen dokümanların *fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur*. ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

**ğ)** Söz konusu EC sertifikası ile ilgili Kuruma yapılan belge başvurusunun uygun görülmesi durumunda, EC sertifikası ÜTS’de “*Kayıtlı*” duruma getirilir ve sertifikanın “*Belge Bitiş Tarihi*” bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen ve Kurum tarafından başvuru sahibi firmaya verilen *Teyit Yazısında* belirtilen tarihe güncellenir.

**h)** Bu fıkrada bahsedilen hükümlere istinaden yapılan başvurunun olumlu sonuçlanmasını takiben, süre uzatımı verilen EC sertifikası kapsamındaki cihaza/cihazlara bağlı olan uygunluk beyanı ‘*Sınırlı Süreli*’ ise (uygunluk beyanının “*Belge Bitiş Tarihi*” var ise) ve söz konusu uygunluk beyanının *halihazırda* ÜTS’de bir kaydı bulunuyorsa, ilgili beyanın ÜTS’de “*Kayıtlı*” duruma getirilmesi ya da “*Kayıtlı*” durumda kalması için aşağıdaki işlemlerin gerçekleştirilmesi gerekir:

1) Başvuru sahibi firma, söz konusu uygunluk beyanı için ÜTS üzerinden (bu Kılavuzun 39 uncu maddesinde bahsedildiği şekilde) *bir belge kayıt/güncelleme başvurusu oluşturmadan*, ÜTS’deki “*Talep Bildir*” ekranını kullanarak ve “*Talep Alanı*” olarak “*MDR/IVDR Süre Uzatımı*” alanını seçerek, ilgili “*Sınırlı Süreli*” uygunluk beyanının ÜTS’de “*Kayıtlı*” duruma getirilmesi ya da “*Kayıtlı*” durumda kalması için talep oluşturur.

2) Bu talepte, ilgili uygunluk beyanının ÜTS’deki *Belge Numarasının* girilmesi *zorunludur*. Söz konusu alana *Belge Numarasının* girilmemesi durumunda oluşabilecek hatalı işlemlerden veya talebin değerlendirilmesinde meydana gelebilecek gecikmelerden başvuru sahibi firma sorumludur.

3) İlgili talebin değerlendirilmesi olumlu sonuçlanırsa, Kurum tarafından söz konusu ‘*Sınırlı Süreli*’ uygunluk beyanı “*Kayıtlı*” duruma getirilir veya “*Kayıtlı*” durumda kalması sağlanır.

4) ‘*Sınırsız Süreli*’ (yani, “*Belge Bitiş Tarihi*” *bulunmayan*) uygunluk beyanları için bu fıkrada bahsedilen işlemler yapılmaz. Bu tür durumlarda, süre uzatımı verilen EC sertifikası kapsamındaki cihaza/cihazlara bağlı olan ‘*Sınırsız Süreli*’ uygunluk beyanı *halihazırda* ÜTS’de “*Kayıtlı*” durumda değilse, söz konusu uygunluk beyanı için bu Kılavuzun 12 inci veya 13 üncü maddeleri ile birlikte 39 uncu maddesindeki ilgili hükümlere istinaden belge kayıt/güncelleme bildirimini ve başvurusunun yapılması gerekir.

**ı)** Bu fıkranın (h) bendinde bahsedilen süre uzatımı verilen EC sertifikası kapsamındaki cihaza/cihazlara bağlı olan ‘*Sınırlı Süreli*’ uygunluk beyanının *halihazırda* ÜTS’de herhangi bir kaydı *bulunmuyorsa* (yeni belge kayıt başvurusu yapılması gerekiyorsa), ilgili beyanın ÜTS’de “*Kayıtlı*” duruma getirilmesi ve “*Kayıtlı*” durumda kalması için aşağıdaki işlemlerin gerçekleştirilmesi gerekir:

1) Başvuru sahibi firma, ilgili uygunluk beyanı için, “*Belge Kayıt/Güncelleme*” ekranında “*Sınırsız süreli mi?*” seçeneğini “*Evet*” olarak seçer ve belgeye “*Belge Bitiş Tarihi*” girmeyecek şekilde bu Kılavuzun 39 uncu maddesinde bahsedilen hükümlere göre belge kayıt/güncelleme başvurusu yapar.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	184/316

2) Başvuru oluşturulduktan sonra, ÜTS'de “*Talep Bildir*” ekranı kullanılarak ve “*Talep Alanı*” olarak “*MDR/IVDR Süre Uzatımı*” seçilerek, ilgili uygunluk beyanı için yapılan başvurunun “*2024/KK-3 Sayılı Duyuru*” kapsamında değerlendirilmesi amacıyla (söz konusu Duyuru, bu maddede bahsedilen hükümleri ÜTS paydaşlarına bildiren duyurudur) bir talep oluşturulur. Bu talepte, “*Tıbbi Cihaz/Belge Başvuru Numarası*” alanına, ilgili uygunluk beyanı için oluşturulan belge kayıt/güncelleme başvurusuna ait *Belge Başvuru Numarasının* girilmesi zorunludur. Söz konusu alana *Belge Başvuru Numarasının* girilmemesi durumunda oluşabilecek hatalı işlemlerden veya talebin değerlendirilmesinde meydana gelebilecek gecikmelerden başvuru sahibi firma sorumludur.

3) İlgili talebin değerlendirilmesi olumlu sonuçlanırsa, Kurum tarafından başvuru kapsamındaki uygunluk beyanı “*Kayıtlı*” duruma getirilir ve ilgili beyanın “*Belge Bitiş Tarihi*” olarak bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen ve Kurum tarafından başvuru sahibi firmaya verilen *Teyit Yazısında* belirtilen tarih Kurum tarafından tanımlanarak beyanın “*Kayıtlı*” durumda kalması sağlanır.

4) “*Sınırsız Süreli*” (yani, “*Belge Bitiş Tarihi*” bulunmayan) uygunluk beyanları için bu fıkra da bahsedilen işlemler yapılmaz. Bu tür durumlarda, süre uzatımı verilen EC sertifikası kapsamındaki cihaza/cihazlara bağlı olan “*Sınırsız Süreli*” uygunluk beyanı *halihazırda* ÜTS'de “*Kayıtlı*” durumda değilse, söz konusu uygunluk beyanı için bu Kılavuzun 12 nci veya 13 üncü maddeleri ile birlikte 39 uncu maddesindeki ilgili hükümlere istinaden belge kayıt/güncelleme bildirimini ve başvurusunun yapılması gerekir.

(3) Bu Kılavuzun 48 inci maddesinin dördüncü fıkrasında bahsedilen cihazlar için bu Kılavuzun 49 uncu maddesinde bahsedilen hükümlere göre yapılan EBS başvurusu neticesinde Kurum tarafından ÜTS'de süre uzatımına izin verilen cihazlar ve/veya bağlı oldukları belgeler için, aşağıdaki adım, usul ve esaslara göre ÜTS başvurusu veya başvuruları yapılır:

a) Bu Kılavuzun 48 inci maddesinin dördüncü fıkrasında bahsedilen cihazların bağlı oldukları uygunluk beyanına IVDR geçiş süresi tanımlandırılması için bu Kılavuzun 39 uncu maddesindeki ilgili hükümler kapsamında ÜTS'de belge kayıt/güncelleme başvurusu yapmadan önce, söz konusu uygunluk beyanı için bu Kılavuzun 49 uncu maddesi kapsamında EBS'de başvuru yapılması ve bu başvuruya istinaden Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmesi zorunludur. Bu Kılavuzun 49 uncu maddesi kapsamında ilgili firma tarafından EBS'de başvuru yapılmaması ve Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmemesi durumunda, bu Madde uyarınca yapılacak belge kayıt/güncelleme başvurusu reddedilir.

b) Bu Kılavuzun 49 uncu maddesinin ilgili hükümleri kapsamında süre uzatımı uygun görülen uygunluk beyanının ÜTS'deki “*Belge Güncelle*” ekranındaki “*Ait Olduğu Yönetmelik*” alanında “*98/79/EC*” adlı yönetmeliğin seçilmesi durumunda, ilgili ekranda “*2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi Başvurusu mu?*” alanı ortaya çıkar.

c) Bu fıkranın (b) bendinde bahsedilen “*2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi Başvurusu mu?*” alanının “*Evet*” olarak seçilmesi gerekir. İlgili alanın “*Evet*” olarak seçilmesi durumunda, ilgili ekranda “*IVDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar*” adlı zorunlu doküman eklenmesi gereken bir alan ortaya çıkar.

ç) Başvuru sahibi firma, bu fıkranın (c) bendinde bahsedilen “*IVDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar*” adlı alana;

1) Bu Kılavuzun 49 uncu maddesi kapsamında yapılan başvuru sonrasında Kurum tarafından süre uzatımına izin verildiğini beyan eden *Teyit Yazısını* (ilgili firmanın bu Kılavuzun 49 uncu maddesi kapsamında yapılan başvurusu için Kurum tarafından firmaya iletilen ve süre uzatımına izin verildiğine dair ifadelerin yer aldığı cevap yazısını) ve

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	185/316

2) Bu Kılavuzun 49 uncu maddesi kapsamında yapılan başvuruda yer alan ve ilgili madde hükümlerine istinaden talep edilen beyan ve belgelerin tamamını

*tek bir dosya içerisinde ve tüm sayfalarıyla birlikte eksiksiz bir şekilde yükler.*

**d)** Bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen belgeler için *apostil ya da noter onayının bulunmasına gerek yoktur.* Buna karşılık, orijinal dokümanı yabancı dilde olan belgelerin Türkçe çevirilerinin *yeminli tercüman onaylı* olması gerekir.

**e)** Belge kayıt/güncelleme ekranında “*Belge Bitiş Tarihi*” alanına, söz konusu beyan ‘*Sınırlı Süreli*’ bir uygunluk beyanı ise *ilgili beyanın orijinal bitiş tarihi* girilir. (Başvurunun uygun görülmesi durumunda, “*Belge Bitiş Tarihi*” bu fıkranın (ğ) bendinde bahsedildiği şekilde Kurum tarafından güncellenir). Uygunluk beyanı ‘*Sınırsız Süreli*’ ise ilgili beyan için “*Belge Bitiş Tarihi*” girilmez.

**f)** Söz konusu uygunluk beyanının diğer belge kayıt/güncelleme bildirim ve başvurusu adımları için, bu Kılavuzun 10 uncu, 12 nci, 13 üncü ve 39 uncu maddelerindeki ilgili hükümler geçerlidir.

**g)** Bu fıkra hükümlerine istinaden, ilgili uygunluk beyanı için belge kayıt/güncelleme bildirim oluşturulduktan sonra, başvuru aşamasında “*Başvuru Tipi*” olarak “*2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Başvurusu*” adlı başvuru tipi seçilerek belge başvurusu oluşturulur. Söz konusu belge başvurusunun değerlendirilmesi için, başvuruda yüklenen dokümanların *fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur.* ÜTS üzerinden söz konusu belge ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

**ğ)** Söz konusu uygunluk beyanı ile ilgili Kuruma yapılan belge başvurusunun uygun görülmesi durumunda, uygunluk beyanı ÜTS’de “*Kayıtlı*” duruma getirilir ve beyanın “*Belge Bitiş Tarihi*” bu fıkranın (ç) bendinde bahsedilen ve Kurum tarafından başvuru sahibi firmaya verilen *Teyit Yazısında* belirtilen tarihe güncellenir.

# T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

## TÜRKİYE İLAÇ VE

### TIBBİ CİHAZ KURUMU

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	186/316

## ONİKİNCİ BÖLÜM

### Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Kapsamında Cihazların Sınıflandırılması ile İlgili Kullanılan Özel Tanımlar, Uygulama Kuralları ve Sınıflandırma Kuralları

#### Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Kapsamında Sınıflandırma Kurallarında Kullanılan Özel Tanımlar

**MADDE 51- (1)** Özellikle MDD ve MDR kapsamındaki cihazların sınıflandırılmasında özel tanımlar kullanılır.

**(2)** Bu maddenin birinci fıkrasında bahsedilen özel tanımlardan;

**a) Geçici kullanım:** İlgili cihazın normal koşullar altında 60 dakikadan az bir süre için devamlı kullanımın amaçlandığını,

**b) Kısa süreli kullanım:** İlgili cihazın normal koşullar altında 60 dakika ile 30 gün arasındaki bir süre için devamlı kullanımın amaçlandığını,

**c) Uzun süreli kullanım:** İlgili cihazın normal koşullar altında 30 günden fazla bir süre için devamlı kullanımın amaçlandığını,

**ç) Vücut açıklığı:** Göz küresinin dış yüzeyi de dâhil vücuttaki herhangi bir doğal açıklık ya da stoma gibi herhangi bir kalıcı yapay açıklığı,

**d) İnvaziv cihaz:** Vücut açıklığından vücut içine kısmen veya tamamen penetre olan, giren veya yerleştirilen tıbbi cihazı,

**e) Cerrahi invaziv cihaz:**

1) Bir cerrahi operasyonla veya cerrahi operasyonun bir parçası olarak, vücut açıklıklarının mukoz membranlarından geçenler de dâhil olmak üzere, vücut yüzeyinden geçerek vücut içerisine penetre olan invaziv cihazı,

2) Vücut açıklığından geçmenin haricinde başka bir yolla penetrasyon oluşturan cihazı,

**f) Tekrar kullanılabilir cerrahi alet:** Bir aktif cihaza bağlantısı olmaksızın, kesme, delme, testereleme, kazıma, sıyırma, klempleme, çekme, klipsleme veya benzer prosedürlerde cerrahi kullanımı amaçlanan ve imalatçısının öngördüğü şekilde temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gibi uygun prosedürler yürütüldükten sonra yeniden kullanılması amaçlanan aleti,

**g) Aktif tıbbi cihazlar:** Yer çekiminin ya da insan vücudunun doğal olarak oluşturduğu enerji haricinde herhangi bir elektrik enerjisi veya güç kaynağıyla ve bu enerjinin dönüşümüyle çalışan tıbbi cihazı (Tıbbi cihaz ile hasta arasında enerjinin, maddelerin ve diğer elementlerin, önemli bir değişime uğramadan, geçişini sağlayan cihazlar, aktif tıbbi cihaz sayılmaz. Tek başına tıbbi cihaz olan yazılımlar aktif tıbbi cihaz sayılır.),

**ğ) Aktif terapötik (tedavi edici) cihaz:** Bir hastalığın, yaralanmanın veya sakatlığın tedavisi ya da hafifletilmesi amacıyla, biyolojik fonksiyonları veya yapıları desteklemek, değiştirmek, ikame etmek veya eski haline getirmek için tek başına ya da başka cihazlarla birlikte kullanılan herhangi bir aktif cihazı,

**h) Tanılama ve izleme amaçlı (teşhis amaçlı) aktif cihaz:** Fizyolojik durumları, sağlık durumlarını, hastalıkları veya konjenital bozuklukları tespit etmeye, tanılamaya, izlemeye ya da tedavi etmeye yönelik bilgileri temin etmek için tek başına ya da başka cihazlarla birlikte kullanılan herhangi bir aktif cihazı,

**ı) Merkezi dolaşım sistemi:** Arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, bifurcatio aortae'ya kadar aorta descendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	187/316

venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ve vena cava inferioru içeren kan damarlarını,

i) *Merkezi sinir sistemi*: Beyin, meninks ve omuriliği,

j) *Hasarlı deri veya hasarlı mukoz membran*: Yara ya da bir patolojik değişiklik veya hastalık sonrasında değişiklik gösteren deri bölgesi veya mukoz membranı, ifade eder.

## **Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Kapsamında Sınıflandırma Kurallarının Uygulanmasında Kullanılan Genel Kurallar**

**MADDE 52- (1)** Bütün Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri için sınıflandırma kurallarının uygulanması, cihazların kullanım amacını esas alır.

(2) Söz konusu cihazın başka bir cihazla birlikte kullanılması amaçlanıyorsa, sınıflandırma kuralları, cihazların her birine ayrı ayrı uygulanır. Bir tıbbi cihazın aksesuarları, birlikte kullanıldıkları cihazdan ayrı olarak kendi başlarına sınıflandırılır.

(3) Bir cihazı çalıştıran veya cihazın kullanımını etkileyen yazılım, cihaz ile aynı sınıfta yer alır. Yazılım; herhangi bir cihazdan bağımsızsa, kendi başına sınıflandırılır.

(4) Cihaz, sadece veya özellikle, vücudun belirli bir bölümünde kullanılmayacak ise belirtilen en kritik kullanıma dayanılarak değerlendirilir ve sınıflandırılır.

(5) Cihazın kullanım amacına dayanarak aynı cihaza birçok kural ya da aynı kural dâhilinde birçok alt kural uygulanıyorsa, en yüksek sınıflandırmayı sağlayan en katı kural ve alt kural uygulanır.

(6) Bu Kılavuzun 51 inci maddesinin ikinci fıkrasının (a), (b) ve (c) bentlerinde atıfta bulunulan süre hesaplanırken devamlı kullanım;

a) Bir işlem sırasında, kullanıma geçici olarak ara verilmesine ya da temizlik veya dezenfeksiyon gibi amaçlar için cihazın geçici olarak kullanım dışı bırakılmasına bakılmaksızın, aynı cihazın kullanım süresinin tamamını,

1) Kullanıma ara vermenin veya kullanım dışı bırakmanın geçici olup olmadığı, kullanıma ara verildiği ya da cihazın kullanım dışı bırakıldığı dönemin öncesindeki ve sonrasındaki kullanım süresiyle ilişkili olarak belirlenir.

b) İmalatçı tarafından aynı tipte başka bir cihazla ivedilikle değiştirilmesi amaçlanan bir cihazın, toplam kullanımını, ifade eder.

(7) Bir cihaz, söz konusu hastalık veya duruma ilişkin tanıyı kendisi sağladığında ya da tanılamaya yönelik belirleyici bilgiler sağladığında, bu cihazın doğrudan tanılamaya olanak verdiği kabul edilir.

(8) IVD cihazının aksesuarları, birlikte kullanıldıkları cihazdan ayrı olarak kendi başlarına sınıflandırılır.

(9) IVDR kapsamında bir cihazla birlikte kullanılması amaçlanan kalibratörler cihazla aynı sınıfta yer alır.

(10) IVDR kapsamında spesifik bir analite veya çoklu analitlere yönelik olarak kantitatif veya kalitatif atanmış değerlere sahip kontrol materyalleri, cihazla aynı sınıfta yer alır.

(11) IVDR kapsamında sınıflandırma kurallarının her biri, birincil seviye analizleri, doğrulama analizleri ve destek analizleri için uygulanır.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	188/316

**MDD Kapsamındaki Cihazlar için Sınıflandırma Kuralları**

**MADDE 53- (1)** MDD kapsamındaki cihazlar; cihazların kullanım amacı ve yapısı gereği barındırdığı risklere istinaden ve aşağıda belirtilen esaslara göre *Sınıf-I*, *Sınıf-IIa*, *Sınıf-IIb* ve *Sınıf-III* olarak dört sınıfa ayrılır. (ÜTS’de cihazın steril paketlenip paketlenmediği veya ölçüm fonksiyonu olup olmadığı gibi karakteristik ürün özelliklerine göre ilave sınıflandırmalar yapılmıştır. Örneğin, ÜTS’de “*Sınıf-Is*” olan cihaz da, “*Sınıf-I Diğer*” olan cihaz da MDD kapsamında *Sınıf-I* olarak sınıflandırılır.)

(2) MDD kapsamındaki cihazlar, “*İnvaziv Olmayan Cihazlar*”, “*İnvaziv Cihazlar*”, “*Aktif Cihazlar*” ve “*Özel Kurallar*” kategorileri altında toplam 18 adet kurala göre sınıflandırılır.

(3) “*İnvaziv Olmayan Cihazlar*” kategorisindeki toplam 4 adet kural aşağıdaki gibidir (**Ek-23**’e bakınız.):

**a) Kural 1:** Bütün invaziv olmayan cihazlar, bu fıkra bahsedilen diğer kurallardan birine girmediği *Sınıf-I* içinde yer alır.

**b) Kural 2:** Kanın, vücut sıvılarının veya dokularının alınıp verilmesi veya saklanması, sıvı veya gazların vücuda infüzyonu, verilmesi veya uygulanması amacıyla yönelik bütün invaziv olmayan cihazlar;

1) *Sınıf-IIa*’daki veya daha yüksek sınıftaki aktif tıbbi cihazlara bağlanabiliyor ise

2) Kanın veya diğer vücut sıvılarının alınıp verilmesi veya saklanması veya organların, organ parçalarının veya vücut dokularının saklanması amacıyla yönelik ise

*Sınıf-IIa*’da yer alır. Diğer bütün durumlarda *Sınıf-I* olarak sınıflandırılır.

**c) Kural 3:** Kanın, diğer vücut sıvılarının veya vücuda infüzyonu amaçlanan diğer sıvıların kimyasal veya biyolojik bileşimlerini değiştiren tüm invaziv olmayan cihazlar *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır. Ancak tedavi; gazın veya ısının filtrasyonu, santrifüjü veya değişimini içeriyor ise bu durumda *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır.

**ç) Kural 4:** Yaralı ciltle temas eden tüm invaziv olmayan cihazlar;

1) Salgıların emilimi veya baskılanması için mekanik bariyer olarak kullanılıyorsa *Sınıf I* olarak sınıflandırılır.

2) Esas olarak dermis tabakasının tahribatı sonucu oluşan yaralarda kullanılması öngörülen ve ikincil amaç olarak sadece iyileşmeyi sağlayan tıbbi cihazlar *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır.

3) Esas olarak yaranın mikro çevresini iyileştirme amaçlı tıbbi cihazlar dâhil, diğer bütün durumlarda kullanılan tıbbi cihazlar *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır.

(4) “*İnvaziv Cihazlar*” kategorisindeki toplam 4 adet kural aşağıdaki gibidir:

**a) Kural 5:** Cerrahi invaziv cihazlar haricinde, yalnız *Sınıf-I* aktif tıbbi cihaza bağlanan vücut açıklığı ile ilgili tüm invaziv cihazlar;

1) Geçici kullanımı öngörülenler *Sınıf-I* olarak sınıflandırılır.

2) Kısa süreli kullanım amaçlı tıbbi cihazlar *Sınıf-IIa*’ya girer. Ancak, yutağa kadar olan ağız boşluğu içinde, kulak zarına kadar olan kulak kanalı veya nazal boşlukta kullanılanlar *Sınıf-I* olarak sınıflandırılır.

3) Uzun süreli kullanım amaçlı tıbbi cihazlar *Sınıf IIb* olarak sınıflandırılır. Ancak, mukoz zarlardan emilmeye uygun olmayan ve yutağa kadar olan ağız boşluğu içinde, kulak zarına kadar olan kulak kanalı veya nazal boşlukta kullanılanlar *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	189/316

Cerrahi invaziv cihazlar haricinde, *Sınıf-IIa* veya daha üst bir sınıfa giren bir aktif tıbbi cihaz ile bağlantılı olarak kullanımı öngörülen, vücut açıklığı ile ilgili bütün invaziv cihazlar *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır. (**Ek-24**'e bakınız.)

**b) Kural 6:** Bütün geçici kullanımlı cerrahi invaziv cihazlar *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır. Ancak:

1) Özellikle kalpte veya merkezi dolaşım sistemindeki bir bozukluğu vücudun bu bölümlerine doğrudan temas ederek kontrol eden, teşhis eden, izleyen veya düzelten cerrahi invaziv cihazlar *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır.

2) Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler *Sınıf-I* olarak sınıflandırılır.

3) Özellikle merkezi sinir sistemine doğrudan temas ederek kullanılan cerrahi invaziv cihazlar, *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır.

4) İyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlamayı amaçlayan cerrahi invaziv cihazlar *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır.

5) Biyolojik etkiye sahip veya tamamı ya da büyük bir çoğunluğu absorbe edilen cerrahi invaziv cihazlar *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır.

6) İlaçları vücuda vermek amacıyla kullanılan cerrahi invaziv cihazlar, kullanım şekli bakımından potansiyel bir tehlike oluşturuyor ise bu durumda *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır. (**Ek-25**'e bakınız.)

**c) Kural 7:** Aşağıdaki durumlar dışında kısa süreli kullanım için olan bütün cerrahi invaziv cihazlar *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır:

1) Kalpteki veya merkezi dolaşım sistemindeki bir bozukluğu vücudun bu kısımlarına doğrudan temas ederek kontrol eden, teşhis eden, izleyen veya düzelten tıbbi cihazlar *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır.

2) Özellikle merkezi sinir sistemine doğrudan temas ederek kullanılan cerrahi invaziv cihazlar *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır.

3) İyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlayan tıbbi cihazlar *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır.

4) Biyolojik etkiye sahip veya tamamı ya da büyük bir çoğunluğu absorbe edilen cerrahi invaziv cihazlar *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır.

5) Diş içine yerleştirilenler hariç, vücutta kimyasal değişime uğrayan veya ilaç vermede kullanılan tıbbi cihazlar *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır. (**Ek-26**'ya bakınız.)

**d) Kural 8:** Aşağıdaki durumlar dışında, bütün implant cihazlar ve uzun süreli cerrahi invaziv cihazlar *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır.

1) Dişlere yerleştirilen tıbbi cihazlar *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır.

2) Kalp, merkezi dolaşım sistemi veya merkezi sinir sistemiyle doğrudan temas edecek şekilde kullanılan tıbbi cihazlar *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır.

3) Biyolojik etkiye sahip veya tamamı ya da büyük bir çoğunluğu absorbe edilen tıbbi cihazlar *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır.

4) Diş içine yerleştirilenler hariç, vücutta kimyasal değişime uğrayan veya ilaç vermede kullanılan tıbbi cihazlar *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır.

5) Meme implantları *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır.

6) Omuz, diz ve kalça eklem değişimi cihazları, *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır. (**Ek-27**'ye bakınız.)

(5) “Aktif Cihazlar” kategorisindeki toplam 4 adet kural aşağıdaki gibidir: (**Ek-28**'e ve **Ek-29**'a bakınız.)

**a) Kural 9:**

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	190/316

1) Enerji verme veya enerji dönüşümünü sağlamaya yönelik tüm aktif tedavi edici cihazlar *Sınıf-IIa*'ya girer. Ancak yapısı, yoğunluğu ve enerji uygulama yeri dikkate alındığında, insan vücudundan enerji alıp vermede veya enerji dönüşümünü sağlamada potansiyel bir risk oluşturuyor ise *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır.

2) *Sınıf-IIb*'de yer alan aktif tedavi edici cihazların performanslarını izleyen veya kontrol eden tıbbi cihazlar veya bu cihazların performanslarını doğrudan etkileyen tüm aktif cihazlar da *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır. (**Ek-28'e** bakınız.)

**b) Kural 10:** Teşhis amaçlı aktif cihazlar;

1) Gözle görülebilir bir spektrumda, hasta vücudunu aydınlatmak için kullanılan tıbbi cihazlar hariç, insan vücudu tarafından absorbe edilecek enerjiyi sağlayan tıbbi cihazlar; ve radyofarmasötiklerin in vivo (vücut içi) dağılımını görüntülemeye kullanılan tıbbi cihazlar; veya hayati fizyolojik fonksiyonların doğrudan teşhisi veya izlenmesine olanak sağlayan tıbbi cihazlar *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır.

2) Ancak, merkezi sinir sistemi faaliyetleri, solunum ve kalp fonksiyonlarındaki değişiklikler gibi hastanın durumunda ani tehlike yaratacak yapıdaki değişiklikleri izlemeye yönelik olan tıbbi cihazlar *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır.

3) İyonlaştırıcı radyasyon yayan ve girişimsel radyolojik teşhis ve tedavi amaçlı cihazlar ile bu aktif cihazları kontrol ve izlemeye yönelik veya bunların performansını doğrudan etkileyen bütün aktif cihazlar *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır. (**Ek-29'a** bakınız.)

**c) Kural 11:** İlaçları, vücut sıvılarını veya diğer maddeleri vücuda veren ve/veya alan tüm aktif cihazlar *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır. Ancak verilmiş şekli, vücudun ilgili bölümü ve verilen maddelerin özelliği dikkate alındığında, bu işlem potansiyel bir risk oluşturuyor ise *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır. (**Ek-28'e** bakınız.)

**ç) Kural 12:** Diğer bütün aktif cihazlar *Sınıf-I* olarak sınıflandırılır. (**Ek-28'e** bakınız.)

**(6) "Özel Kurallar"** kategorisindeki toplam 6 adet kural aşağıdaki gibidir (**Ek-30'a** bakınız.):

**a) Kural 13:**

1) Ayrı olarak kullanıldığında Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine göre tıbbi ürün olarak değerlendirilen ve tıbbi cihazın insan üzerindeki etkisini destekleyen bir maddeyi ihtiva eden bütün tıbbi cihazlar *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır.

2) İnsan kanı türevi ihtiva eden tüm tıbbi cihazlar *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır.

**b) Kural 14:** Doğum kontrolü veya cinsel temasla geçen hastalıkların bulaşmasını engellemek amacıyla kullanılan bütün tıbbi cihazlar *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır. Ancak, implant veya uzun süreli invaziv cihaz olması halinde, *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır.

**c) Kural 15:**

1) Kontakt lensleri dezenfekte etmeye, temizlemeye, durulamaya ve gerektiğinde nemlendirmeye yarayan tıbbi cihazlar *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır.

2) Özellikle tıbbi cihazları dezenfekte etmeye yarayan tıbbi cihazlar *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır. İnvaziv cihazları dezenfekte etmeye yarayan tıbbi cihazlar *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır.

3) Bu kural kontakt lensler dışındaki tıbbi cihazları fiziksel etkiyle temizleyen diğer ürünlere uygulanmaz.

**ç) Kural 16:** Özellikle X-ray teşhis görüntülerini kaydetme amacıyla kullanılan tıbbi cihazlar *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	191/316

**d) Kural 17:** Sadece sağlam deri ile teması amaçlanan tıbbi cihazlar hariç, hayvan dokuları veya ölü doku parçaları kullanılarak imal edilen bütün tıbbi cihazlar *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır.

**e) Kural 18:** Diğer kurallardan farklı olarak kan torbaları, *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır.

### **AIMDD Kapsamındaki Cihazların Sınıflandırılması**

**MADDE 54- (1)** AIMDD kapsamındaki cihazlara özgü bir sınıflandırma kuralı bulunmaz. İlgili cihazlar için yürütülen ve bu Kılavuzun 59 uncu maddesinde bahsedilen uygunluk değerlendirme prosedürleri göz önünde bulundurulduğunda, bu tür cihazların MDD kapsamındaki en yüksek risk sınıfına eşdeğer sınıfta (*Sınıf-III*) oldukları kabul edilir.

**(2)** Bu maddenin birinci fıkrasına istinaden, ÜTS’de de AIMDD kapsamındaki cihazlar *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır.

### **IVDD Kapsamındaki Cihazların Sınıflandırılması**

**MADDE 55- (1)** IVDD kapsamındaki cihazlara özgü bir sınıflandırma kuralı bulunmaz. İlgili cihazlar için yürütülen ve bu Kılavuzun 60 ncı maddesinde bahsedilen uygunluk değerlendirme prosedürleri göz önünde bulundurulduğunda, IVDD’nin EK-II’inde listelenen risk düzeyi yüksek olan cihazlar ve EK-II’dekiler haricindeki kişisel test cihazları için, IVDD kapsamındaki diğer cihazlara göre, ilave hükümler uygulanır.

**(2)** Bu maddenin birinci fıkrasında bahsedilen ve IVDD EK-II’de yer alan risk düzeyi yüksek olan IVD cihazları aşağıdaki gibi listelenir:

#### **a) A Listesi (Ek-2 Liste-A):**

- 1) Kan gruplarını belirlemek için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratörler ve kontrol materyalleri: ABO sistemi, Rh (C,c,D,E,e) anti-Kell,
- 2) İnsan örneklerindeki, HIV (HIV 1 ve 2), HTLV I ve II ve hepatit B, C ve D enfeksiyon markerlarını aramak, doğrulamak ve miktar belirlemek için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ilgili kalibratörler ve kontrol materyalleri.

#### **b) B Listesi (Ek-2 Liste-B):**

- 1) Anti-Duffy ve anti-Kidd kan gruplarını belirlemek için kullanılan, reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri,
- 2) Düzensiz anti-eritrosit antikorları belirlemek için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri,
- 3) İnsan numunelerinde; konjenital enfeksiyonlardan rubella, toksoplazmanın araştırılması ve miktarının belirlenmesi için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri,
- 4) Fenilketonüri hastalığına teşhis konulabilmesi için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri,
- 5) Sitomegalovirus ve klamidya enfeksiyonlarını belirlemek için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri,
- 6) HLA doku grupları DR, A, B’yi belirlemek için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri,
- 7) PSA tümör markerlarını belirlemek için kullanılan reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör ve kontrol materyalleri,
- 8) Trisomy 21 riskini değerlendirmek için özel olarak tasarlanmış reaktifler ve reaktif ürünleri ile ilgili kalibratör, kontrol materyalleri ve yazılımı,

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	192/316

9) Kalibratörler ve kontrol materyalleri de dahil, kişisel test için kullanılan kan şekeri ölçüm cihazları.

(3) Bu maddenin birinci ve ikinci fıkrasına istinaden, ÜTS’de IVDD kapsamındaki cihazlar “*Ek-2 Liste-A*”, “*Ek-2 Liste-B*”, “*Kişisel Test Cihazları*” ve “*IVD Diğer*” olarak sınıflandırılır.

### **MDR Kapsamındaki Cihazlar için Sınıflandırma Kuralları**

**MADDE 56- (1)** MDR kapsamındaki cihazlar; cihazların kullanım amacı ve yapısı gereği barındırdığı risklere istinaden ve aşağıda belirtilen esaslara göre *Sınıf-I*, *Sınıf-IIa*, *Sınıf-IIb* ve *Sınıf-III* olarak dört sınıfa ayrılır. (ÜTS’de cihazın steril paketlenip paketlenmediği veya ölçüm fonksiyonu olup olmadığı gibi karakteristik ürün özelliklerine göre ilave sınıflandırmalar yapılmıştır. Örneğin, ÜTS’de “*Sınıf-Ir*” olan cihaz da, “*Sınıf-I Diğer*” olan cihaz da MDR kapsamında *Sınıf-I* olarak sınıflandırılır.)

(2) MDR kapsamındaki cihazlar, “*İnvaziv Olmayan Cihazlar*”, “*İnvaziv Cihazlar*”, “*Aktif Cihazlar*” ve “*Özel Kurallar*” kategorileri altında toplam 22 adet kurala göre sınıflandırılır.

(3) “*İnvaziv Olmayan Cihazlar*” kategorisindeki toplam 4 adet kural aşağıdaki gibidir:

**a) Kural 1:** Bütün invaziv olmayan cihazlar, bu fıkra da bahsedilen diğer kurallardan biri kapsamında olmadıkça *Sınıf-I* olarak sınıflandırılır. (**Ek-31**’e bakınız.)

**b) Kural 2:** Kanı, vücut sıvılarını, hücreleri veya dokuları, sıvıları veya gazları vücuda vermek, tatbik etmek veya infüze etmek amacıyla aktarım (channelling) ya da muhafaza için tasarlanan bütün invaziv olmayan cihazlar;

1) *Sınıf-IIa*, *Sınıf-IIb* veya *Sınıf-III* aktif cihaza bağlanabiliyorsa *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır.

2) Kan torbaları hariç olmak üzere, kan veya diğer vücut sıvılarının aktarımı veya muhafazası için ya da organları, organ parçalarını veya vücut hücrelerini ve dokularını muhafaza etmek için kullanımı amaçlanıyorsa *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır.

3) Kan torbaları *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır.

Diğer bütün durumlarda, bu tür cihazlar *Sınıf-I* olarak sınıflandırılır. (**Ek-31**’e bakınız.)

**c) Kural 3:**

1) Vücuda implante edilmesi veya tatbik edilmesi amaçlanan insan doku veya hücrelerinin, kanın, diğer vücut sıvılarının ya da başka sıvıların biyolojik veya kimyasal bileşimini değiştirmek üzere tasarlanan tüm invaziv olmayan cihazlar *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır. Ancak söz konusu işlem; filtrasyon, santrifüj veya gaz ya da ısı alışverişinden ibaretse bu cihazlar *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır.

2) İnsan vücudundan alınmış olan insan hücreleri, dokuları veya organlarına doğrudan temas ederek in vitro kullanılması amaçlanan ya da vücuda implante edilmesi veya tatbik edilmesinden önce insan embriyolarıyla in vitro kullanılması amaçlanan bir maddeden veya maddelerin karışımından oluşan tüm invaziv olmayan cihazlar, *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır. (**Ek-32**’ye bakınız.)

**ç) Kural 4:** Hasarlı deri veya hasarlı mukoz membranla temas eden tüm invaziv olmayan cihazlar;

1) Eksüdaların kompresyonu veya emilimi için mekanik bir bariyer olarak kullanılması amaçlanıyorsa *Sınıf-I* olarak sınıflandırılır,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	193/316

2) Özellikle dermis tabakasının veya mukoz membranın tahrip olduğu ve sadece sekonder iyileşmeyle düzelebilen deri hasarlarında kullanılması amaçlanıyorsa *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır,

3) Özellikle hasarlı derinin veya mukoz membranın mikro çevresinin yönetimi amaçlanıyorsa *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır ve

4) Diğer bütün durumlarda *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır.

Bu kural, hasarlı mukoz membrana temas eden invaziv cihazlara da uygulanır. (**Ek-31**'e bakınız.)

(4) “*İnvaziv Cihazlar*” kategorisindeki toplam 4 adet kural aşağıdaki gibidir:

**a) Kural 5:** Cerrahi invaziv cihazlar hariç olmak üzere, aktif bir cihaza bağlanması amaçlanmayan ya da *Sınıf-I* aktif cihaza bağlanması amaçlanan, vücut açıklıklarına ilişkin tüm invaziv cihazlar;

1) Geçici kullanımı amaçlanıyorsa *Sınıf-I* olarak sınıflandırılır,

2) Kısa süreli kullanımı amaçlanıyorsa *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır; ancak farinkse kadar olan ağız boşluğunda, kulak zarına kadar olan kulak kanalında veya nazal boşlukta kullanılanlar *Sınıf-I* olarak sınıflandırılır ve

3) Uzun süreli kullanımı amaçlanıyorsa *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır; ancak farinkse kadar olan ağız boşluğunda, kulak zarına kadar olan kulak kanalında veya nazal boşlukta kullanılıp mukoz membran tarafından emilme ihtimali olmayanlar *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır.

Cerrahi invaziv cihazlar hariç olmak üzere, *Sınıf-IIa*, *Sınıf-IIb* veya *Sınıf-III* aktif cihaza bağlanması amaçlanan, vücut açıklıklarına ilişkin tüm invaziv cihazlar *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır. (**Ek-33**'e bakınız.)

**b) Kural 6:** Geçici kullanımı amaçlanan tüm cerrahi invaziv cihazlar *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır. Ancak bu cihazlar;

1) Özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemi ile ilgili bir defekti (bozukluğu), vücudun bu bölümlerine doğrudan temas yoluyla; kontrol etme, tanılama, izleme veya düzeltme amaçlı ise *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır,

2) Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler ise *Sınıf-I* olarak sınıflandırılır (*Sınıf-Ir*),

3) Özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemine ya da merkezi sinir sistemine doğrudan temas ederek kullanımı amaçlanıyor ise *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır,

4) İyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlaması amaçlanıyor ise *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır,

5) Biyolojik bir etkiye sahip ise ya da tamamı veya büyük çoğunluğu absorbe ediliyor ise *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır veya

6) Bir dağıtım sistemi vasıtasıyla tıbbi ürünleri tatbik etme amaçlı ise ve uygulama şekli dikkate alındığında tıbbi ürünün tatbiki potansiyel olarak tehlike oluşturuyor ise *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır. (**Ek-34**'e bakınız.)

**c) Kural 7:** Kısa süreli kullanımı amaçlanan tüm cerrahi invaziv cihazlar *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır. Ancak bu cihazlar;

1) Özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemi ile ilgili bir defekti, vücudun bu bölümlerine doğrudan temas yoluyla; kontrol etme, tanılama, izleme veya düzeltme amaçlı ise *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır,

2) Özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemine ya da merkezi sinir sistemine doğrudan temas ederek kullanımı amaçlanıyor ise *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	194/316

3) İyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlaması amaçlanıyor ise *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır,

4) Biyolojik bir etkiye sahip ise ya da tamamı veya büyük çoğunluğu absorbe ediliyor ise *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır,

5) Dişlere yerleştirilen cihazlar hariç olmak üzere, vücutta kimyasal değişime uğruyor ise *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır veya

6) İlaçları tatbik etme amaçlı ise *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır. (**Ek-35'e** bakınız.)

**ç) Kural 8:** Bütün implante edilebilir cihazlar ve uzun süreli cerrahi invaziv cihazlar *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır. Ancak bu cihazlar;

1) Dişlere yerleştirilme amaçlı ise *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır,

2) Kalbe, merkezi dolaşım sistemine ya da merkezi sinir sistemine doğrudan temas ederek kullanımı amaçlanıyor ise *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır,

3) Biyolojik bir etkiye sahip ise ya da tamamı veya büyük çoğunluğu absorbe ediliyor ise *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır,

4) Dişlere yerleştirilen cihazlar hariç olmak üzere, vücutta kimyasal değişime uğruyor ise *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır,

5) Tıbbi ürünleri tatbik etme amaçlı ise *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır,

6) Aktif implante edilebilir cihazlar veya aksesuarları ise *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır,

7) Meme implantları veya cerrahi meşerler ise *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır,

8) Vidalar, kamalar, plaklar ve aletler gibi yardımcı bileşenler hariç olmak üzere, total veya kısmi eklem replasmanı amaçlı ise *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır,

9) Vidalar, kamalar, plaklar ve aletler gibi bileşenler hariç olmak üzere, omurga disk replasmanı amaçlı implantlar ya da omurgaya temas eden implante edilebilir cihazlar ise *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır. (**Ek-36'ya** bakınız.)

(5) “Aktif Cihazlar” kategorisindeki toplam 5 adet kural aşağıdaki gibidir: (**Ek-37'ye** bakınız.)

**a) Kural 9:**

1) Enerji vermesi veya enerji değişimi yapması amaçlanan tüm aktif terapötik (tedavi edici) cihazlar *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır. Ancak bu cihazların karakteristikleri; enerjinin niteliği, yoğunluğu ve uygulama yeri dikkate alındığında potansiyel olarak tehlike oluşturacak şekilde insan vücuduna enerji verebilen ya da vücut ile enerji değişimi yapabilen türde ise *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır.

2) *Sınıf-IIb* aktif terapötik cihazların performansını kontrol etmesi veya izlemesi amaçlanan ya da bu tür cihazların performansını doğrudan etkilemesi amaçlanan tüm aktif cihazlar *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır.

3) Terapötik amaçlı olarak iyonlaştırıcı radyasyon yayan tüm aktif cihazlar; bu tür cihazları kontrol eden veya izleyen ya da onların performansını doğrudan etkileyen cihazlar da dâhil, *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır.

4) Aktif implante edilebilir cihazların performansını kontrol etmesi, izlemesi veya doğrudan etkilemesi amaçlanan tüm aktif cihazlar *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır. (**Ek-38'e** bakınız.)

**b) Kural 10:** Tanılama ve izlemeye yönelik (teşhis amaçlı) aktif cihazlar;

1) İnsan vücudu tarafından absorbe edilecek enerjiyi sağlayacak şekilde tasarlanmışsa *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır; ancak gözle görülebilir bir spektrumda hastanın vücudunu aydınlatması amaçlanan cihazlar *Sınıf-I* olarak sınıflandırılır,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	195/316

2) Radyofarmasötiklerin in vivo dağılımını görüntülemek amaçlıysa *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır,

3) Hayati fizyolojik süreçleri doğrudan tanılamaya veya izlemeye imkân vermek üzere tasarlanmışsa *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır. Ancak özellikle hayati fizyolojik parametreleri izleme amaçlı olmaları ve bu parametrelerdeki varyasyonların; kardiyak performanstaki, solunumdaki ve merkezi sinir sistemi aktivitesindeki varyasyonlar gibi hasta için ani tehlikeyle sonuçlanabilecek nitelikte olması halinde ya da hastanın ani tehlikede olduğu klinik durumlarda tanılama amaçlı olmaları halinde, *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır.

Müdahaleli radyoloji cihazları ve bu tür cihazları kontrol eden veya izleyen ya da bunların performansını doğrudan etkileyen cihazlar da dâhil, tanısal veya terapötik radyoloji amacıyla iyonlaştırıcı radyasyon yaymayı amaçlayan aktif cihazlar *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır. (**Ek-39'a** bakınız.)

**c) Kural 11:** Tanılama veya terapötik amaçlı kararlar almak için kullanılan bilgileri sağlayan yazılımlar *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır. Ancak, bu kararlar:

1) Ölüm veya kişinin sağlık durumunda geri dönüşü olmayan bir bozulmaya neden olabilecek bir etkiye sahip ise bu yazılımlar *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır,

2) Bir kişinin sağlık durumunda ciddi bozulma veya cerrahi bir müdahaleye neden olabilecek bir etkiye sahip ise bu yazılımlar *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır.

Fizyolojik süreçleri izlemesi amaçlanan yazılımlar, *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır. Ancak, hayati fizyolojik parametrelerin izlenmesi amaçlanıyorsa ve bu parametrelerdeki varyasyonlar hastada ani tehlike ile sonuçlanabilecek nitelikteyse, bu yazılımlar *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır.

Diğer tüm yazılımlar *Sınıf-I* olarak sınıflandırılır. (**Ek-40'a** bakınız.)

**ç) Kural 12:** Tıbbi ürünleri, vücut sıvılarını veya diğer maddeleri vücuda tatbik etme ve/veya vücuttan uzaklaştırma amaçlı tüm aktif cihazlar *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır. Ancak bu işlem, söz konusu maddelerin niteliği, ilgili vücut bölümü ve uygulama şekli dikkate alındığında potansiyel olarak tehlike oluşturacak şekildeyse *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır. (**Ek-37'ye** bakınız.)

**d) Kural 13:** Diğer aktif cihazların tümü *Sınıf-I* olarak sınıflandırılır. (**Ek-37'ye** bakınız.)

**(6) “Özel Kurallar”** kategorisindeki toplam 9 adet kural aşağıdaki gibidir (**Ek-41'e** ve **Ek-42'ye** bakınız.):

**a) Kural 14:** Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin (I) bendinde tanımlandığı şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün dâhil olmak üzere, ayrı olarak kullanıldığında aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin (c) bendinde belirtildiği şekilde tıbbi ürün olarak kabul edilebilen ve cihazların fonksiyonuna yardımcı olan bir maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden tüm cihazlar, *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır. (**Ek-41'e** bakınız.)

**b) Kural 15:** Doğum kontrolü veya cinsel yolla bulaşan hastalıkların bulaşmasının önlenmesi için kullanılan tüm cihazlar *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır. Ancak, bunlar implante edilebilir veya uzun süreli invaziv cihazlar ise *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır. (**Ek-41'e** bakınız.)

**c) Kural 16:**

1) Özellikle kontak lensleri dezenfekte etmek, temizlemek, durulamak veya uygun olduğu yerde nemlendirmek için kullanılması amaçlanan tüm cihazlar *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	196/316

2) Özellikle tıbbi cihazları dezenfekte etmek veya sterilize etmek için kullanılması amaçlanan tüm cihazlar, *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır. Ancak, bu cihazlar, özellikle invaziv cihazları işlemin son noktası olarak dezenfekte etmeyi amaçlayan dezenfekte edici solüsyonlar veya yıkayıcı dezenfektanlar ise *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır. (**Ek-41'e** bakınız.)

Bu kural, kontak lensler hariç olmak üzere cihazları yalnızca fiziksel etki yoluyla temizlemesi amaçlanan cihazlara uygulanmaz.

**ç) Kural 17:** Özellikle X-ışınıyla oluşturulan tanısal görüntüleri kaydetmesi amaçlanan cihazlar *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır. (**Ek-41'e** bakınız.)

**d) Kural 18:** Cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen ve yalnızca sağlam deriye temas etmesi amaçlanan cihazlar hariç olmak üzere; cansız veya cansız hale getirilmiş insan veya hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen tüm cihazlar *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır. (**Ek-42'ye** bakınız.)

**e) Kural 19:** Nanomateryal ihtiva eden veya nanomateryalden oluşan tüm cihazlar:

- 1) Yüksek veya orta iç maruziyet potansiyeline sahip ise *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır,
- 2) Düşük iç maruziyet potansiyeline sahip ise *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır ve
- 3) Göz ardı edilebilir bir iç maruziyet potansiyeline sahip ise *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır. (**Ek-42'ye** bakınız.)

**f) Kural 20:** Cerrahi invaziv cihazlar hariç olmak üzere; tıbbi ürünleri inhalasyon yoluyla uygulama amaçlı, vücut açıklıklarına ilişkin tüm invaziv cihazlar *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır. Ancak, bu cihazların etki mekanizması, uygulanan tıbbi ürünün etkililiği ve güvenliği üzerinde önemli bir etkiye sahipse ya da yaşamı tehdit eden durumları tedavi etmeleri amaçlanıyorsa, bu cihazlar *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır. (**Ek-42'ye** bakınız.)

**g) Kural 21:** Deriye uygulanması ya da vücut açıklığı yoluyla insan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen veya insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden ya da maddelerin kombinasyonlarından oluşan cihazlar:

- 1) Kullanım amacını gerçekleştirmek üzere, bu cihazlar veya bu cihazların metabolizma ürünleri insan vücudu tarafından sistemik olarak absorbe ediliyorsa *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır,
- 2) Kullanım amacını midede veya alt gastrointestinal kanalda gerçekleştiriyorsa ve bu cihazlar veya bu cihazların metabolizma ürünleri, insan vücudu tarafından sistemik olarak absorbe ediliyorsa *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır,
- 3) Deriye uygulanıyorsa ya da nazal boşlukta veya farinkse kadar olan ağız boşluğunda uygulanıyor ve kullanım amaçlarını bu boşluklarda gerçekleştiriyorsa, *Sınıf-IIa* olarak sınıflandırılır ve
- 4) Diğer tüm durumlarda, *Sınıf-IIb* olarak sınıflandırılır. (**Ek-42'ye** bakınız.)

**ğ) Kural 22:** Kapalı devre sistemler veya otomatik harici defibrilatörler gibi, cihaz tarafından gerçekleştirilen hasta yönetimini önemli ölçüde belirleyen bütünleşik veya birleşik diyagnostik fonksiyona sahip aktif terapötik cihazlar *Sınıf-III* olarak sınıflandırılır. (**Ek-42'ye** bakınız.)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	197/316

**IVDR Kapsamındaki Cihazlar için Sınıflandırma Kuralları**

**MADDE 57- (1)** IVDR kapsamındaki cihazlar; cihazların kullanım amacı ve yapısı gereği barındırdığı risklere istinaden ve aşağıda belirtilen esaslara göre *Sınıf A*, *Sınıf B*, *Sınıf C* ve *Sınıf D* olarak dört sınıfa ayrılır. (ÜTS’de cihazın steril paketlenip paketlenmediği veya örneğin *Destek Tanı Cihazı* olup olmadığı gibi karaktéristik ürün özelliklerine ve kullanım amaçlarına göre ilave sınıflandırmalar yapılmıştır. Örneğin, ÜTS’de “*Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf C)*” olan cihaz da, IVDR kapsamında *Sınıf C* olarak sınıflandırılır.)

**(2)** IVDR kapsamındaki cihazlar toplam 7 adet sınıflandırma kuralına göre sınıflandırılır: (**Ek-43**’e bakınız)

**a) Kural 1:** Aşağıdaki amaçlar doğrultusunda kullanılması amaçlanan cihazlar *Sınıf D* olarak sınıflandırılır:

1) Transfüzyon, transplantasyon veya hücre uygulaması için uygunluklarını değerlendirmek amacıyla, kan, kan bileşenleri, hücreler, dokular veya organlarda ya da türevlerinin herhangi birinde, bulaşıcı bir ajanın varlığının veya bu ajana maruziyetin tespit edilmesi.

2) Yüksek yayılma riski ya da yüksek yayılma riski şüphesi olan hayatı tehdit eden bir hastalığa neden olan bulaşıcı bir ajanın varlığının veya bu ajana maruziyetin tespit edilmesi.

3) İzlenmesi hasta yönetimi sürecinde kritik olan hayatı tehdit eden bir hastalığın enfeksiyon yükünün belirlenmesi. (**Ek-44**’e bakınız)

**b) Kural 2:** Transfüzyon veya transplantasyon ya da hücre uygulaması için amaçlanan kan, kan bileşenleri, hücreler, doku veya organların immünolojik uyumluluğunu sağlamak üzere, kan gruplamasına veya fetüs-anne kan uyumsuzluğunu belirlemeye veya doku tiplendirmesine yönelik cihazlar *Sınıf C* olarak sınıflandırılır. Ancak bu cihazlar aşağıdaki belirteçlerden (markerlardan) herhangi birini tayin amaçlı ise *Sınıf D* olarak sınıflandırılır:

1) ABO sistemi [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];

2) Rhesus sistemi [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];

3) Kell sistemi [Kel1 (K)];

4) Kidd sistemi [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];

5) Duffy sistemi [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]. (**Ek-45**’e bakınız)

**c) Kural 3:** Aşağıdaki amaçlarla kullanılan cihazlar *Sınıf C* olarak sınıflandırılır:

1) Cinsel yolla bulaşan bir ajanın varlığının veya bu ajana maruziyetin tespit edilmesi.

2) Yüksek yayılma riski ya da yüksek yayılma riski şüphesi olmayan enfeksiyöz bir ajanın beyin-omurilik sıvısı veya kandaki varlığının tespit edilmesi.

3) Hatalı bir sonucun; teste tabi olan kişinin, fetüsün, embriyonun veya kişinin çocuklarının ölümüne ya da ciddi sakatlığına yol açabilecek ciddi bir risk oluşturabileceği hallerde, bir enfeksiyöz ajanın tespit edilmesi.

4) Enfeksiyöz ajanlara karşı bağışıklık durumlarını belirlemek amacıyla kadınların doğum öncesi (prenatal) taramaları.

5) Hatalı bir sonucun hasta ya da çocukları için hayatı tehdit eden bir durumla sonuçlanan bir hasta yönetim kararına yol açabileceğine ilişkin riskin bulunduğu hallerde, bulaşıcı hastalık veya bağışıklık durumunun tespit edilmesi.

6) Destek tanı cihazı olarak kullanılması.

7) Hatalı bir sonucun hasta ya da çocukları için hayatı tehdit eden bir durumla sonuçlanan bir hasta yönetim kararına yol açabileceğine ilişkin riskin bulunduğu hallerde, hastalık evresinin tespit edilmesi.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	198/316

8) Kanseri taramasında, tanısında veya evrelemesinde kullanılması.

9) İnsan genetik testleri.

10) Hatalı bir sonucun hasta ya da çocukları için hayatı tehdit eden bir durumla sonuçlanan bir hasta yönetim kararına yol açabileceğine dair bir risk oluşturabileceği şartlarda tıbbi ürünlerin, maddelerin veya biyolojik bileşenlerin seviyelerinin izlenmesi.

11) Hayatı tehdit eden bir hastalıktan veya durumdan muzdarip olan hastaların yönetimi.

12) Embriyoda veya fetüste konjenital bozuklukların taranması.

13) Yeni doğan bebeklerde konjenital bozuklukların tespit ve tedavi edilememesinin hayatı tehdit eden durumlara veya ağır derecede sakatlıklara yol açabileceği durumlarda bu tür bozuklukların taranması. (**Ek-46**'ya bakınız)

**ç) Kural 4:**

1) Kişisel test amaçlı cihazlar *Sınıf C* olarak sınıflandırılır. Ancak, gebeliğin tespiti, doğurganlık (fertilite) testi, kolesterol seviyesinin belirlenmesi ve idrarda glukoz, eritrosit, lökosit ve bakteri tespiti amaçlı cihazlar *Sınıf B* olarak sınıflandırılır.

2) Hastabaşı test cihazları kendi başlarına sınıflandırılır. (**Ek-47**'ye bakınız)

**d) Kural 5:** Aşağıdaki cihazlar, *sınıf A* olarak sınıflandırılır:

1) İmalatçı tarafından spesifik bir incelemeyle ilgili in vitro tanı prosedürlerine uygun hale getirmek üzere tasarlanan genel kültür ortamları ve histolojik boyalar; genel laboratuvar kullanımına yönelik ürünler; kritik özelliklere sahip olmayan aksesuarlar; tampon çözeltileri; yıkama solüsyonları,

2) İmalatçı tarafından özellikle in vitro tanı prosedürleri için kullanılması amaçlanan aletler,

3) Numune kapları. (**Ek-47**'ye bakınız)

**e) Kural 6:** Diğer tüm in vitro tanı cihazları *Sınıf B* olarak sınıflandırılır. (**Ek-43**'e bakınız)

**f) Kural 7:** Atanmış bir kalitatif veya kantitatif değeri olmayan kontroller, *Sınıf B* olarak sınıflandırılır. (**Ek-43**'e bakınız)

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

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	199/316

## ONÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri

#### MDD kapsamında uygunluk değerlendirme prosedürleri

**MADDE 58- (1)** MDD kapsamındaki cihazlar için, ilgili cihaz türü ve risk sınıfına göre, bu maddede belirtildiği şekilde uygunluk değerlendirme prosedürleri yürütülür. (**Ek-48'e** bakınız)

(2) ITC veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, *Sınıf-I* cihazların imalatçıları, ilgili cihazlarını piyasaya arz edebilmesi ve ilgili cihazlarına MDD kapsamında CE işareti iliştiirebilmesi için, *MDD'nin Ek VII*'sinde belirtilen işlemleri takip eder ve aynı ekte belirtildiği şekilde teknik dokümantasyon oluşturur. Söz konusu cihazlara ait teknik dokümantasyonun hazırlanması sonrasında, imalatçı bu Kılavuzun 10 uncu maddesinde de bahsedildiği şekilde uygunluk beyanı düzenleyerek cihazlarının uygunluğunu beyan eder. Eğer bu cihazlar piyasaya steril durumda arz ediliyorsa (*Sınıf-Is*) veya bu cihazların ölçüm fonksiyonu varsa (*Sınıf-Im*); imalatçı, *MDD Ek II* veya *MDD Ek IV* veya *MDD Ek V* veya *MDD Ek VI*'de belirtilen prosedürlerden birisini de yürütür. Ancak, onaylanmış kuruluşun bu prosedürlere dahil olması;

a) Steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar (*Sınıf-Is*) söz konusu olduğunda, steril koşulları oluşturmak, güvenceye almak ve sürdürmekle ilgili hususlarla,

b) Ölçüm fonksiyonu olan cihazlar (*Sınıf-Im*) söz konusu olduğunda ise cihazların metrolojik gerekliliklere uygunluğuyla ilgili hususlarla, sınırlıdır. (**Ek-49'a** bakınız)

(3) ITC veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, *Sınıf-IIa* cihazların imalatçıları, ilgili cihazlarını piyasaya arz edebilmesi ve ilgili cihazlarına MDD kapsamında CE işareti iliştiirebilmesi için;

a) *MDD Ek II (Madde-4 hariç)*'de belirtilen tam kalite güvence sistemiyle ilgili uygunluk beyanı prosedürüne veya

b) *MDD Ek VII*'de belirtilen uygunluk beyanı işlemi ile birlikte;

1) *MDD Ek IV*'te belirtilen AT doğrulamasıyla ilgili veya

2) *MDD Ek V*'te belirtilen üretim kalite güvencesiyle ilgili veya

3) *MDD Ek VI*'da belirtilen ürün kalite güvencesiyle ilgili

uygunluk değerlendirme prosedürüne tabi olur. (**Ek-50'ye** bakınız)

(4) ITC veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, *Sınıf-IIb* cihazların imalatçıları, ilgili cihazlarını piyasaya arz edebilmesi ve ilgili cihazlarına MDD kapsamında CE işareti iliştiirebilmesi için;

a) *MDD Ek II (Madde-4 hariç)*'de belirtilen tam kalite güvence sistemiyle ilgili uygunluk beyanı prosedürüne veya

b) *MDD Ek III*'te belirtilen tip incelemesi ile birlikte;

1) *MDD Ek IV*'te belirtilen AT doğrulamasıyla ilgili veya

2) *MDD Ek V*'te belirtilen üretim kalite güvencesiyle ilgili veya

3) *MDD Ek VI*'da belirtilen ürün kalite güvencesiyle ilgili

uygunluk değerlendirme prosedürüne tabi olur. (**Ek-51'e** bakınız)

(5) ITC veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, *Sınıf-III* cihazların imalatçıları, ilgili cihazlarını piyasaya arz edebilmesi ve ilgili cihazlarına MDD kapsamında CE işareti iliştiirebilmesi için;

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	200/316

a) *MDD Ek II*'de belirtilen tam kalite güvence sistemiyle ilgili uygunluk beyanı prosedürüne veya

b) *MDD Ek III*'te belirtilen tip incelemesi ile birlikte;

1) *MDD Ek IV*'te belirtilen AT doğrulamasıyla ilgili veya

2) *MDD Ek V*'te belirtilen üretim kalite güvencesiyle ilgili

uygunluk değerlendirme prosedürüne tabi olur. (**Ek-52**'ye bakınız)

(6) ITC veya araştırma amaçlı cihazların imalatçıları her bir cihazı piyasaya arz etmeden önce *MDD Ek VIII*'de belirtilen prosedürü takip ederek, ilgili Ekte belirtilen beyanı düzenler. ITC'ler CE işareti taşımadan piyasaya arz edilir. Bu Kılavuzun 29 uncu maddesinin birinci fıkrasına hanel getirmeksizin, geçici olarak sadece "Sağlık Hizmet Sunucusu" türündeki firmalar/kuruluşlar ÜTS'de MDD kapsamında ITC başvurusu yapabilir. (**Ek-48**'e bakınız)

(7) MDD kapsamında SİP imalatçıları ise MDD kapsamında oluşturdukları SİP'leri piyasaya arz etmeden önce, MDD'nin 12 nci maddesinde ve bu Kılavuzun 26 ncı maddesinin sekizinci fıkrasının (b) bendinde bahsedildiği şekilde bir imalatçı beyanı (SİP Beyanı) düzenler. Eğer SİP'in kendisi piyasaya steril durumda arz ediliyorsa; SİP imalatçısı, *MDD Ek II*'de veya *MDD Ek V*'te belirtilen prosedürlerden birisini de tabi olur. Ancak, söz konusu prosedürlerin uygulanması ve onaylanmış kuruluşun müdahalesi, steril paket açılana ya da zarar görene kadar sterilitenin sağlanmasıyla ilgili prosedüre ilişkin hususlarla sınırlıdır. SİP'ler, ilave CE işareti taşımadan piyasaya arz edilir. (**Ek-53**'e bakınız)

### **AIMDD kapsamında uygunluk değerlendirme prosedürleri**

**MADDE 59-** (1) AIMDD kapsamındaki cihazlar için, bu maddede belirtildiği şekilde uygunluk değerlendirme prosedürleri yürütülür. (**Ek-54**'e bakınız)

(2) ITC'ler ve klinik araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere; AIMDD kapsamındaki cihazların imalatçıları, ilgili cihazlarını piyasaya arz edebilmesi ve ilgili cihazlarına AIMDD kapsamında CE işareti iliştiirebilmesi için;

a) *AIMDD Ek II*'de belirtilen tam kalite güvence sistemiyle ilgili uygunluk beyanı prosedürüne ya da

b) *AIMDD Ek III*'te belirtilen AT tip incelemesi ile birlikte;

1) *AIMDD Ek IV*'te belirtilen AT doğrulamasıyla ilgili ya da

2) *AIMDD Ek V*'te belirtilen üretim kalite güvencesiyle ilgili

uygunluk değerlendirme prosedürüne tabi olur.

(3) ITC veya araştırma amaçlı cihazların imalatçıları her bir cihazı piyasaya arz etmeden önce *AIMDD Ek VI*'da belirtilen prosedürü takip ederek, ilgili Ekte belirtilen beyanı düzenler. ITC'ler CE işareti taşımadan piyasaya arz edilir. Bu Kılavuzun 29 uncu maddesinin birinci fıkrasına hanel getirmeksizin, geçici olarak sadece "Sağlık Hizmet Sunucusu" türündeki firmalar/kuruluşlar ÜTS'de AIMDD kapsamında ITC başvurusu yapabilir.

### **IVDD kapsamında uygunluk değerlendirme prosedürleri**

**MADDE 60-** (1) IVDD kapsamındaki cihazlar için, ilgili cihaz türü ve risk sınıfına göre, bu maddede belirtildiği şekilde uygunluk değerlendirme prosedürleri yürütülür. (**Ek-55**'e bakınız)

(2) Performans değerlendirme cihazları ile *IVDD EK-II*'de belirtilen cihazlar hariç olmak üzere, IVDD kapsamındaki cihazların imalatçıları, ilgili cihazlarını piyasaya arz edebilmesi ve ilgili cihazlarına IVDD kapsamında CE işareti iliştiirebilmesi için; *IVDD EK-*

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	201/316

III'te belirtilen işlemleri yürütür ve aynı ekte belirtildiği şekilde teknik dokümantasyon oluşturur. Söz konusu cihazlara ait teknik dokümantasyonun hazırlanması sonrasında, imalatçı bu Kılavuzun 10 uncu maddesinde de bahsedildiği şekilde uygunluk beyanı düzenleyerek cihazlarının uygunluğunu beyan eder. (**Ek-55'e** bakınız)

(3) Performans değerlendirme cihazları ile *IVDD EK-II*'de ve bu Kılavuzun 55 inci maddesinin ikinci fıkrasında belirtilen kişisel test cihazları *haricindeki Kişisel Test Cihazlarının* imalatçıları, uygunluk beyanını hazırlamadan önce, *IVDD EK-III (Madde 6 - Tasarım İncelemesi)*'nde belirtilen diğer şartları da yerine getirir ya da bu maddenin dördüncü veya beşinci fıkrasında belirtilen prosedürlerden birisini yürütür. (**Ek-56'ya** bakınız)

(4) Performans değerlendirme cihazları hariç olmak üzere, *IVDD EK-II'nin (A) Listesi*'nde ve bu Kılavuzun 55 inci maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen cihazların imalatçıları (*Ek-2 Liste-A* kapsamındaki cihazların imalatçıları), ilgili cihazlarını piyasaya arz edebilmesi ve ilgili cihazlarına *IVDD* kapsamında CE işareti iliştirebilmesi için;

a) *IVDD EK-IV*'de belirtilen AT Tam Kalite Güvence Sistemiyle ilgili ya da

b) *IVDD EK-V*'te belirtilen AT Tip İncelemesi ile birlikte *IVDD EK-VII*'de belirtilen AT Üretim Kalite Güvencesiyle ilgili

uygunluk değerlendirme prosedürüne tabi olur. (**Ek-57'ye** bakınız)

(5) Performans değerlendirme cihazları hariç olmak üzere, *IVDD EK-II'nin (B) Listesi*'nde ve bu Kılavuzun 55 inci maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen cihazların imalatçıları (*Ek-2 Liste-B* kapsamındaki cihazların imalatçıları), ilgili cihazlarını piyasaya arz edebilmesi ve ilgili cihazlarına *IVDD* kapsamında CE işareti iliştirebilmesi için;

a) *IVDD EK-IV (Madde-4&6 hariç)*'te belirtilen AT Tam Kalite Güvence Sistemiyle ilgili ya da

b) *IVDD EK-V*'te belirtilen AT Tip İncelemesi ile birlikte;

1) *IVDD EK-VI*'da belirtilen AT Doğrulamasıyla ilgili ya da

2) *IVDD EK-VII*'de belirtilen AT Üretim Kalite Güvencesiyle ilgili

uygunluk değerlendirme prosedürüne tabi olur. (**Ek-58'e** bakınız)

(6) Performans değerlendirme cihazlarının imalatçıları, cihazlarını piyasaya arz etmeden önce *IVDD EK-VIII*'de belirtilen prosedürü takip ederek, ilgili Ekte belirtilen beyanı düzenler. Bu tür cihazlar CE işareti taşımadan piyasaya arz edilir. (**Ek-55'e** bakınız)

### MDR kapsamında uygunluk değerlendirme prosedürleri

**MADDE 61- (1)** MDR kapsamındaki cihazlar için, ilgili cihaz türü ve risk sınıfına göre, bu maddede belirtildiği şekilde uygunluk değerlendirme prosedürleri yürütülür. (**Ek-59'a** bakınız)

(2) İmalatçılar, bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, *MDR Ek IX* ila *MDR Ek XI*'de belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca söz konusu cihazın uygunluğunun değerlendirmesini gerçekleştirir.

(3) İmalatçılar, piyasaya arz edilmeyen bir cihazı hizmete sunmadan önce, *MDR Ek IX* ila *MDR Ek XI*'de belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca söz konusu cihazın uygunluğunun değerlendirmesini gerçekleştirir.

(4) ITC veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, *Sınıf-I* cihazların imalatçıları, ilgili cihazlarını piyasaya arz edebilmesi veya hizmete sunabilmesi ve ilgili cihazlarına MDR kapsamında CE işareti iliştirebilmesi için; *MDR Ek II* ve *Ek III*'te belirtildiği şekilde teknik dokümantasyon oluşturur. Söz konusu cihazlara ait teknik dokümantasyonun hazırlanması

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	202/316

sonrasında, imalatçı MDR Ek IV'te ve bu Kılavuzun 11 inci maddesinde bahsedildiği şekilde uygunluk beyanı düzenleyerek cihazlarının uygunluğunu beyan eder. Eğer bu cihazlar piyasaya steril durumda arz ediliyorsa (*Sınıf-Is*) veya bu cihazların ölçüm fonksiyonu varsa (*Sınıf-Im*) ya da bu cihazlar tekrar kullanılabilir cerrahi aletlerse (*Sınıf-Ir*); imalatçı, MDR Ek IX (Bölüm I&III)'de veya MDR Ek XI (Kısım A)'da belirtilen prosedürlere birisini de yürütür. Ancak, onaylanmış kuruluşun bu prosedürlere dahil olması;

a) Steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar (*Sınıf-Is*) söz konusu olduğunda, steril koşulları oluşturmak, güvenceye almak ve sürdürmekle ilgili hususlarla,

b) Ölçüm fonksiyonu olan cihazlar (*Sınıf-Im*) söz konusu olduğunda ise cihazların metrolojik gerekliliklere uygunluğuyla ilgili hususlarla,

c) Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler (*Sınıf-Ir*) söz konusu olduğunda, özellikle temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon, bakım, fonksiyonel testler ve ilgili kullanım talimatı başta olmak üzere cihazın tekrar kullanımı ile ilgili hususlarla

sınırlıdır. (**Ek-60'a** bakınız)

(5) ITC veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, *Sınıf-IIa* cihazların imalatçıları, ilgili cihazlarını piyasaya arz edebilmesi veya hizmete sunabilmesi ve ilgili cihazlarına MDR kapsamında CE işareti iliştiirebilmesi için;

a) MDR Ek IX (Bölüm I&III)'te belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürü ile birlikte her cihaz kategorisi için en az bir temsili cihazın MDR Ek IX (Bölüm II – Madde 4)'te belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürüne tabi olur ya da

b) MDR Ek XI (Madde 10)'da veya MDR Ek XI (Madde 18)'de belirtilen uygunluk değerlendirmesi eşliğinde MDR Ek II ve Ek III'te belirtilen teknik dokümantasyonu hazırlamayı tercih edebilir. Teknik dokümantasyon değerlendirmesi, her cihaz kategorisinden temsili en az bir cihaz için uygulanır. (**Ek-61'e** bakınız)

(6) ITC veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, *Sınıf-IIb* cihazların imalatçıları, ilgili cihazlarını piyasaya arz edebilmesi veya hizmete sunabilmesi ve ilgili cihazlarına MDR kapsamında CE işareti iliştiirebilmesi için;

a) MDR (Ek IX Bölüm I&III)'te belirtildiği şekilde ve her jenerik cihaz grubu için en az bir temsili cihazın MDR Ek IX (Bölüm II - Madde 4)'te belirtildiği gibi teknik dokümantasyonun değerlendirmesini içeren bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur. (**Ek-62'ye** bakınız)

b) Ancak süturlar, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konnektörler (WET cihazlar) haricindeki *Sınıf-IIb implante edilebilir cihazlar* söz konusu olduğunda MDR Ek IX (Bölüm II - Madde 4)'te belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun değerlendirmesi, her cihaz için uygulanır. (**Ek-63'e** bakınız)

c) Alternatif olarak imalatçı, MDR Ek XI'de belirtilen ürün uygunluk doğrulamasına dayalı bir uygunluk değerlendirmesi (MDR Ek XI (Kısım A) veya MDR Ek XI (Kısım B)) eşliğinde MDR Ek X'da belirtilen tip incelemesine dayalı bir uygunluk değerlendirmesini uygulamayı tercih edebilir. (**Ek-62'ye** ve **Ek-63'e** bakınız)

(7) ITC veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, *Sınıf-III* cihazların imalatçıları, ilgili cihazlarını piyasaya arz edebilmesi veya hizmete sunabilmesi ve ilgili cihazlarına MDR kapsamında CE işareti iliştiirebilmesi için;

a) MDR Ek IX'da belirtildiği şekilde (MDR Ek IX (Bölüm I&III)) ve her cihaz için MDR Ek IX (Bölüm II)) bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur. Ya da,

b) Alternatif olarak imalatçı, MDR Ek XI'de belirtilen ürün uygunluk doğrulamasına dayalı bir uygunluk değerlendirmesi (MDR Ek XI (Kısım A) veya MDR Ek XI (Kısım B))

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	203/316

eşliğinde *MDR Ek X*'da belirtilen tip incelemesine dayalı bir uygunluk değerlendirmesini uygulamayı tercih edebilir. (**Ek-65'e** bakınız)

(8) ITC imalatçıları, *MDR Ek XIII*'te belirtilen prosedürü takip eder ve bu tür cihazları piyasaya arz etmeden önce ilgili Ekte belirtilen beyanı hazırlar. Sınıf III ısmarlama imal edilen implante edilebilir cihazların imalatçıları ise *MDR Ek XIII*'te bahsedilen prosedüre ek olarak ya *MDR Ek IX (Bölüm I)*'de belirtildiği şekilde ya da *MDR Ek XI (Kısım A)*'da belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur. ITC'ler CE işareti taşımadan piyasaya arz edilir. (**Ek-67'ye** bakınız)

(9) MDR kapsamında SİP imalatçıları ise MDR kapsamında oluşturdukları SİP'leri piyasaya arz etmeden önce, MDR'nin 22 nci maddesinde ve bu Kılavuzun 14 üncü maddesinde bahsedildiği şekilde bir imalatçı beyanı (SİP Beyanı) düzenler. Eğer SİP'in kendisi piyasaya steril durumda arz ediliyorsa; SİP imalatçısı, *MDR Ek IX (Bölüm I&III)*'de veya *MDR Ek XI (Kısım A)*'da belirtilen prosedürlerden birisini de tabi olur. Ancak, söz konusu prosedürlerin uygulanması ve onaylanmış kuruluşun müdahalesi, steril paket açılana ya da zarar görene kadar sterilitenin sağlanmasıyla ilgili prosedüre ilişkin hususlarla sınırlıdır. SİP'ler, ilave CE işareti taşımadan piyasaya arz edilir. (**Ek-68'e** bakınız)

(10) Bu maddenin altıncı veya yedinci fıkraları uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak; Sınıf III implante edilebilir cihazlar veya *MDR Ek VIII (Madde 6.4)*'te ve bu Kılavuzun 56 ncı maddesinin beşinci fıkrasının (ç) bendinde (Kural 12) atıfta bulunduğu şekilde bir tıbbi ürünü vücuda tatbik etmesi ve/veya vücuttan uzaklaştırması amaçlanan sınıf IIb aktif cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şekilde *MDR Ek IX (Madde 5.1)*'de veya *MDR Ek X (Madde 6)*'da belirtilen prosedür de uygulanır. (**Ek-64'e** ve **Ek-66'ya** bakınız)

(11) Bu maddenin dördüncü, beşinci, altıncı veya yedinci fıkraları uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak; piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (1) bendinde tanımlanan insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün de dâhil olmak üzere, ayrı olarak kullanıldığında aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde tanımlandığı şekilde bir tıbbi ürün olarak kabul edilen ve cihazın işlevine yardımcı olan bir maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şekilde *MDR Ek IX (Madde 5.2)*'de veya *MDR Ek X (Madde 6)*'da belirtilen prosedür de uygulanır.

(12) Bu maddenin dördüncü, beşinci, altıncı veya yedinci fıkraları uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak; cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar veya cansız veya cansız hale getirilmiş insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar ve piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda, cihazın fonksiyonuna yardımcı olmak üzere cansız insan kaynaklı dokuları veya hücreleri ya da bunların türevlerini bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şekilde *MDR Ek IX (Madde 5.3)*'de veya *MDR Ek X (Madde 6)*'da belirtilen prosedür de uygulanır.

(13) Bu maddenin dördüncü, beşinci, altıncı veya yedinci fıkraları uyarınca uygulanabilir prosedürlere ek olarak; bir vücut açıklığından insan vücuduna girmesi veya deriye uygulanması amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddeler veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şekilde *MDR Ek IX (Madde 5.4)*'de veya *MDR Ek X (Madde 6)*'da belirtilen prosedür de uygulanır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	204/316

**IVDR kapsamında uygunluk değerlendirme prosedürleri**

**MADDE 62- (1)** IVDR kapsamındaki cihazlar için, ilgili cihaz türü ve risk sınıfına göre, bu maddede belirtildiği şekilde uygunluk değerlendirme prosedürleri yürütülür. (**Ek-69'a** bakınız)

(2) İmalatçılar, bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, *IVDR Ek IX* ile *IVDR Ek XI*'de belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca söz konusu cihazın uygunluğunun değerlendirmesini gerçekleştirir.

(3) İmalatçılar, IVDR'nin 6 ncı maddesinin beşinci fıkrası uyarınca sağlık kuruluşları bünyesinde imal edilen cihazlar hariç olmak üzere piyasaya arz edilmeyen bir cihazı hizmete sunmadan önce, *IVDR Ek IX* ile *IVDR Ek XI*'de belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca söz konusu cihazın uygunluğunun değerlendirmesini gerçekleştirir.

(4) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere, *Sınıf A* cihazların imalatçıları, ilgili cihazlarını piyasaya arz edebilmesi veya hizmete sunabilmesi ve ilgili cihazlarına IVDR kapsamında CE işareti iliştiirebilmesi için; *IVDR Ek II* ve *Ek III*'te belirtildiği şekilde teknik dokümantasyon oluşturur. Söz konusu cihazlara ait teknik dokümantasyonun hazırlanması sonrasında, imalatçı *IVDR Ek IV*'te ve bu Kılavuzun 11 inci maddesinde bahsedildiği şekilde uygunluk beyanı düzenleyerek cihazlarının uygunluğunu beyan eder. Eğer bu cihazlar piyasaya steril durumda arz ediliyorsa (*Sınıf A Steril*); imalatçı, *IVDR Ek IX (Bölüm I&III)*'de veya *IVDR Ek XI*'de belirtilen prosedürlere birisini de yürütür. Ancak, onaylanmış kuruluşun bu prosedürlere dahil olması; steril koşulları oluşturmak, güvenceye almak ve sürdürmekle ilgili hususlarla sınırlıdır. (**Ek-70'e** bakınız)

(5) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere, *Sınıf B* cihazların imalatçıları, ilgili cihazlarını piyasaya arz edebilmesi veya hizmete sunabilmesi ve ilgili cihazlarına IVDR kapsamında CE işareti iliştiirebilmesi için; *IVDR Ek IX (Bölüm I&III)*'te belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesine ve her cihaz kategorisi için en az bir temsili cihazın *IVDR Ek IX (Bölüm II – Madde 4)*'te belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürüne (ÜTS'deki *Ek IX Bölüm II (Madde 5 Hariç) Teknik Dokümantasyon Değerlendirmesi*) tabi olur. *Hastabaşı Test Cihazı veya Kişisel Test Cihazı olan Sınıf B cihazlar söz konusu olduğunda*; imalatçı, bu prosedürlere ilaveten *IVDR Ek IX (Bölüm II – Madde 5.1)*'de belirtilen teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü (ÜTS'deki *Ek IX Bölüm II (Madde 5 Dahil) Teknik Dokümantasyon Değerlendirmesi*) takip eder. (**Ek-71'e** bakınız)

(6) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere, *Sınıf C* cihazların imalatçıları, ilgili cihazlarını piyasaya arz edebilmesi veya hizmete sunabilmesi ve ilgili cihazlarına IVDR kapsamında CE işareti iliştiirebilmesi için;

a) *IVDR Ek IX (Bölüm I&II)*'te belirtildiği şekilde ve her jenerik cihaz grubu için en az bir temsili cihazın *IVDR Ek IX (Bölüm II – Madde 4)*'te belirtildiği gibi teknik dokümantasyonun değerlendirmesini içeren bir uygunluk değerlendirmesine (ÜTS'deki *Ek IX Bölüm II (Madde 5 Hariç) Teknik Dokümantasyon Değerlendirmesi*) tabi olur. (**Ek-72'ye** bakınız)

b) *Hastabaşı Test Cihazı veya Kişisel Test Cihazı olan Sınıf C cihazlar söz konusu olduğunda*; imalatçı, bu fıkranın (a) bendinde belirtilen prosedürlere ilaveten *IVDR Ek IX (Bölüm II – Madde 5.1)*'de belirtildiği şekilde teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü (ÜTS'deki *Ek IX Bölüm II (Madde 5 Dahil) Teknik Dokümantasyon Değerlendirmesi*) takip eder. (**Ek-73'e** bakınız)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	205/316

c) *Destek Tanı Cihazı olan Sınıf C cihazlar* söz konusu olduğu durumda; onaylanmış kuruluş, bu fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen prosedürlere *ilaveten* her cihaz için *IVDR Ek IX (Bölüm II – Madde 5.2)*'de belirtilen teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü (ÜTS'deki *Ek IX Bölüm II (Madde 5 Dahil) Teknik Dokümantasyon Değerlendirmesi*) takip eder ve *IVDR Ek IX (Bölüm II Madde 4.1)* ile *IVDR Ek IX (Bölüm II Madde 4.8)*'de belirtilen teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü uygular. Ayrıca, *IVDR Ek IX (Bölüm II Madde 5.2)*'de prosedür uyarınca Kuruma ve/veya beşeri tıbbi ürünler alanında AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birine ya da EMA'ya danışır. (**Ek-74'e** bakınız)

(7) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere, *Sınıf C* cihaz imalatçıları, bu maddenin altıncı fıkrasında belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürü yerine, 5 numaralı maddesi hariç *IVDR Ek XI*'de belirtilen uygunluk değerlendirmesi (*IVDR Ek XI (Madde 5 Hariç)*) eşliğinde *IVDR Ek X*'de belirtilen uygunluk değerlendirmesini uygulamayı tercih edebilir (**Ek-72'ye** bakınız). *Destek Tanı Cihazı olan Sınıf C cihazlar* söz konusu olduğunda onaylanmış kuruluş özellikle her cihaz için; *IVDR'nin Ek X'unun 3 üncü maddesinin (i) bendinde belirtilen prosedür* uyarınca, Kuruma ve/veya beşeri tıbbi ürünler alanında AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birine ya da EMA'ya danışır. (**Ek-74'e** bakınız)

(8) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere, *Sınıf D* cihaz imalatçıları, *IVDR Ek IX (Bölüm I&III)*'te ve *IVDR Ek IX (Bölüm II (Madde 5 Hariç))*'te belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur. *Hastabaşı Test Cihazı veya Kişisel Test Cihazı olan Sınıf D cihazlar* söz konusu olduğunda; imalatçı, *bu prosedürlere ilaveten IVDR Ek IX (Bölüm II Madde 5.1)*'de belirtilen teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü takip eder. *Destek Tanı Cihazı olan Sınıf D cihazlar* söz konusu olduğunda ise onaylanmış kuruluş, *ilaveten IVDR Ek IX (Bölüm II Madde 5.2)*'de belirtilen prosedür uyarınca Kuruma ve/veya Beşeri Tıbbi Ürünler alanında AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birine ya da uygulanabilir olduğunda EMA'ya danışır.

(9) Bu maddenin sekizinci fıkrasında bahsedilen prosedüre alternatif olarak, Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere *Sınıf D* cihaz imalatçıları, *IVDR Ek XI*'de belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesi eşliğinde *IVDR Ek X*'de belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesini uygulamayı tercih edebilir. Bu tercihle uygunluk değerlendirmesi yürütülen Sınıf D cihazları birer *Destek Tanı Cihazı* ise onaylanmış kuruluş; *IVDR'nin Ek X'unun 3 üncü maddesinin (i) bendinde* belirtilen prosedür uyarınca, özellikle Kuruma ve/veya Beşeri Tıbbi Ürünler alanında AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birine ya da uygulanabilir olduğunda EMA'ya danışır.

(10) Bu maddenin sekizinci ve dokuzuncu fıkralarda atıfta bulunulan diğer prosedürler gereğince yükümlülüklerin herhangi birine hâle gelmeksizin uygunluk değerlendirmesini yürüten onaylanmış kuruluş; özellikle bir veya daha fazla AB referans laboratuvarının atanmış olduğu cihazlar söz konusu olduğunda AB referans laboratuvarlarının birinden, *IVDR'nin Ek IX'unun 4.9 uncu maddesinde* veya *IVDR'nin Ek X'unun 3 üncü maddesinin (h) bendinde* belirtildiği şekilde, imalatçının iddia ettiği performansı ve cihazın uygulanabilir *ortak spesifikasyonlara* ya da en azından eş değer bir güvenilirlik ve performans seviyesi sağlamak üzere imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere uygunluğunu laboratuvar testiyle doğrulamasını talep eder. Bir AB referans laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen laboratuvar testleri, özellikle mevcut en iyi referans materyallerini kullanarak analitik ve tanısal duyarlılığa odaklanır. (**Ek-75'e**, **Ek-76'ya** ve **Ek-77'ye** bakınız)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	206/316

(11) Bu maddenin sekizinci ve dokuzuncu fıkraları uyarınca uygulanabilir prosedüre ilaveten, sınıf D cihazlar için ortak spesifikasyonların mevcut olmaması ve aynı zamanda bu cihaz tipi için ilk sertifikalandırma olması durumunda onaylanmış kuruluş; imalatçının performans değerlendirme raporu hakkında, Komisyonca teşkil edilen uzman heyetlerde yer alan ilgili uzmanlara danışır. Bu amaçla onaylanmış kuruluş, imalatçının performans değerlendirme raporunu almasını müteakip 5 gün içerisinde uzman heyetine sunar. IVDR'nin Ek IX'unun 4.9 uncu maddesi veya IVDR Ek X'unun 3 üncü maddesinin (h) bendi uyarınca verilen Komisyon tarafından denetlenen ilgili uzmanların görüşlerini onaylanmış kuruluş dikkate alır. (**Ek-78'e**, **Ek-79'a** ve **Ek-80'e** bakınız)



# T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

## TÜRKİYE İLAÇ VE

## TIBBİ CİHAZ KURUMU

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	207/316

## ONDÖRDÜNCÜ BÖLÜM ÜTS Belge İş Kuralları

### MDD Kapsamında ÜTS Belge İş Kuralları

**MADDE 63- (1)** Bu Kılavuzun 25 inci maddesinin beşinci fıkrasının (a) bendi uyarınca, MDD kapsamında bir cihaz kayıt bildirimini için; ilgili cihazın türüne ve risk sınıfına göre, halihazırda bu Kılavuzun 39 uncu maddesinde belirtilen ilgili hükümlerine istinaden yapılan başvuru sonucunda ÜTS’de “*Kayıtlı*” durumda bulunan ve bu Kılavuzun 6 ncı, 10 uncu, 17 nci, 20 nci, 22 nci, 23 üncü ve 24 üncü maddelerinde bahsedilen belgelerden uygun olanının veya olanlarının söz konusu cihazla ilişkilendirilmesi gerekir.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında bahsedilen ilişkilendirme, ÜTS’de ilgili cihazın türü ile risk sınıfına göre ve bu Kılavuzun 58 inci maddesinde bahsedilen uygunluk değerlendirme prosedürlerine istinaden belirlenen belge iş kurallarına göre yürütülür.

(3) ÜTS’ye MDD kapsamında “*Sınıf-I Diğer*”, “*Sınıf-Is*”, “*Sınıf-Im*” veya “*Sınıf-Ila*” olarak kayıt bildirimini yapılacak cihazlar için, **Ek-81**’de gösterilen ÜTS belge iş kurallarından uygun olanı yürütülür.

(4) ÜTS’ye MDD kapsamında “*Sınıf-Iib*” olarak kayıt bildirimini yapılacak cihazlar için, **Ek-82**’de gösterilen ÜTS belge iş kurallarından uygun olanı yürütülür.

(5) ÜTS’ye MDD kapsamında “*Sınıf-Iii*” olarak kayıt bildirimini yapılacak cihazlar için, **Ek-83**’te gösterilen ÜTS belge iş kurallarından uygun olanı yürütülür.

### AIMDD Kapsamında ÜTS Belge İş Kuralları

**MADDE 64- (1)** Bu Kılavuzun 25 inci maddesinin beşinci fıkrasının (a) bendi uyarınca, AIMDD kapsamında bir cihaz kayıt bildirimini için; halihazırda bu Kılavuzun 39 uncu maddesinde belirtilen ilgili hükümlerine istinaden yapılan başvuru sonucunda ÜTS’de “*Kayıtlı*” durumda bulunan ve bu Kılavuzun 6 ncı, 10 uncu, 17 nci, 20 nci, 22 nci, 23 üncü ve 24 üncü maddelerinde bahsedilen belgelerden uygun olanının veya olanlarının söz konusu cihazla ilişkilendirilmesi gerekir.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında bahsedilen ilişkilendirme, bu Kılavuzun 59 uncu maddesinde bahsedilen uygunluk değerlendirme prosedürlerine istinaden belirlenen belge iş kurallarına göre yürütülür.

(3) AIMDD kapsamındaki bütün cihazlar, ÜTS’de MDD kapsamında “*Sınıf-Iii*” olarak sınıflandırılan cihazlarla aynı risk grubunda sınıflandırılır (*Sınıf-Iii*).

(4) ÜTS’ye AIMDD kapsamında kayıt bildirimini yapılacak cihazlar için, **Ek-84**’te gösterilen ÜTS belge iş kurallarından uygun olanı yürütülür.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	208/316

### IVDD Kapsamında ÜTS Belge İş Kuralları

**MADDE 65- (1)** Bu Kılavuzun 25 inci maddesinin beşinci fıkrasının (a) bendi uyarınca, IVDD kapsamında bir cihaz kayıt bildirimini için; ilgili cihazın türüne ve risk sınıfına göre, halihazırda bu Kılavuzun 39 uncu maddesinde belirtilen ilgili hükümlerine istinaden yapılan başvuru sonucunda ÜTS’de “*Kayıtlı*” durumda bulunan ve bu Kılavuzun 6 ncı, 10 uncu, 17 nci, 20 nci, 22 nci, 23 üncü ve 24 üncü maddelerinde bahsedilen belgelerden uygun olanının veya olanlarının söz konusu cihazla ilişkilendirilmesi gerekir.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında bahsedilen ilişkilendirme, ÜTS’de ilgili cihazın türü ile risk sınıfına göre ve bu Kılavuzun 60 ıncı maddesinde bahsedilen uygunluk değerlendirme prosedürlerine istinaden belirlenen belge iş kurallarına göre yürütülür.

(3) ÜTS’ye IVDD kapsamında “*IVD Diğer*” veya “*Ek-2 Liste-A*” olarak kayıt bildirimini yapılacak cihazlar için, **Ek-85’de** gösterilen ÜTS belge iş kurallarından uygun olanı yürütülür.

(4) ÜTS’ye IVDD kapsamında “*Ek-2 Liste-B*” olarak kayıt bildirimini yapılacak cihazlar için, **Ek-86’da** gösterilen ÜTS belge iş kurallarından uygun olanı yürütülür.

(5) ÜTS’ye IVDD kapsamında “*Kişisel Test Cihazları*” olarak kayıt bildirimini yapılacak cihazlar için, **Ek-87’de** gösterilen ÜTS belge iş kurallarından uygun olanı yürütülür.

### MDR Kapsamında ÜTS Belge İş Kuralları

**MADDE 66- (1)** Bu Kılavuzun 27 inci maddesinin beşinci fıkrasının (a) bendi uyarınca, MDR kapsamında bir cihaz kayıt bildirimini için; ilgili cihazın türüne ve risk sınıfına göre, halihazırda bu Kılavuzun 39 uncu maddesinde belirtilen ilgili hükümlerine istinaden yapılan başvuru sonucunda ÜTS’de “*Kayıtlı*” durumda bulunan ve bu Kılavuzun 7 nci, 11 inci, 17 nci, 20 nci, 22 nci, 23 üncü ve 24 üncü maddelerinde bahsedilen belgelerden uygun olanının veya olanlarının söz konusu cihazla ilişkilendirilmesi gerekir.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında bahsedilen ilişkilendirme, ÜTS’de ilgili cihazın türü ile risk sınıfına göre ve bu Kılavuzun 61 inci maddesinde bahsedilen uygunluk değerlendirme prosedürlerine istinaden belirlenen belge iş kurallarına göre yürütülür.

(3) ÜTS’ye MDR kapsamında “*Sınıf-I Diğer*”, “*Sınıf-Is*”, “*Sınıf-Im*” veya “*Sınıf-Ir*” olarak kayıt bildirimini yapılacak cihazlar için, **Ek-88’de** gösterilen ÜTS belge iş kurallarından uygun olanı yürütülür.

(4) ÜTS’ye MDR kapsamında “*Sınıf-IIa*” olarak kayıt bildirimini yapılacak cihazlar için, **Ek-89’da** gösterilen ÜTS belge iş kurallarından uygun olanı yürütülür.

(5) ÜTS’ye MDR kapsamında, *vücuda implante edilebilir cihazlar veya MDR Ek VIII’de Kural-12 kapsamındaki cihazlar haricinde*, “*Sınıf-IIb*” olarak kayıt bildirimini yapılacak cihazlar için, **Ek-90’da** gösterilen ÜTS belge iş kurallarından uygun olanı yürütülür.

(6) ÜTS’ye MDR kapsamında “*Sınıf-IIb*” olarak kayıt bildirimini yapılacak, *süturlar, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler ve konnektörler haricindeki, vücuda implante edilebilir cihazlar* için, **Ek-91’de** gösterilen ÜTS belge iş kurallarından uygun olanı yürütülür.

(7) ÜTS’ye MDR kapsamında “*Sınıf-IIb*” olarak kayıt bildirimini yapılacak *MDR Ek VIII Kural-12 kapsamındaki cihazlar* için, **Ek-92’de** gösterilen ÜTS belge iş kurallarından uygun olanı yürütülür.

(8) ÜTS’ye MDR kapsamında “*Sınıf-III*” olarak kayıt bildirimini yapılacak cihazlar için, **Ek-93’de** gösterilen ÜTS belge iş kurallarından uygun olanı yürütülür.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	209/316

## IVDR Kapsamında ÜTS Belge İş Kuralları

**MADDE 67- (1)** Bu Kılavuzun 30 uncu maddesinin beşinci fıkrasının (a) bendi uyarınca, IVDR kapsamında bir cihaz kayıt bildirimini için; ilgili cihazın türüne ve risk sınıfına göre, halihazırda bu Kılavuzun 39 uncu maddesinde belirtilen ilgili hükümlerine istinaden yapılan başvuru sonucunda ÜTS’de “*Kayıtlı*” durumda bulunan ve bu Kılavuzun 7 nci, 11 inci, 17 nci, 20 nci, 22 nci, 23 üncü ve 24 üncü maddelerinde bahsedilen belgelerden uygun olanının veya olanlarının söz konusu cihazla ilişkilendirilmesi gerekir.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında bahsedilen ilişkilendirme, ÜTS’de ilgili cihazın türü ile risk sınıfına göre ve bu Kılavuzun 62 inci maddesinde bahsedilen uygunluk değerlendirme prosedürlerine istinaden belirlenen belge iş kurallarına göre yürütülür.

(3) ÜTS’ye IVDR kapsamında “*Sınıf A*” veya “*Sınıf A Steril*” olarak kayıt bildirimini yapılacak cihazlar için, **Ek-94’de** gösterilen ÜTS belge iş kurallarından uygun olanı yürütülür.

(4) ÜTS’ye IVDR kapsamında “*Sınıf B*” veya “*Sınıf C*” olarak kayıt bildirimini yapılacak cihazlar için, **Ek-95’de** gösterilen ÜTS belge iş kurallarından uygun olanı yürütülür.

(5) ÜTS’ye IVDR kapsamında “*Sınıf D*” olarak kayıt bildirimini yapılacak cihazlar için, **Ek-96’da** gösterilen ÜTS belge iş kurallarından uygun olanı yürütülür.

(6) ÜTS’ye IVDR kapsamında “*Kişisel Test Cihazı (Sınıf B)*” veya “*Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf B)*” olarak kayıt bildirimini yapılacak cihazlar için, **Ek-97’de** gösterilen ÜTS belge iş kurallarından uygun olanı yürütülür.

(7) ÜTS’ye IVDR kapsamında “*Kişisel Test Cihazı (Sınıf C)*” veya “*Kişisel Test Cihazı (Sınıf D)*” olarak kayıt bildirimini yapılacak cihazlar için, **Ek-98’de** gösterilen ÜTS belge iş kurallarından uygun olanı yürütülür.

(8) ÜTS’ye IVDR kapsamında “*Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf C)*” veya “*Hastabaşı Test Cihazı (Sınıf D)*” olarak kayıt bildirimini yapılacak cihazlar için, **Ek-99’da** gösterilen ÜTS belge iş kurallarından uygun olanı yürütülür.

(9) ÜTS’ye IVDR kapsamında “*Destek Tanı Cihazı (Sınıf C)*” veya “*Destek Tanı Cihazı (Sınıf D)*” olarak kayıt bildirimini yapılacak cihazlar için, **Ek-100’de** gösterilen ÜTS belge iş kurallarından uygun olanı yürütülür.

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

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	210/316

## ONBEŞİNCİ BÖLÜM Son Hükümler

### Yürürlükten Kaldırılan Kılavuz

**MADDE 68- (1)** 15/11/2022 tarihinde yayımlanan TCKKD-KLVZ-01 doküman numaralı ve “*Tıbbi Cihazların Ürün Takip sistemi Kaydına İlişkin Kılavuz (Rev.1)*” adlı kılavuz yürürlükten kaldırılmıştır.

### Yürürlük

**MADDE 69- (1)** Bu Kılavuzun;

**a)** 8 inci, 12 nci, 15 inci maddelerinde bahsedilen hükümler ile 39 uncu maddesinin dördüncü fıkrasında bahsedilen hükümler; söz konusu hükümlerde bahsedilen usul ve esasların ÜTS’de teknik olarak işlevsel hale geleceği ÜTS Sürüm Güncellemesi ile birlikte yürürlüğe girer.

**b)** Bu maddenin (a) fıkrası haricindeki maddelerde bahsedilen hükümler ise bu Kılavuzun yayımlandığı tarihte yürürlüğe girer.

### Yürütme

**MADDE 70- (1)** Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

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

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	211/316

**EKLER****Ek-1**

Sayı:

Konu: *Adi Ort. Firma**Kaydı*

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

Kurumumuzun yürüttüğü Ürün Takip Sistemi'ne (ÜTS) *Adi Ortaklık Firması* olarak veri girişini yapmış bulunmaktayım.

İstenilen belgeler ekte olup gereğinin yapılmasını arz ederim.

Başvuru No : *<Firma Kaydı Başvuru Numarası>*Firma Adı : *<Firma Ticari Adı>*Adres : *<Firma Adresi>*

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

*<Tarih>*  
*<Yetkili Ad-Soyad>*  
*<Yetkili İmza / Kaşe>*

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	212/316

**Ek-2**

Başvuru Numarası:

Konu :

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

Kurumumuzun yürüttüğü Ürün Takip Sistemi'ne (ÜTS) üretimini/ithalatını yaptığım Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürünlere ait belgelerin veri girişini yapmış bulunmaktayım.

İstenilen belgeler ekte olup gereğinin yapılmasını arz ederim.

Tedarikçi Firma Ticari Adı:

ÜTS Firma Tanımlayıcı Numarası:

Belgelere Ait Bilgiler:

	Belge No	Türü	Ait olduğu Yönetmelik
1			
2			

Adres:

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

.../.../....  
Ad Soyad  
İmza

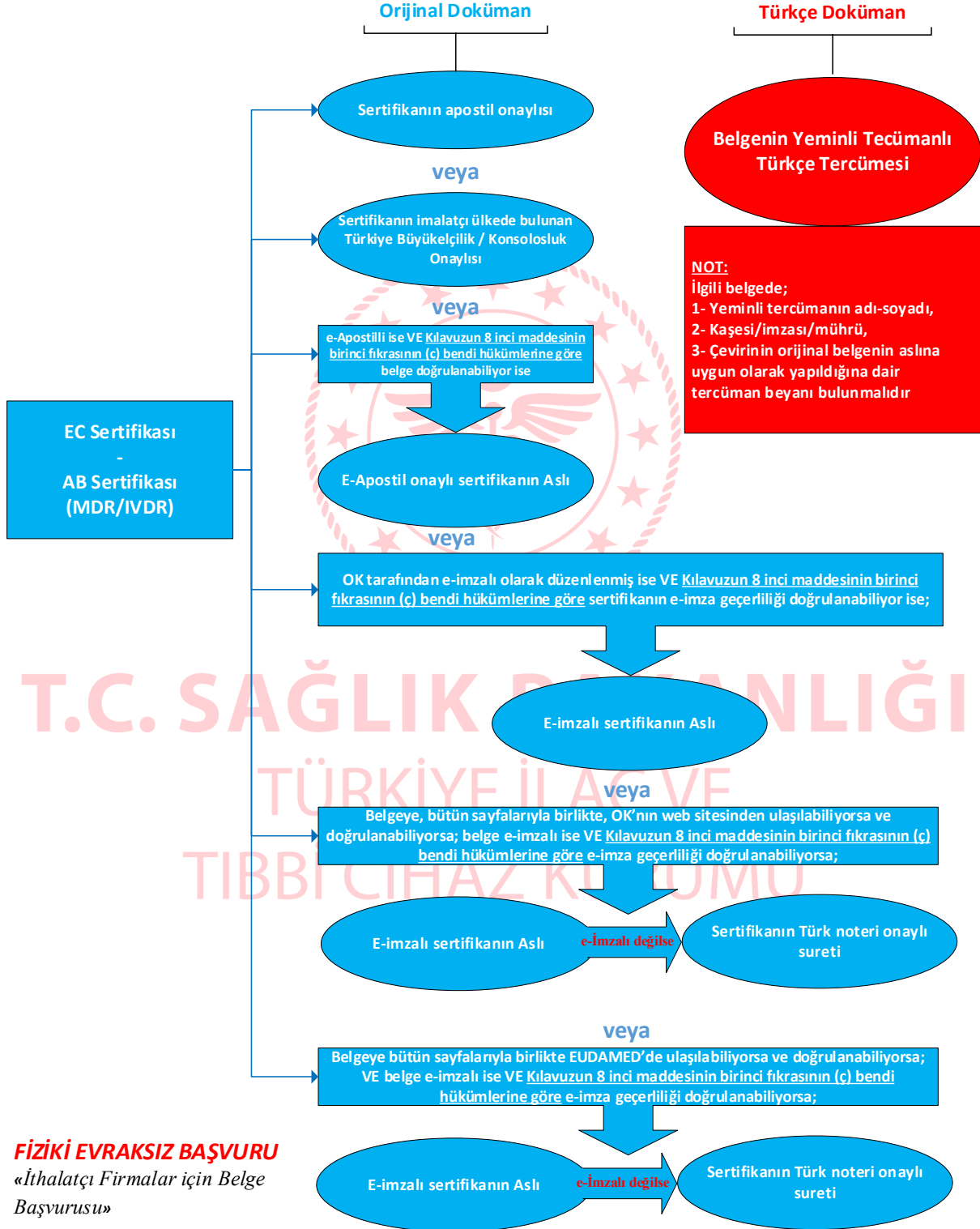
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	213/316

## Ek-3

## İTHALATÇI FİRMALAR İÇİN (YABANCI İMALATÇIYA AİT) BELGE KAYIT / GÜNCELLEME BİLDİRİMLERİ

## Ek-3 : EC Sertifikası ve AB Sertifikası (MDR/IVDR)

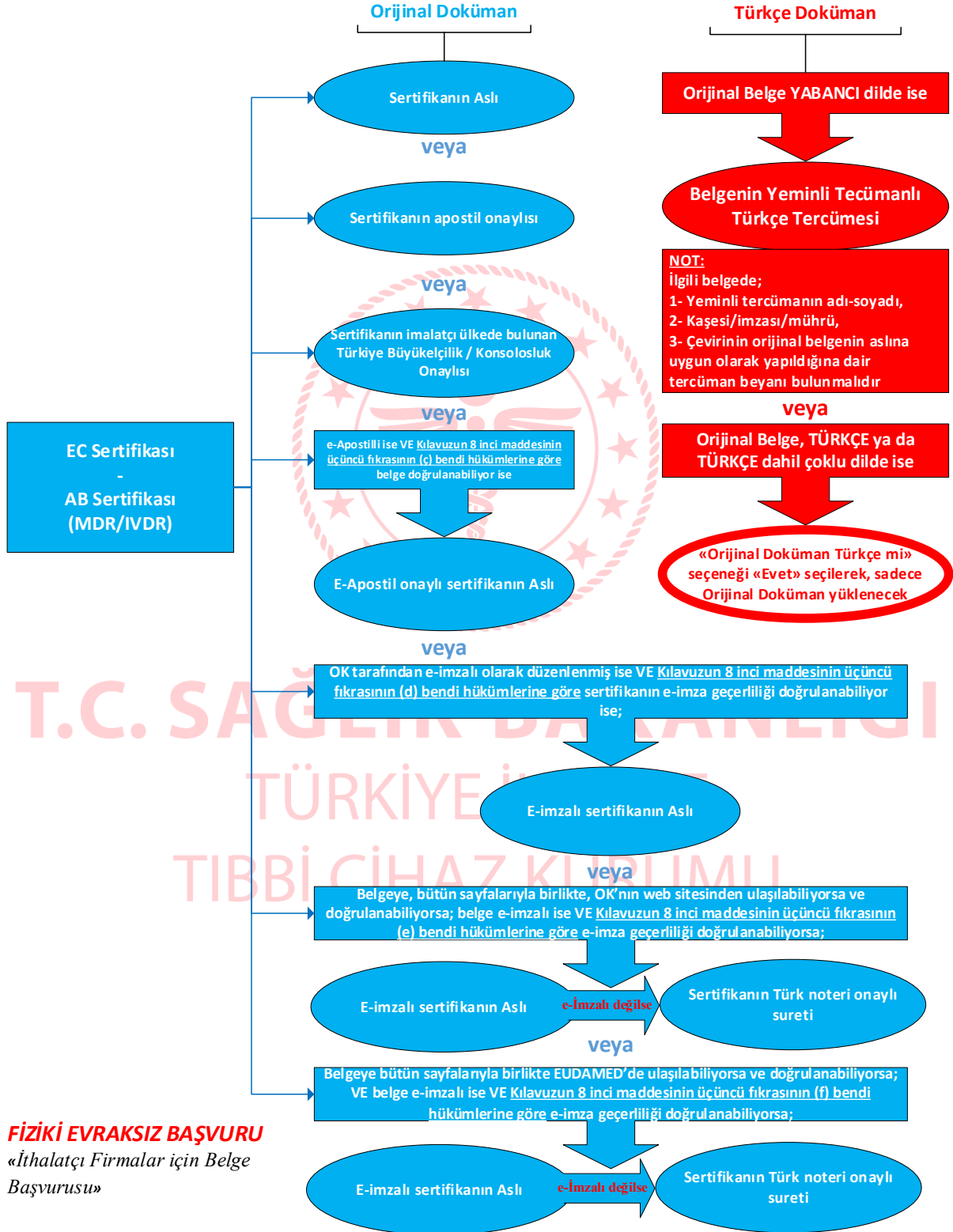
(Belge Türkiye haricinde yerleşik bir OK tarafından düzenleniyse)



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	214/316

## Ek-4

## İTHALATÇI FİRMALAR İÇİN (YABANCI İMALATÇIYA AİT) BELGE KAYIT / GÜNCELLEME BİLDİRİMLERİ

Ek-4 : EC Sertifikası ve AB Sertifikası (MDR/IVDR)  
(Belge Türkiye’de yerleşik bir OK tarafından düzenlendiyse)

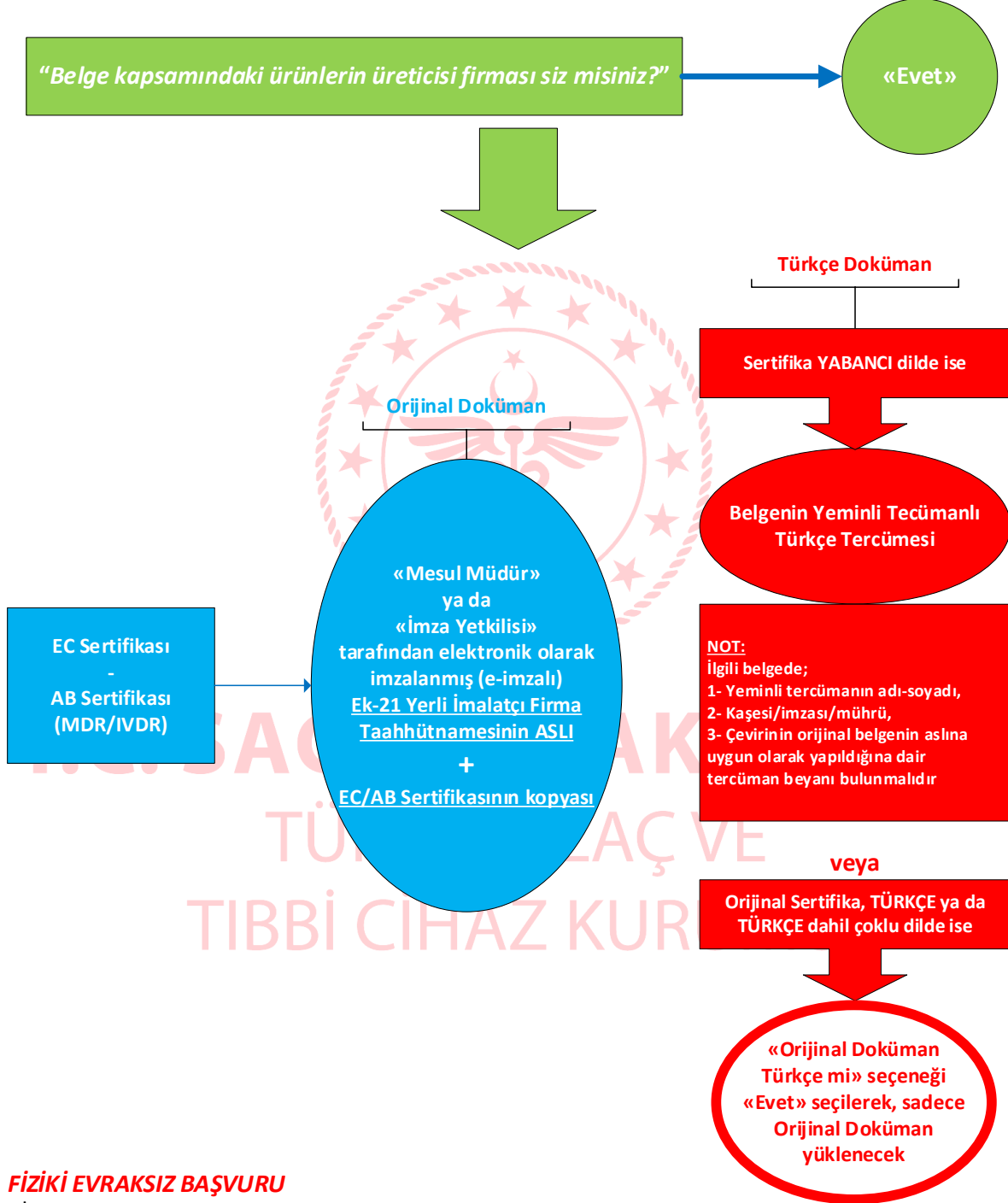
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	215/316

## Ek-5

YERLİ İMALATÇI FİRMALAR İÇİN (YERLİ İMALATÇILARIN KENDİ ÜRÜNLERİNE AİT)  
BELGE KAYIT / GÜNCELLEME BİLDİRİMLERİ

## Ek-5 : EC Sertifikası ve AB Sertifikası (MDR/IVDR)

(Belge Türkiye haricinde yerleşik bir OK tarafından düzenleniyse)

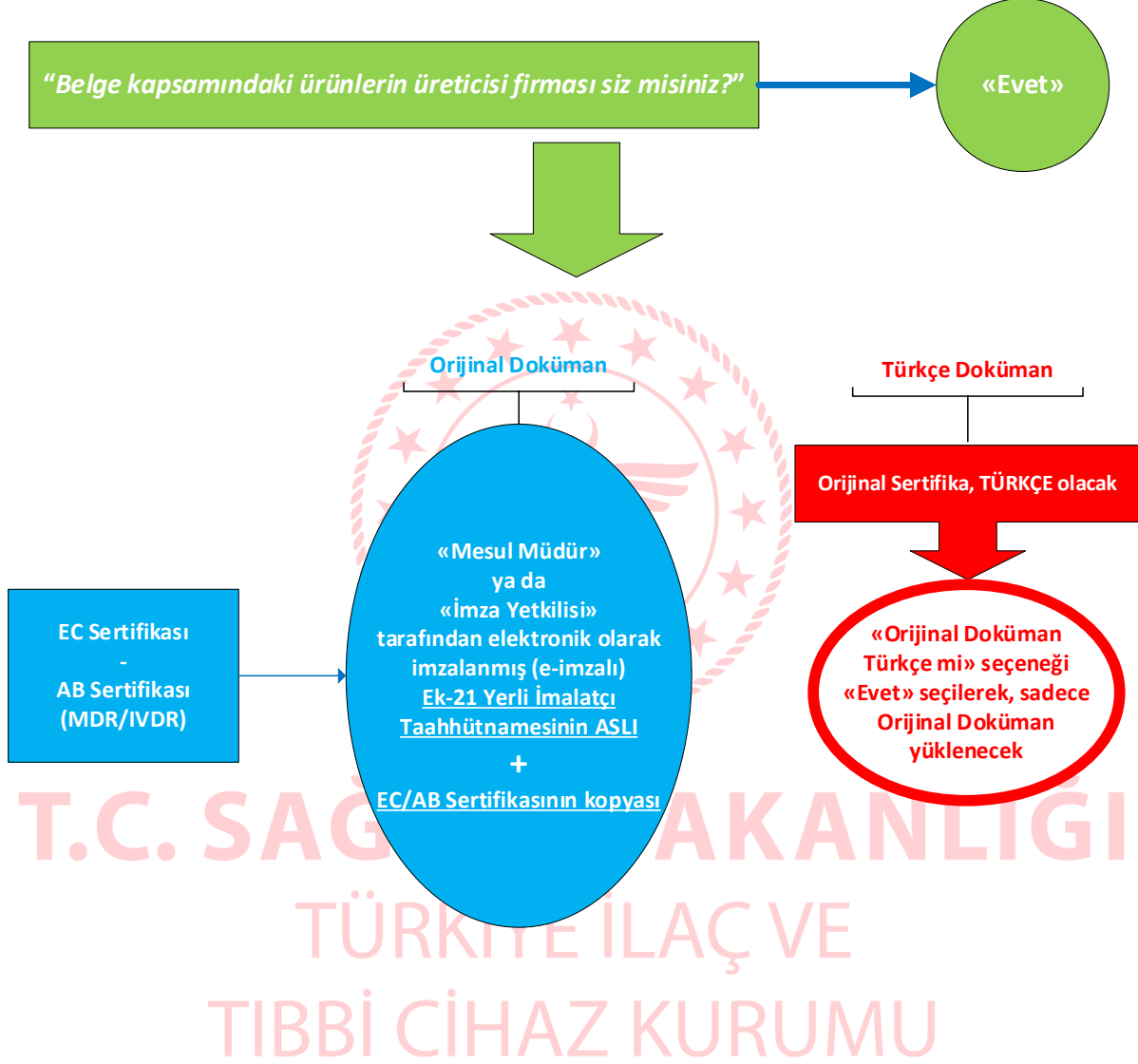
**FİZİKİ EVRAKSIZ BAŞVURU**

«İmalatçı Firmalar için e-ımsalı Belge Başvurusu»

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	216/316

**Ek-6****YERLİ İMALATÇI FİRMALAR İÇİN (YERLİ İMALATÇILARIN KENDİ ÜRÜNLERİNE AİT)  
BELGE KAYIT / GÜNCELLEME BİLDİRİMLERİ**

**Ek-6 : EC Sertifikası ve AB Sertifikası (MDR/IVDR)**  
(Belge Türkiye’de yerleşik bir OK tarafından düzenlendiyse)

**FİZİKİ EVRAKSIZ BAŞVURU**

«İmalatçı Firmalar için e-imzalı  
Belge Başvurusu»

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	217/316

**Ek-7**  
**2017/745 sayılı AB Tıbbi Cihaz Tüzüğü**  
**Uygunluk Beyanı**

<b>İmalatçı Adı (*)</b>	
<b>İmalatçı Adresi (*)</b>	
<b>İmalatçı Münferit Kimlik No</b>	
<b>Ürün, imalatçısı tarafından başka birisine ürettiriliyorsa, üretimi yapan İmalatçının Adı ve Adresi (* Varsa)</b>	
<b>Ürün Adı (*)</b>	
<b>Katalog/Referans No (*)</b>	
<b>Kullanım Amacı (*)</b>	
<b>Temel UDI-DI (*)</b>	
<b>Ürün Sınıflandırması / Sınıflandırma Kuralı (*)</b>	
<b>GMDN Kodu (*)</b>	
<b>EMDN Kodu (*)</b>	
<b>Uygunluk Değerlendirme Prosedürü (*)</b>	<input type="checkbox"/> EK-IV (EK II & III) Uygunluk Beyanı <input type="checkbox"/> EK-IX (BÖLÜM I & III) Kalite Yönetim Sistemi <input type="checkbox"/> EK-IX (BÖLÜM II) Teknik Dokümantasyon Değ. <input type="checkbox"/> EK-X Tip İncelemesi <input type="checkbox"/> EK-XI (KISIM A) Üretim Kalite Güvencesi <input type="checkbox"/> EK-XI (KISIM B) Ürün Doğrulaması
<b>(Ürün değerlendirmesinde yürütülen ekler işaretlenmiştir)</b>	
<b>Onaylanmış Kuruluş Adı ve Numarası (**)</b>	
<b>AB Sertifikası No ve Tanımı Başlangıç/Geçerlilik tarihi (**)</b>	
<b>Ürünün uygun olduğu diğer AB Mevzuatı / Ortak Spesifikasyonlar / Uyumlaştırılmış Standartlar</b>	

(\*) ile başlayan bölümler zorunludur.

(\*\*) uygunluk değerlendirmesi onaylanmış kuruluş tarafından yapılan ürünler için zorunludur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	218/316

..... şirketi olarak, tümüyle kendi sorumluluğumuz altında bu beyan kapsamında yer alan cihazların (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlara ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğüne uygun olduğunu ve bu cihazlar için Tüzükte belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğini beyan ederiz.

**İmza Tarihi ve Yeri** :

**Geçerlilik Tarihi (varsa)** :

**İmzalayan** :

**Görevi** :

[İmza ve Mühür/Kaşe]



# T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

## TÜRKİYE İLAÇ VE

### TIBBİ CİHAZ KURUMU

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	219/316

## Ek-8

**2017/745 sayılı AB Tıbbi Cihaz Tüzüğü  
Uygunluk Beyanı**

<b>İmalatçı Adı (*)</b>	
<b>İmalatçı Adresi (*)</b>	
<b>İmalatçı Münferit Kimlik No</b>	
<b>Ürün, imalatçısı tarafından başka birisine ürettiriliyorsa, üretimi yapan İmalatçının Adı ve Adresi (* Varsa)</b>	
<b>Ürün Grubu</b>	
<b>Ürün Adı (*)</b>	
<b>Ürüne ait Tanımlayıcı Bilgiler ve Açıklamalar (*)</b>	Ekli listede sunulmuştur.
<b>Uygunluk Değerlendirme Prosedürü (*)</b>	<input type="checkbox"/> EK-IV (EK II & III) Uygunluk Beyanı
	<input type="checkbox"/> EK-IX (BÖLÜM I & III) Kalite Yönetim Sistemi
	<input type="checkbox"/> EK-IX (BÖLÜM II) Teknik Dokümantasyon Değ.
	<input type="checkbox"/> EK-X Tıp İncelemesi
	<input type="checkbox"/> EK-XI (KISIM A) Üretim Kalite Güvencesi
	<input type="checkbox"/> EK-XI (KISIM B) Ürün Doğrulaması
<b>Onaylanmış Kuruluş Adı ve Numarası (**)</b>	
<b>AB Sertifikası No ve Tanımı Başlangıç/Geçerlilik tarihi (**)</b>	
<b>Ürünün uygun olduğu diğer AB Mevzuatı / Ortak Spesifikasyonlar / Uyumlaştırılmış Standartlar</b>	

(\*) ile başlayan bölümler zorunludur.

(\*\*) uygunluk değerlendirmesi onaylanmış kuruluş tarafından yapılan ürünler için zorunludur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	220/316

..... şirketi olarak, tümüyle kendi sorumluluğumuz altında bu beyan kapsamında yer alan cihazların (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlara ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğüne uygun olduğunu ve bu cihazlar için Tüzükte belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğini beyan ederiz.

**İmza Tarihi ve Yeri** :

**Geçerlilik Tarihi (varsa)** :

**İmzalayan** :

**Görevi** :

**[İmza ve Mühür/Kaşe]**



# T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

## TÜRKİYE İLAÇ VE

## TIBBİ CİHAZ KURUMU

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	221/316

Bu AB Uygunluk Beyanı, SADECE aşağıdaki katalog/referans numaralı ürünleri kapsamaktadır:

Katalog/Referans Numarası (*)	Ürün Adı/Tanımı (*)	Kullanım Amacı (*)	GMDN Kodu (*)	EMDN Kodu (*)	Sınıf/Sınıflandırma Kuralı (*)	Temel UDI-DI (*)



# T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

## TÜRKİYE İLAÇ VE

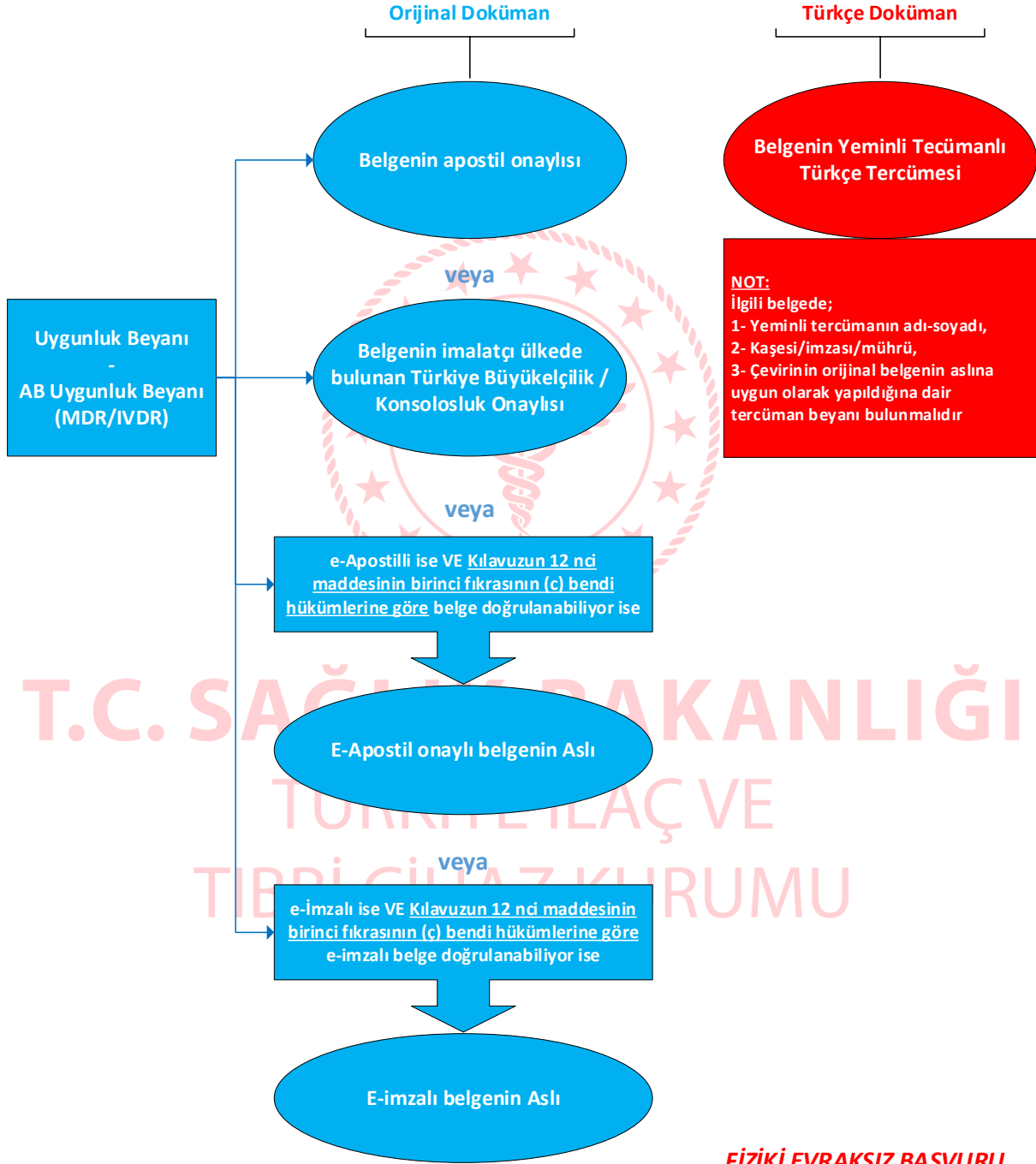
### TIBBİ CİHAZ KURUMU

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	222/316

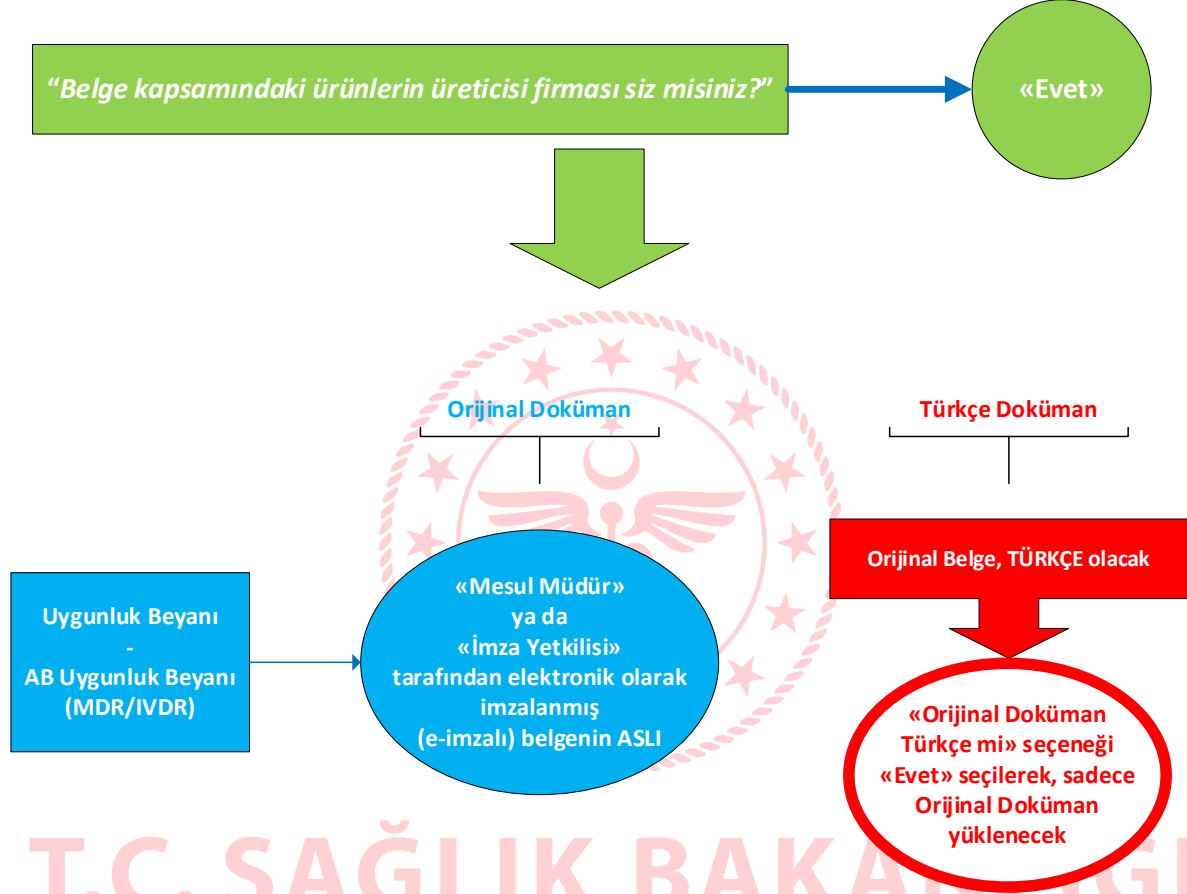
## Ek-9

## İTHALATÇI FİRMALAR İÇİN (YABANCI İMALATÇIYA AİT) BELGE KAYIT / GÜNCELLEME BİLDİRİMLERİ

## Ek-9: Uygunluk Beyanı ve AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	223/316

**Ek-10****YERLİ İMALATÇI FİRMALAR İÇİN (YERLİ İMALATÇILARIN KENDİ ÜRÜNLERİNE AİT)  
BELGE KAYIT / GÜNCELLEME BİLDİRİMLERİ****Ek-10 : Uygunluk Beyanı ve AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)****FİZİKİ EVRAKSIZ BAŞVURU**

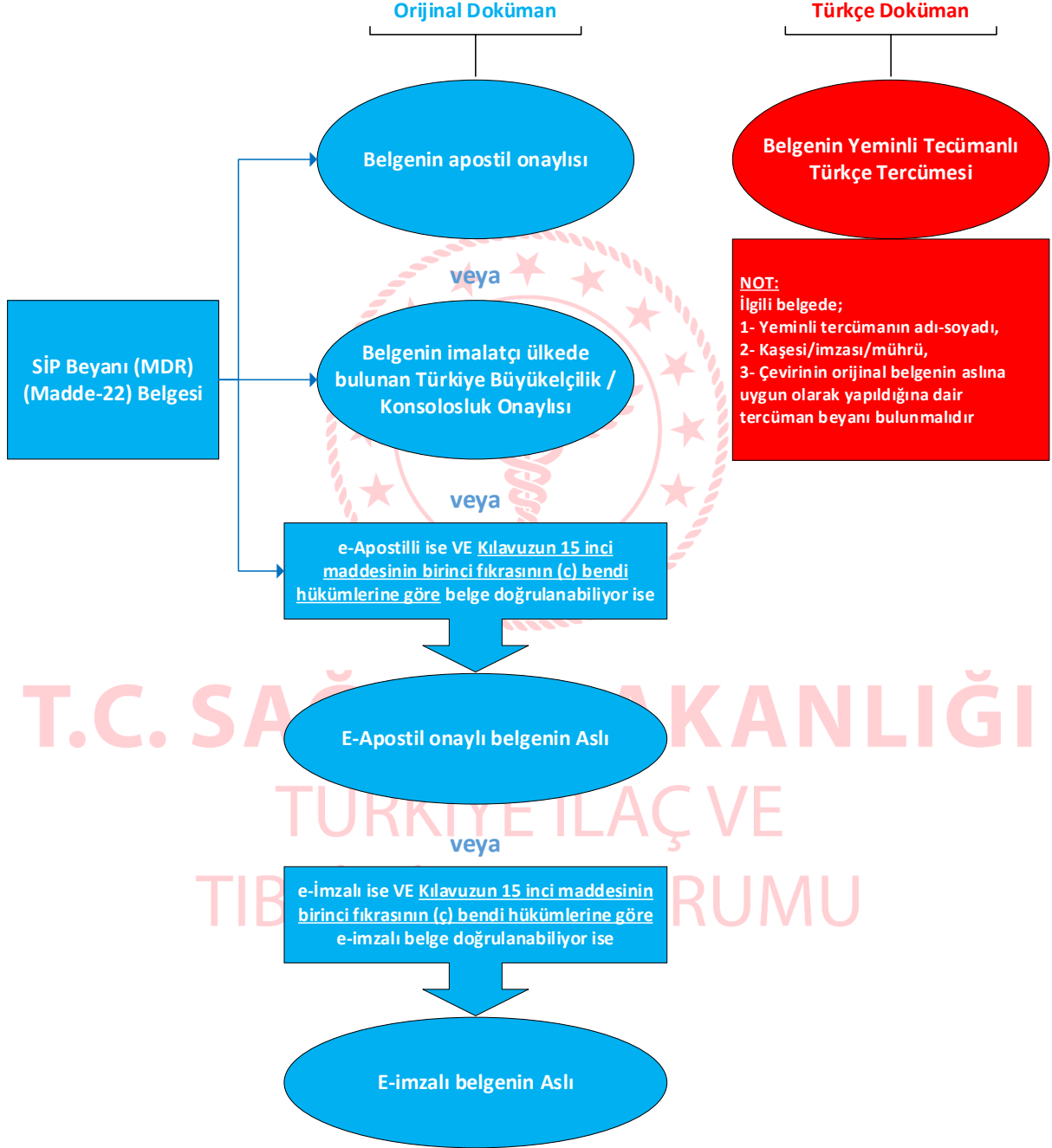
«İmalatçı Firmalar için e-İmzalı  
Belge Başvurusu»

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	224/316

## Ek-11

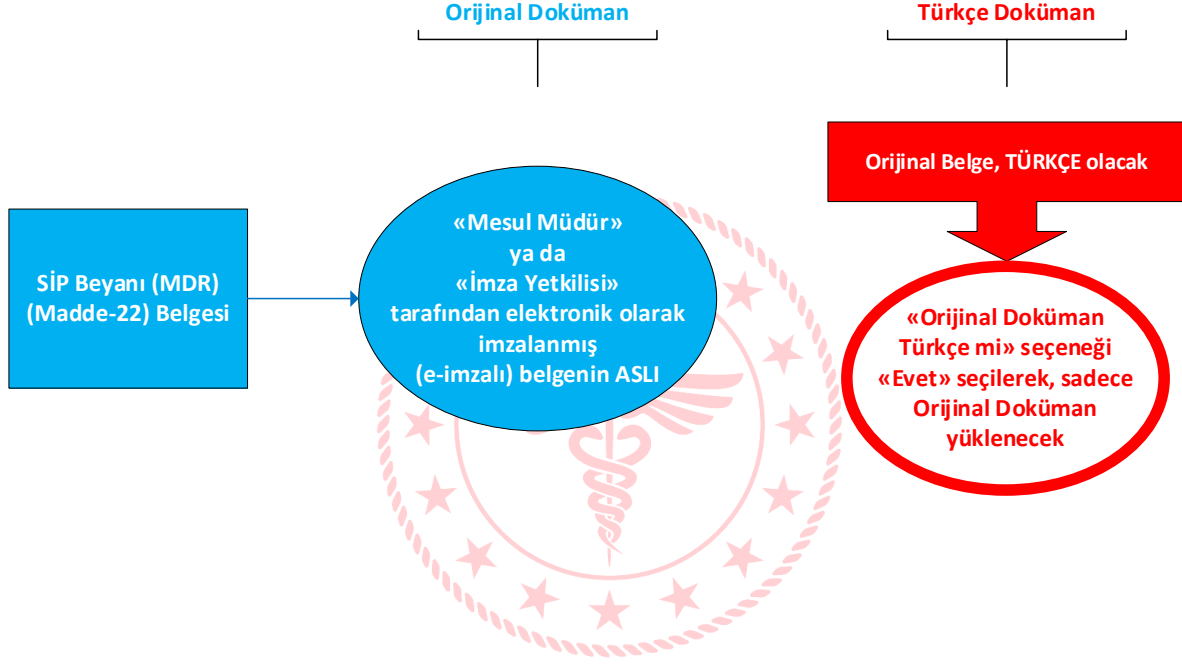
## İTHALATÇI FİRMALAR İÇİN (YABANCI İMALATÇIYA AİT) BELGE KAYIT / GÜNCELLEME BİLDİRİMLERİ

## Ek-11 : SİP Beyanı (MDR) (Madde-22) Belgesi

**FİZİKİ EVRAKSIZ BAŞVURU**

«İthalatçı Firmalar için Belge Başvurusu»

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	225/316

**Ek-12****YERLİ İMALATÇI FİRMALAR İÇİN (YERLİ İMALATÇILARIN KENDİ ÜRÜNLERİNE AİT)  
BELGE KAYIT / GÜNCELLEME BİLDİRİMLERİ****Ek-12: SİP Beyanı (MDR) (Madde-22) Belgesi**

# T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

## TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

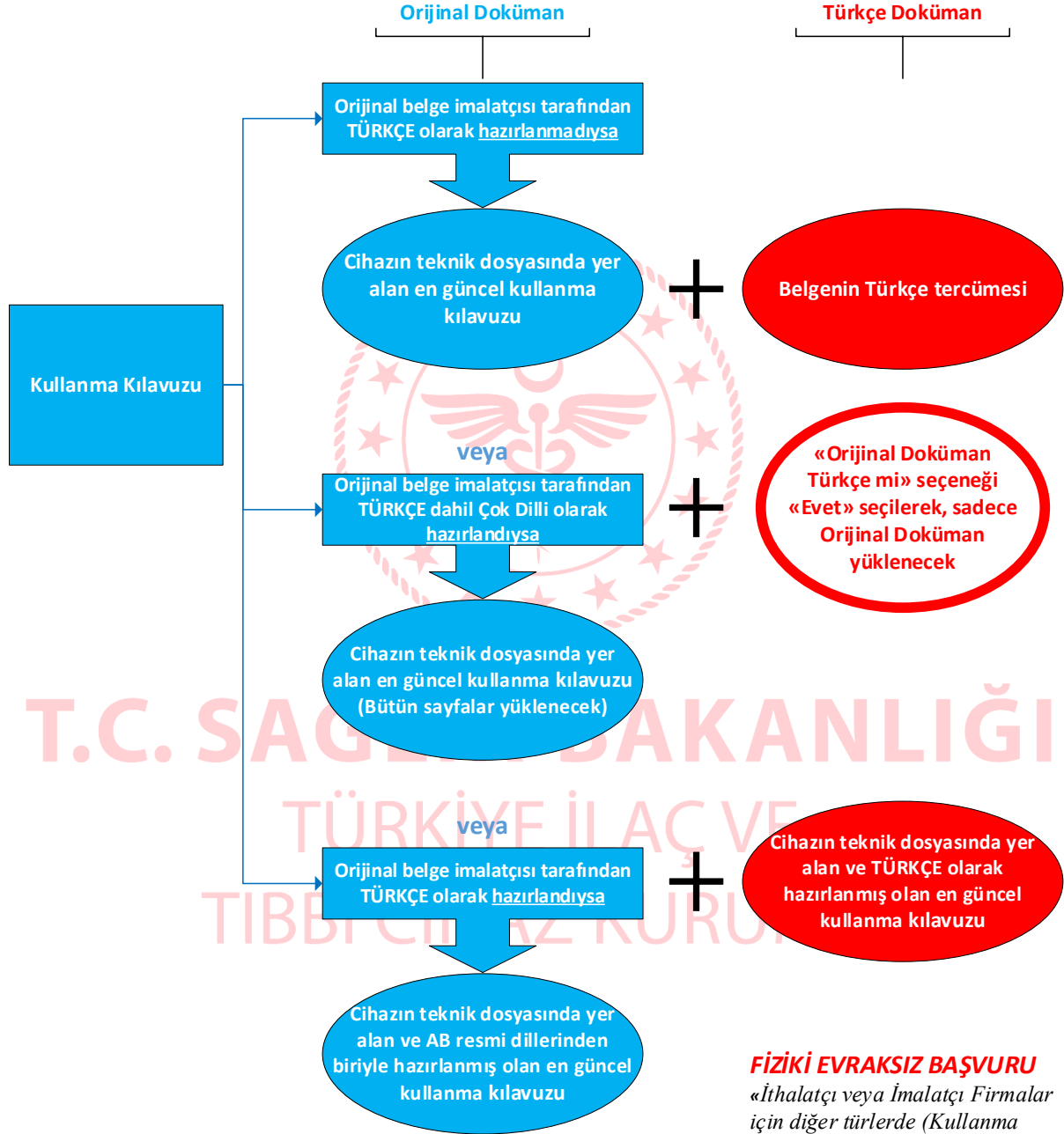
**FİZİKİ EVRAKSIZ BAŞVURU**  
«İmalatçı Firmalar için e-imzalı Belge Başvurusu»

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	226/316

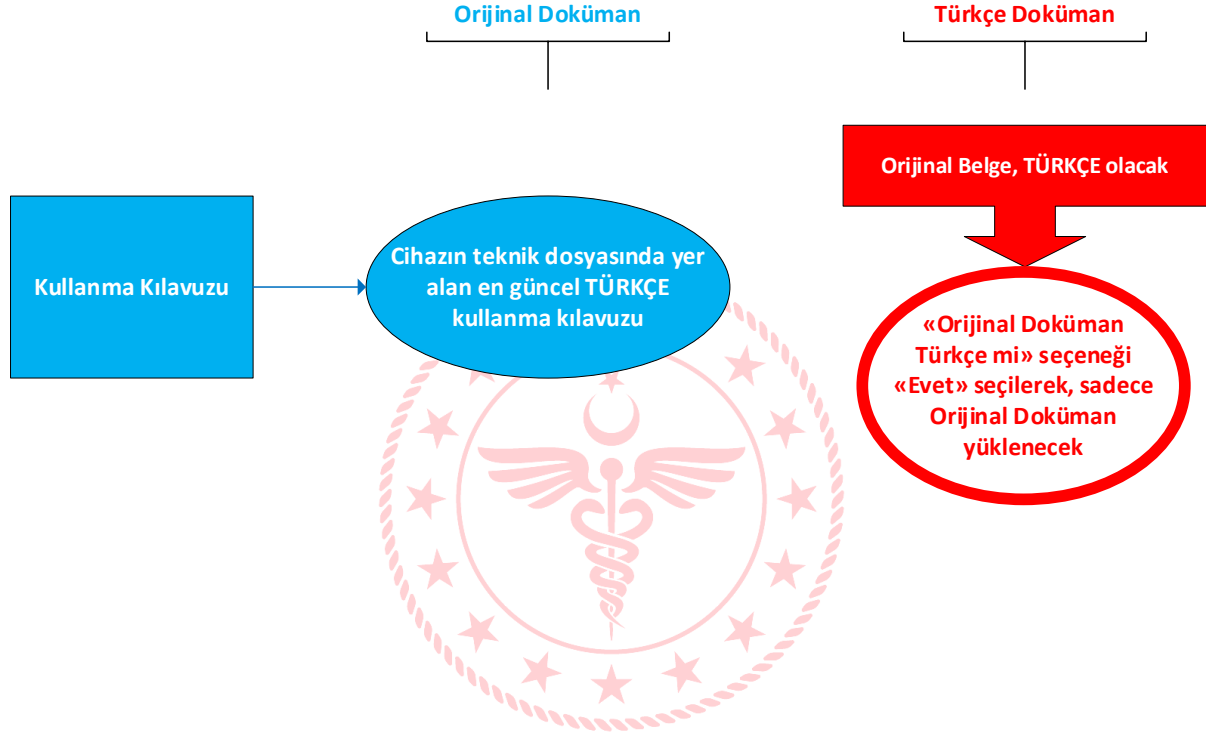
## Ek-13

## İTHALATÇI FİRMALAR İÇİN (YABANCI İMALATÇIYA AİT) BELGE KAYIT / GÜNCELLEME BİLDİRİMLERİ

## Ek-13 : Kullanma Kılavuzu



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	227/316

**Ek-14****YERLİ İMALATÇI FİRMALAR İÇİN (YERLİ İMALATÇILARIN KENDİ ÜRÜNLERİNE AİT)  
BELGE KAYIT / GÜNCELLEME BİLDİRİMLERİ****Ek-14 : Kullanma Kılavuzu**

# T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

## TÜRKİYE İLAÇ VE

### TIBBİ CİHAZ KURUMU

**FİZİKİ EVRAKSIZ BAŞVURU**

«İthalatçı veya İmalatçı Firmalar için diğer türlerde (Kullanma Kılavuzu, Kullanım Amacı Formu, Kalite Yönetim Belgesi - ISO13485, Yerli Malı Belgesi, Yetkili Distribütörlük Belgesi) Belge Başvurusu»

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	228/316

**Ek-15**  
**KULLANIM AMACI FORMU/BEYANI**

<b>İmalatçı Adı*</b>	
<b>İmalatçı Adresi*</b>	
<b>İthalatçı Adı*</b>	
<b>İthalatçı Adresi*</b>	
<b>Belge Hazırlanış/Basım Tarihi*</b>	
<b>Genel Ürün Tanımı*</b>	
<b>Branş Türü*</b>	
<b>GMDN*</b>	
<b>Ürünü Tanımlayıcı Diğer Bilgiler</b>	
<b>Ürün Endikasyon Bilgisi*</b> (Ürünün Teknik Dosyasında Yer Alan Endikasyon Bilgilerini içermelidir)	
<b>Lateks içeriyor mu?*</b>	<b>Raf ömrü var mı?*</b>
<b>DEHP içeriyor mu?*</b>	<b>Kalibrasyona tabi mi?*</b>
<b>Ürün iyonize radyasyon içerir mi?*</b>	<b>Bakıma tabi mi?*</b>
<b>Ürün nanomateryal içeriyor mu?*</b>	<b>Steril paketlenmiş mi?*</b>
<b>Tek kullanımlık mı?*</b>	<b>Kullanım Öncesinde Sterilizasyon Gerekli mi?*</b>
<b>Ürünün sınırlı kullanım sayısı var mı?*</b>	<b>Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Ek-3 Kapsamında mı?*</b>
<b>Sınırlı Kullanım Sayısı:</b>	<b>Raf Ömrü (ay):</b>
<b>Etiketteki MRG Güvenlik Bilgisi:</b>	
<b>Saklama Koşulu Bilgileri:</b>	

**İmalatçı / İthalatçı**  
**Sorumlu Müdür Adı Soyadı**  
**İmzası / e-İmzası**

**Not:** Bu belge, Kullanım Kılavuzu olmayan tıbbi cihazlar için ÜTS'ye yüklenen bir belgedir.

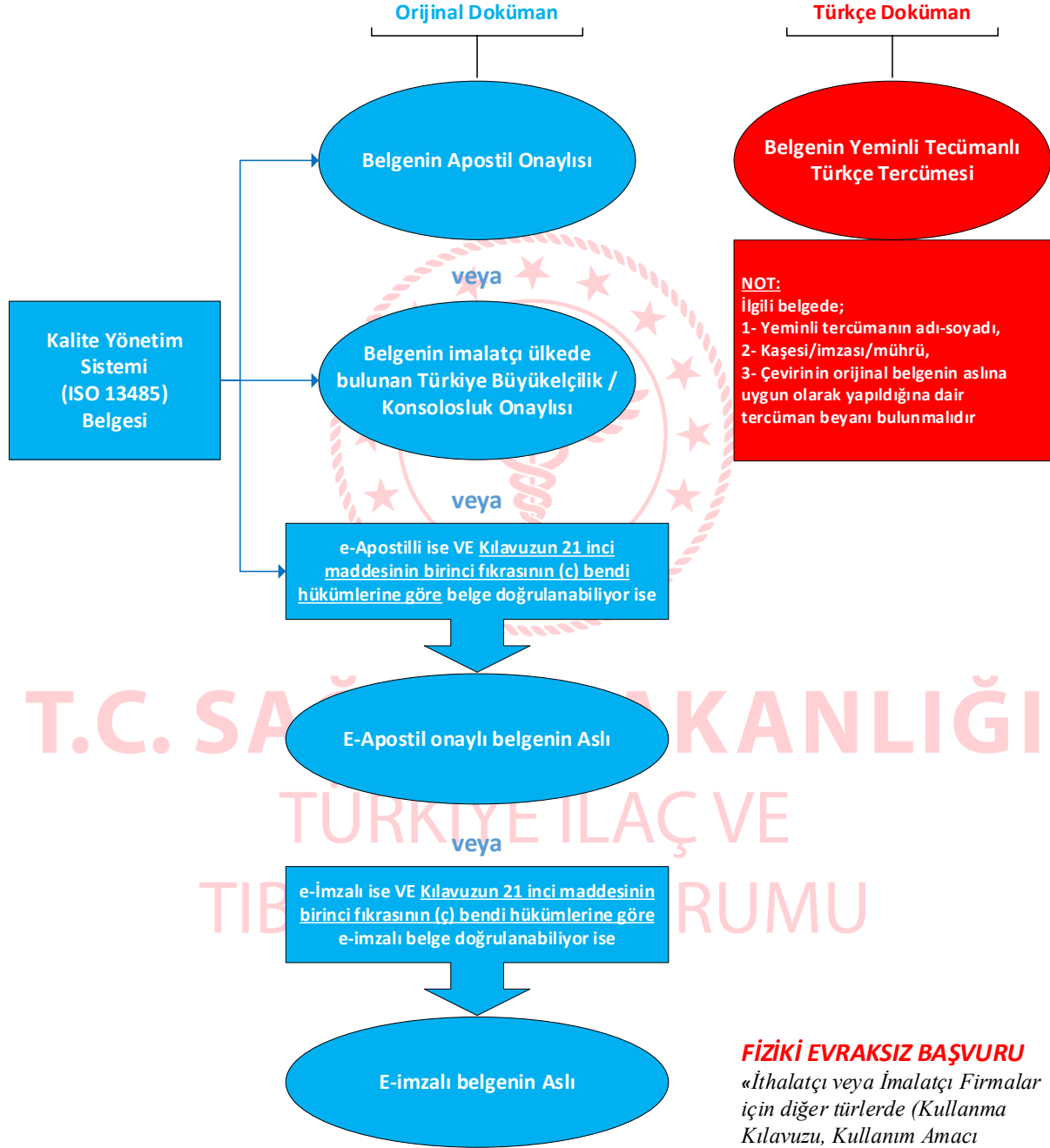
\* Doldurulması zorunlu alandır.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	229/316

## Ek-16

## İTHALATÇI FİRMALAR İÇİN (YABANCI İMALATÇIYA AİT) BELGE KAYIT / GÜNCELLEME BİLDİRİMLERİ

## Ek-16 : Kalite Yönetim Sistemi (ISO 13485) Belgesi



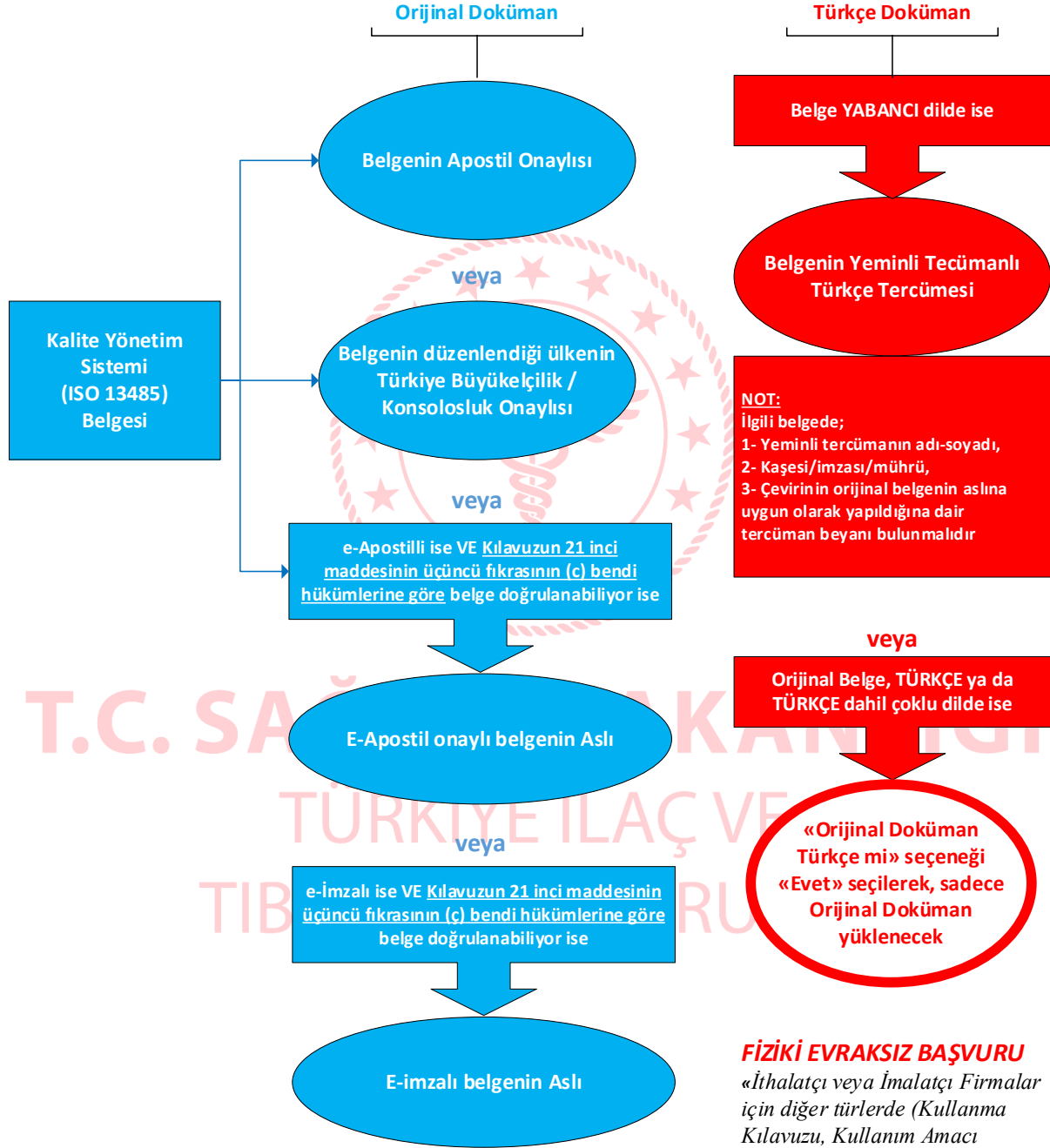
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	230/316

## Ek-17

YERLİ İMALATÇI FİRMALAR İÇİN (YERLİ İMALATÇILARIN KENDİ ÜRÜNLERİNE AİT)  
BELGE KAYIT / GÜNCELLEME BİLDİRİMLERİ

## Ek-17 : Kalite Yönetim Sistemi (ISO 13485) Belgesi

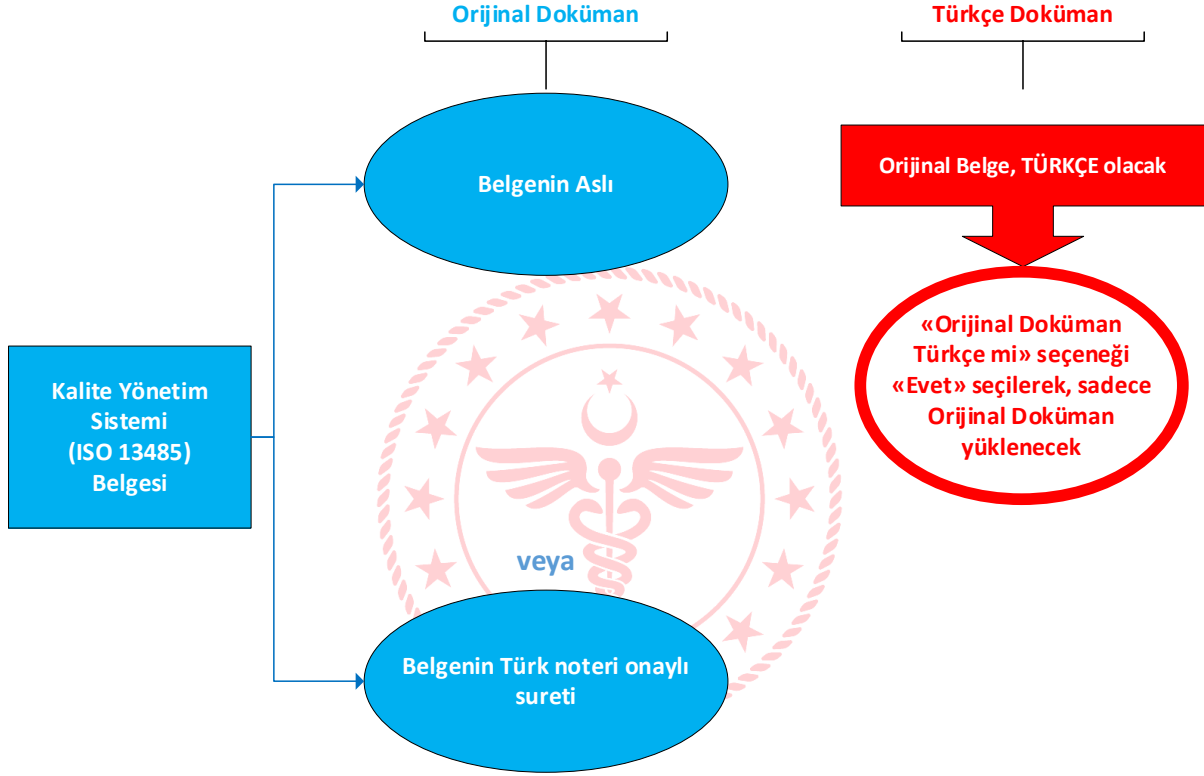
(Belge Türkiye haricinde yerleşik bir Belgelendirme Kuruluşu tarafından düzenleniyse)



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	231/316

**Ek-18****YERLİ İMALATÇI FİRMALAR İÇİN (YERLİ İMALATÇILARIN KENDİ ÜRÜNLERİNE AİT)  
BELGE KAYIT /GÜNCELLEME BİLDİRİMLERİ****Ek-18 : Kalite Yönetim Sistemi (ISO 13485) Belgesi**

(Belge Türkiye’de yerleşik bir Belgelendirme Kuruluşu tarafından düzenleniyse)



# T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

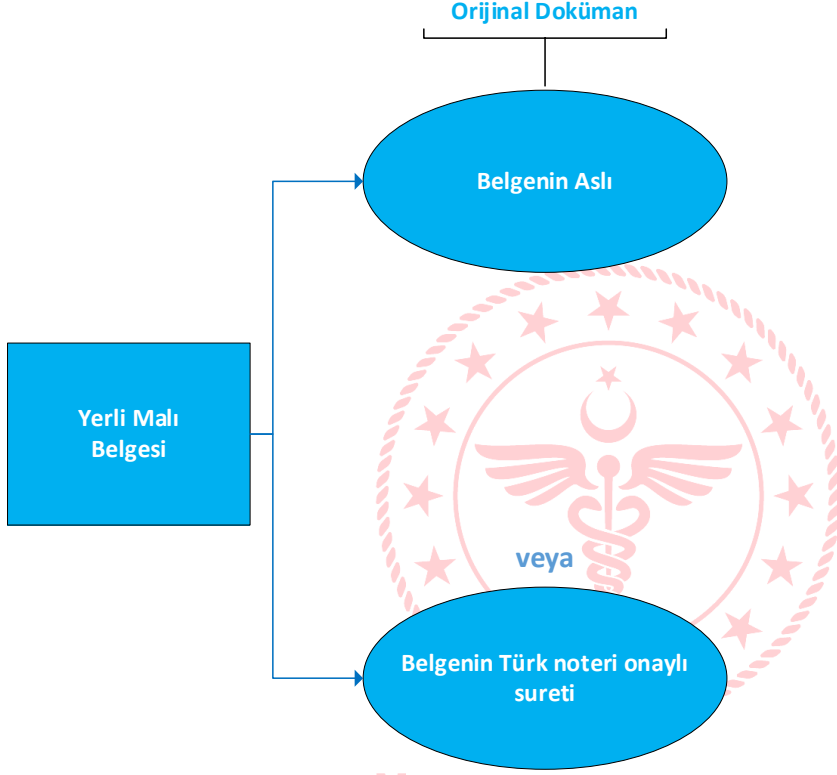
## TÜRKİYE İLAÇ VE

### TIBBİ CİHAZ KURUMU

**FİZİKİ EVRAKSIZ BAŞVURU**

«İthalatçı veya İmalatçı Firmalar için diğer türlerde (Kullanma Kılavuzu, Kullanım Amacı Formu, Kalite Yönetim Belgesi - ISO13485, Yerli Malı Belgesi, Yetkili Distribütörlük Belgesi) Belge Başvurusu»

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	232/316

**Ek-19****YERLİ İMALATÇI FİRMALAR İÇİN (YERLİ İMALATÇILARIN KENDİ ÜRÜNLERİNE AİT)  
BELGE KAYIT / GÜNCELLEME BİLDİRİMLERİ****Ek-19 : Yerli Malı Belgesi**

# T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

## TÜRKİYE İLAÇ VE

### TIBBİ CİHAZ KURUMU

**FİZİKİ EVRAKSIZ BAŞVURU**

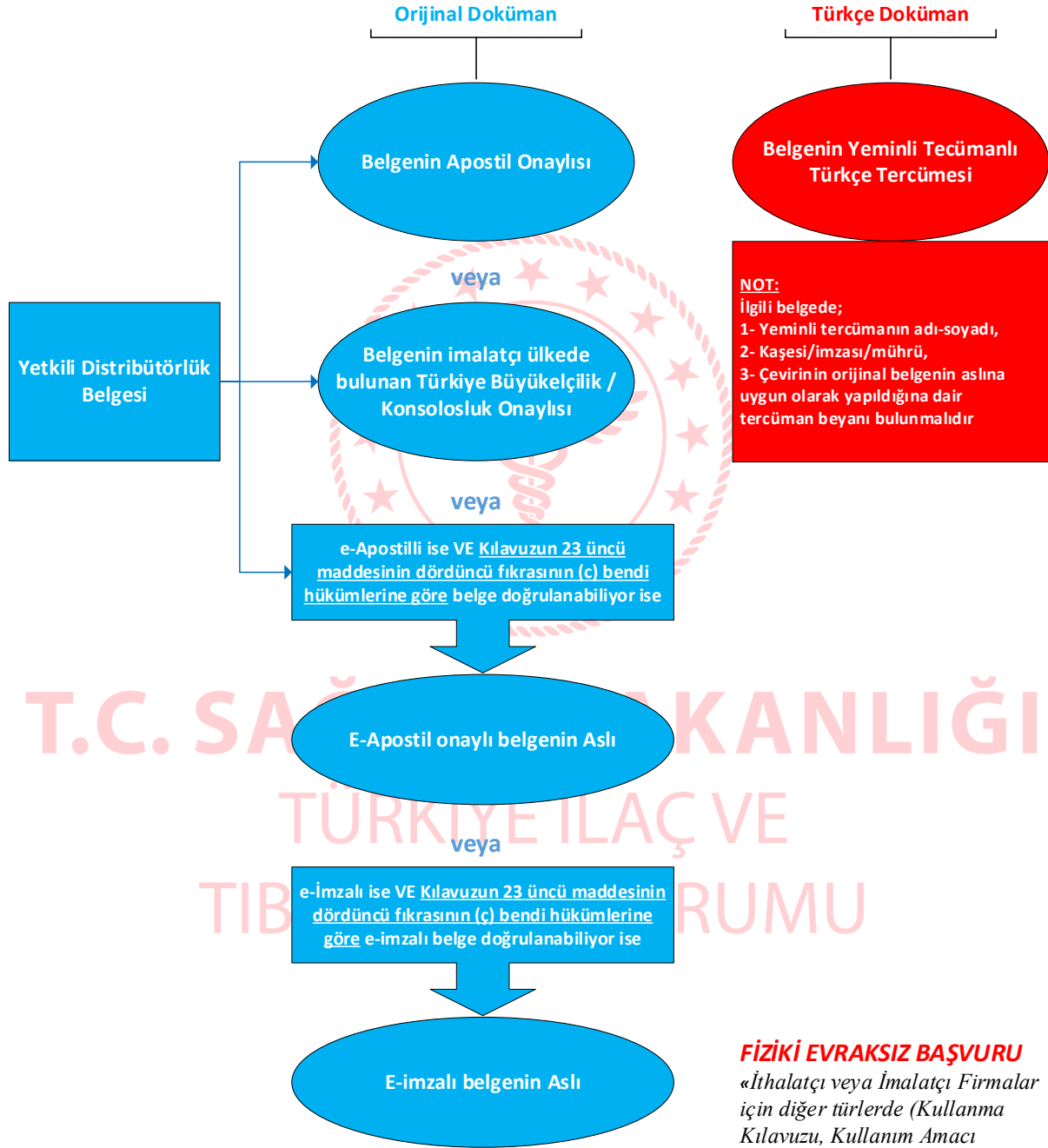
«İthalatçı veya İmalatçı Firmalar için diğer türlerde (Kullanma Kılavuzu, Kullanım Amacı Formu, Kalite Yönetim Belgesi - ISO13485, Yerli Malı Belgesi, Yetkili Distribütörlük Belgesi) Belge Başvurusu»

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	233/316

## Ek-20

## İTHALATÇI FİRMALAR İÇİN (YABANCI İMALATÇIYA AİT) BELGE KAYIT / GÜNCELLEME BİLDİRİMLERİ

## EK-20 : Yetkili Distribütörlük Belgesi



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	234/316

## Ek-21

Düzenlenme Tarihi: &lt;gün/ay/yıl&gt;

**YERLİ İMALATÇI FİRMA TAAHHÜTNAMESİ**

Sayın İlgili:

ÜTS'de <Firma Tanımlayıcı No> firma tanımlayıcı numarası ile kayıtlı olan firmamız olarak, kopyası bu dokümanın EKİNDE BULUNAN ve <Onaylanmış Kuruluş Numarası> numaralı <Onaylanmış Kuruluş Adı> adlı onaylanmış kuruluş tarafından tarafımıza sunulan <Sertifika Numarası> numaralı EC/AB Sertifikasının doğru, eksiksiz ve tarafımızca değişiklik yapılmamış bir kopyası olduğunu taahhüt ederiz.

Saygılarımızla,

<ÜTS'de "Mesul Müdür" ya da "İmza Yetkilisi"

olarak kayıtlı olan firma yetkilisi tarafından atılan e-imza&gt;

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

&lt;Resmi Firma Antetli Kağıt/Mühür/İmza&gt;

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	235/316

**Ek-22****EMDN İLE İLGİLİ TEMEL AÇIKLAMALAR**

EMDN ile ilgili temel açıklamalar ve özellikler aşağıdaki gibi sıralanabilir:

3) MDR'nin 26 ncı ve IVDR'nin 23 üncü maddesi uyarınca, EMDN tıbbi cihazlara ilişkin EUDAMED işleyişini desteklemeyi amaçlar.

4) Çeşitli kullanımları içerisinde, tıbbi cihazların *UDI-DI Numarası* ile ilişkilendirileceği EUDAMED'de tıbbi cihazların kaydına yönelik imalatçılar tarafından kullanılması bulunmaktadır.

5) EMDN, öncelikli olarak MDR ve IVDR gerekliliklerini desteklemek üzere mevzuata ilişkin amaçlara hizmet ettiğinden dolayı MDR/IVDR cihaz dokümantasyonu ile teknik dokümantasyonunda, onaylanmış kuruluşlar tarafından yürütülen teknik dokümantasyon örnekleme, piyasaya arz sonrası gözetim, vijilans ve piyasaya arz sonrası veri analizinde önemli bir rol oynar. Tüm aktörleri MDR/IVDR kapsamındaki faaliyetlerinde desteklemeyi amaçlar ve hastalara kendi cihazları ile EUDAMED'e kayıtlı ve piyasada bulunan diğer tüm cihazlarla ilgili temel cihaz açıklamasını sunar.

6) EMDN, Avrupa Komisyonu ve MDCG'deki AB düzenleyicileri tarafından belirlenen kriterlere ve gerekliliklere uygun olarak ve MDCG tarafından sağlanan yönlendirme temelinde, Avrupa Komisyonunun gelecekteki EMDN'ye yönelik olarak İtalyan Bakanlığının kullandığı 'Tıbbi Cihazların Ulusal Sınıflandırmasını (CND)' esas alınacağını işaret eden bildirimini ardından kurulmuştur.

7) Tüm paydaşlar, EMDN'nin tamamına **ücretsiz olarak** erişim sağlayabilir. Dolayısıyla, imalatçılar, hastalar, araştırma kuruluşları, uygulayıcılar, hastaneler, eczaneler vb. gibi kapsamlı olmayan bir paydaş listesi tarafından kullanılabilir. EMDN'e, "[webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/](http://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/)" bağlantısından ulaşılabilir.

# T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

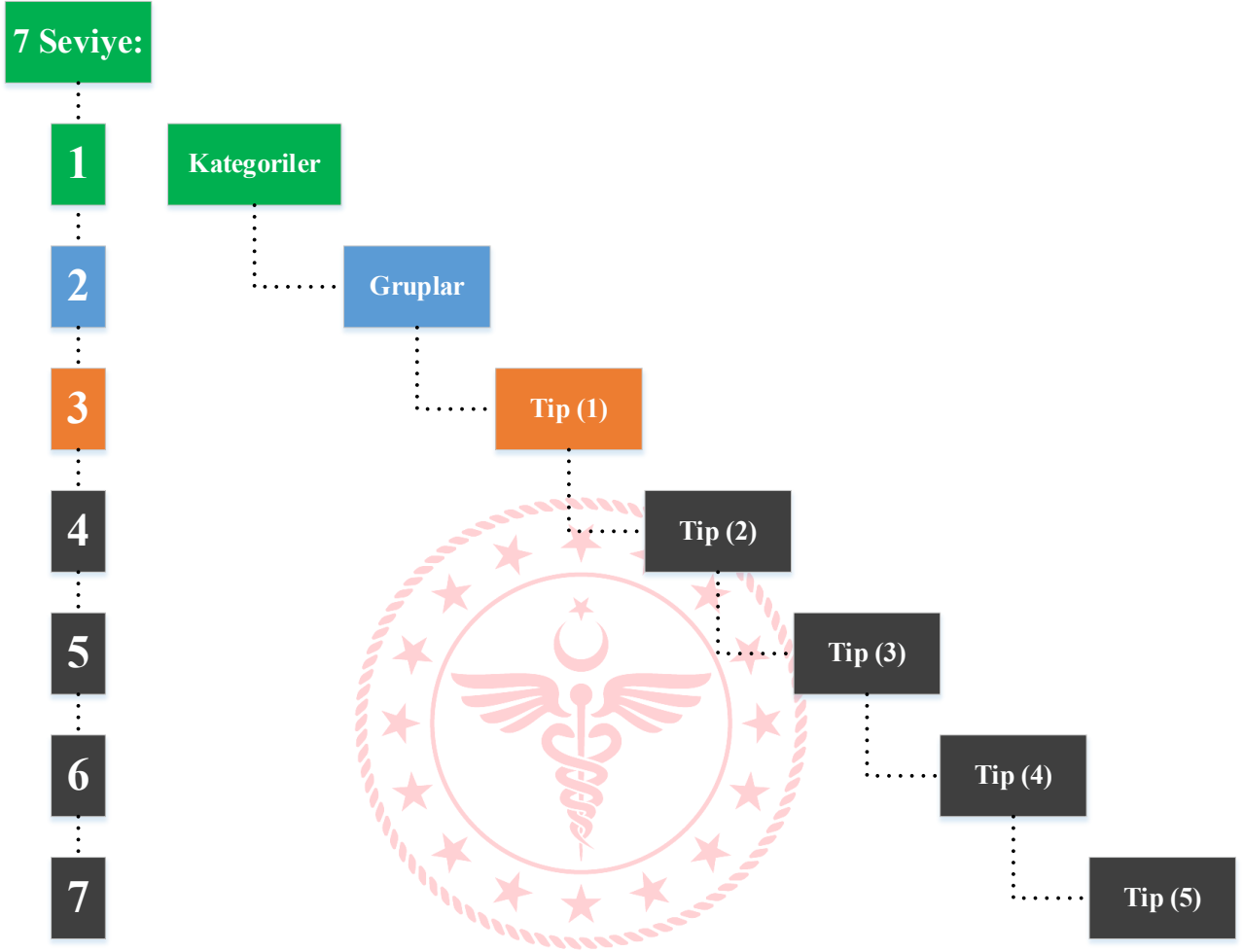
## EMDN'İN YAPISI

### (Yedi Seviyeli Ağaç Benzeri Hiyerarşi Modeli)

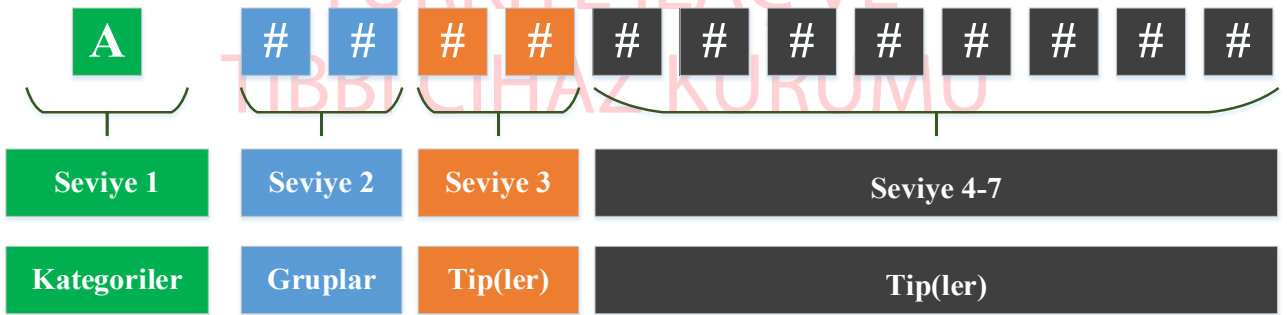
EMDN, yedi seviyeli bir ağaç benzeri hiyerarşide oluşturulan alfanümerik yapısı ile karakterize edilir. Tıbbi cihazları üç ana seviyede gruplandırır:

- Kategoriler: ilk hiyerarşik seviye,
- Gruplar: ikinci hiyerarşik seviye,
- Tipler: üçüncü hiyerarşik seviye (birkaç ayrıntı düzeyine genişler) (1°, 2°, 3°, 4° ve 5°), gerektiğinde.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	236/316



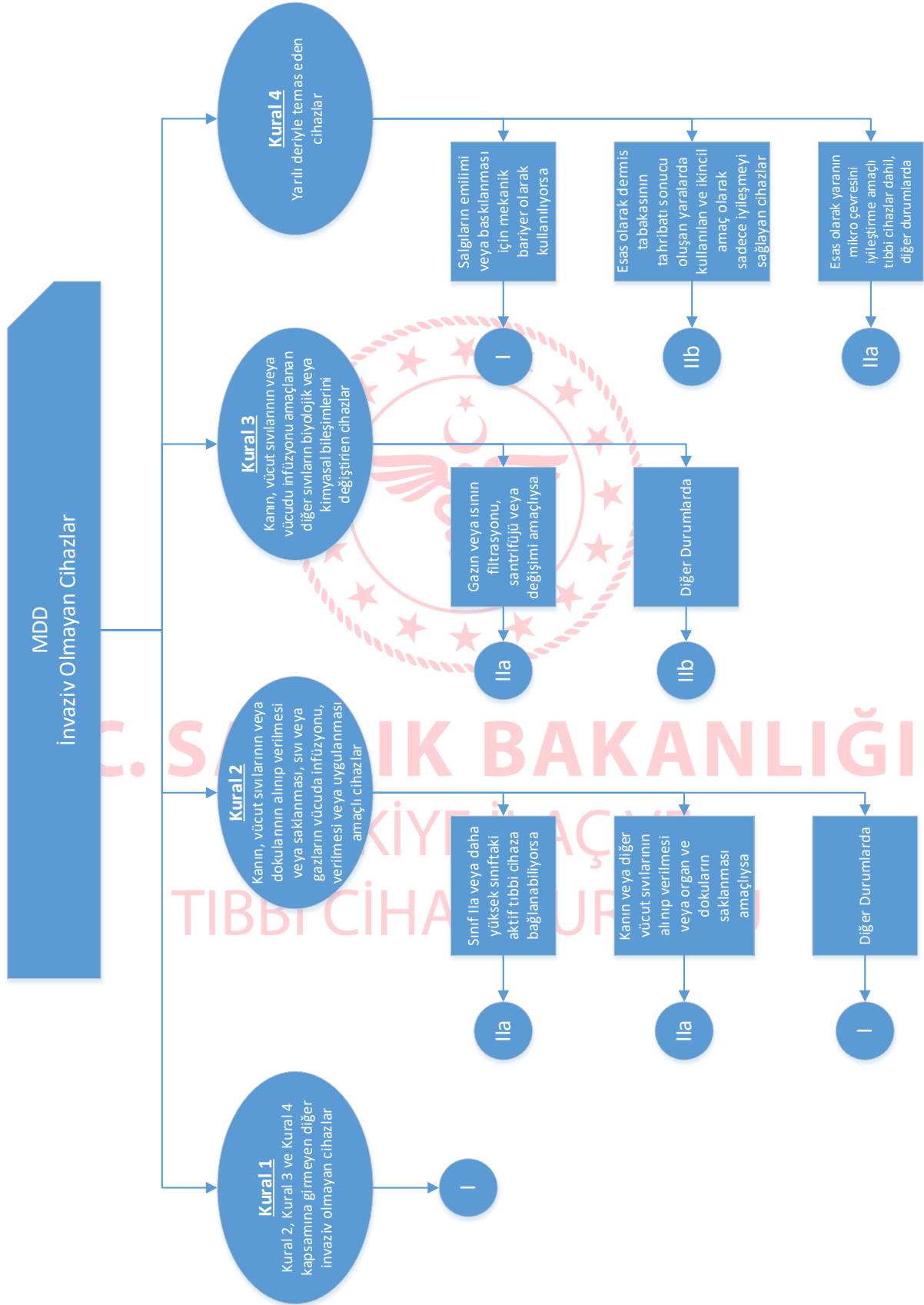
Her alfanümerik kod, cihazın ait olduğu "KATEGORİ"yi belirten bir harfle başlar, ardından "GRUP"u gösteren iki sayı ve "TİP"i belirten bir dizi sayı gelir. Maksimum basamak sayısı 13 olarak ayarlanmıştır.



EMDN'nin ağaç benzeri hiyerarşisini kullanarak, kullanıcılar her zaman cihazlarına mevcut en ayrıntılı ve terminal terimi (ağaçtaki en düşük seviye) atmalıdır.

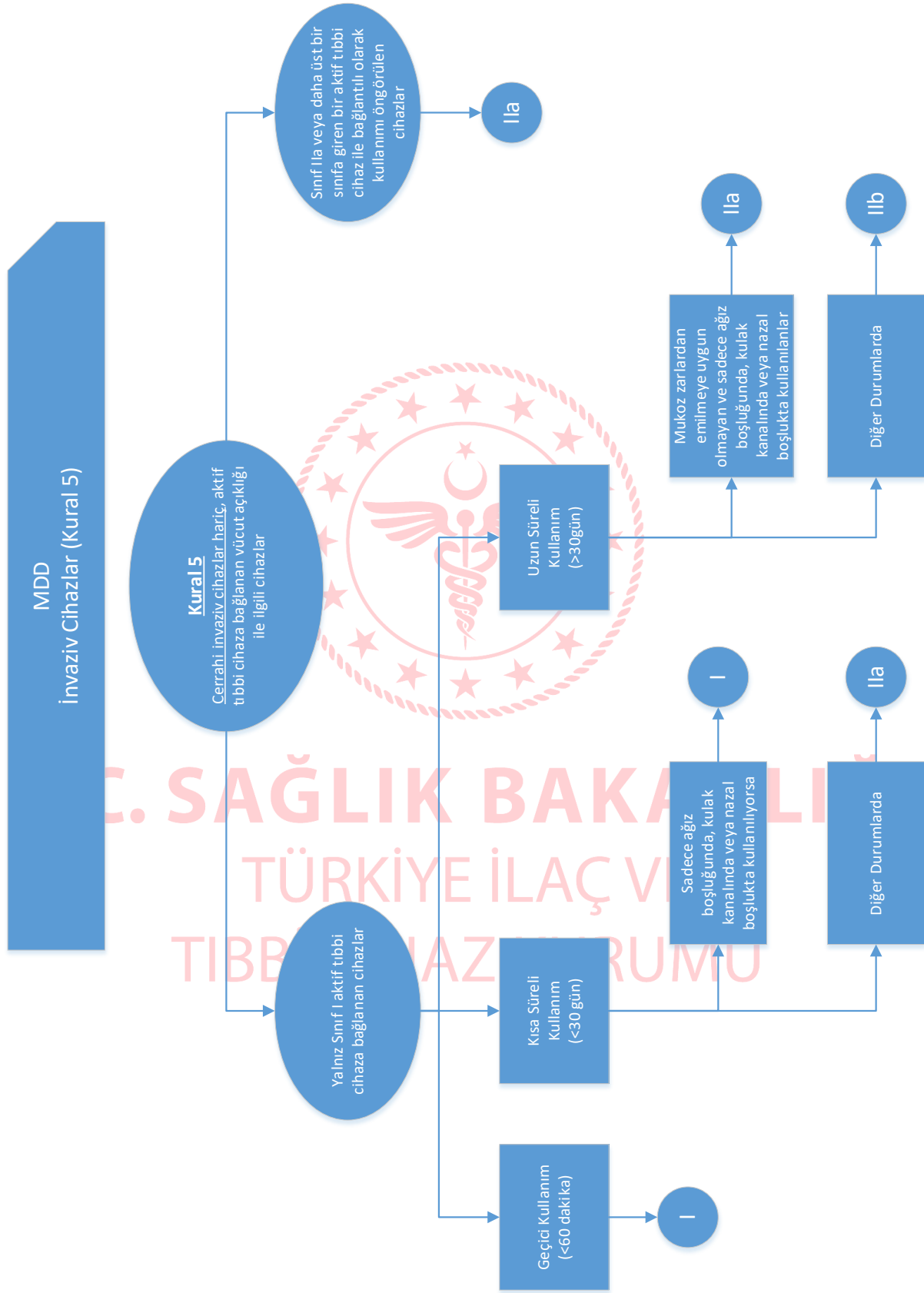
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	237/316

## Ek-23



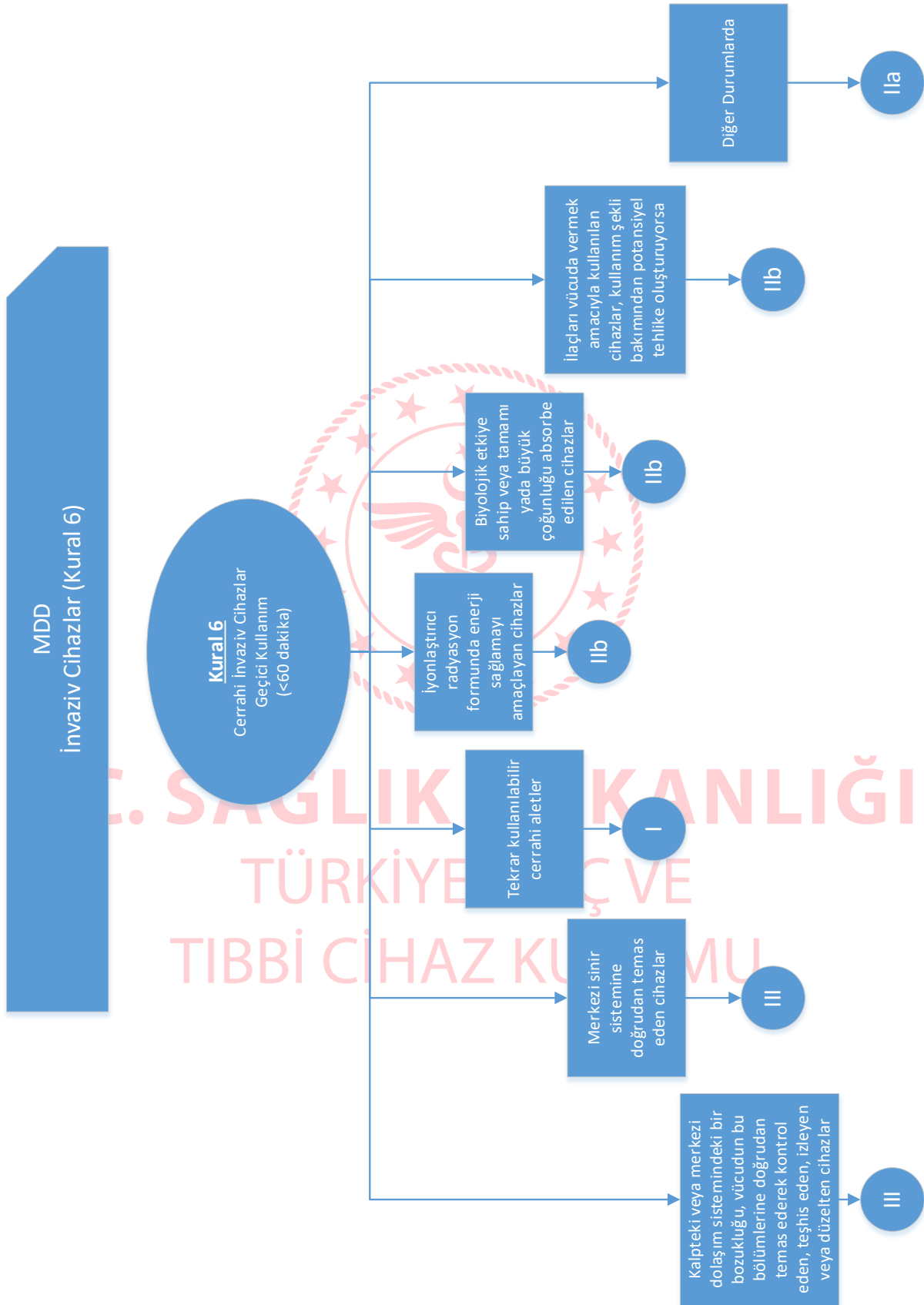
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	238/316

## Ek-24



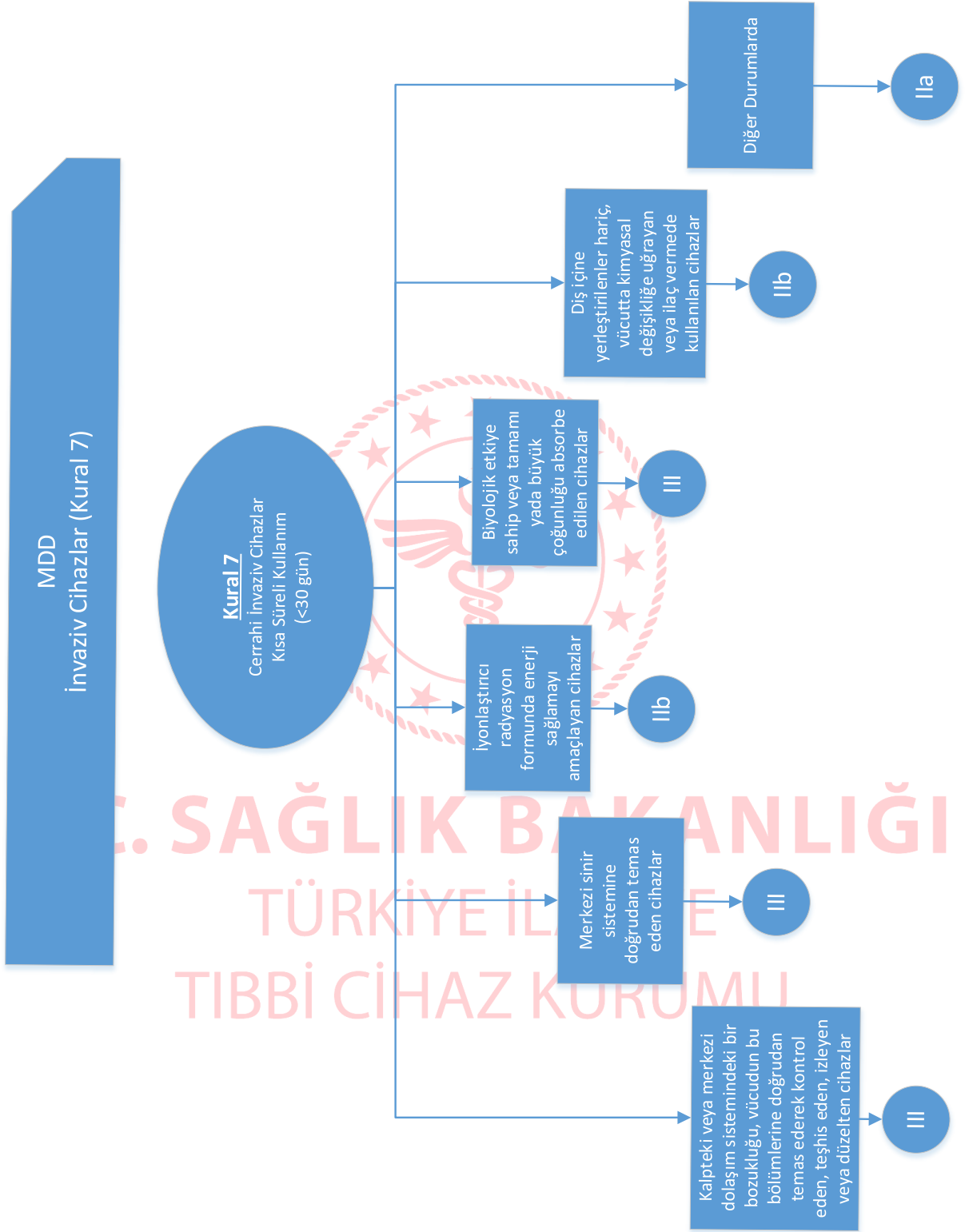
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	239/316

## Ek-25



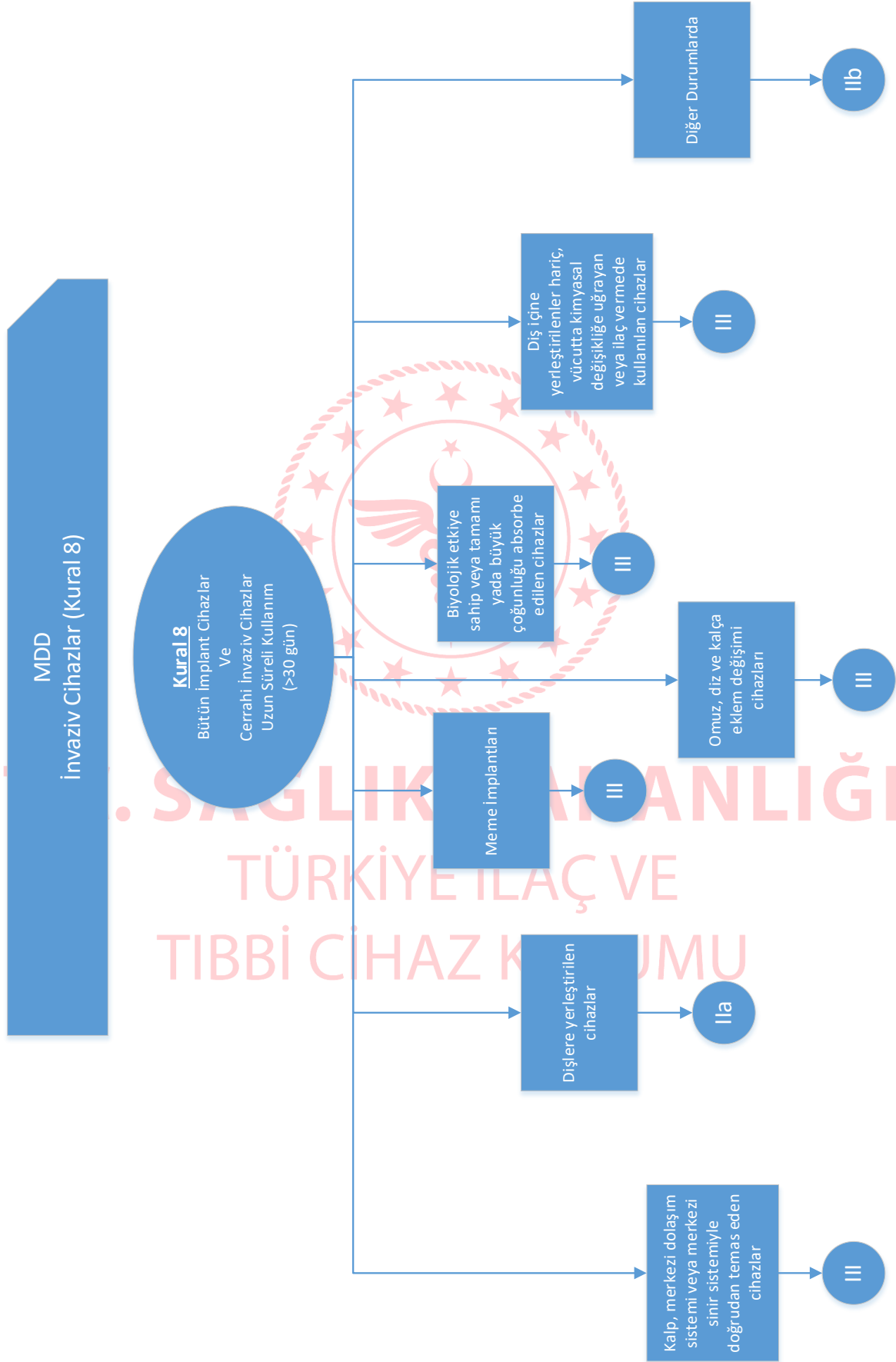
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	240/316

## Ek-26



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	241/316

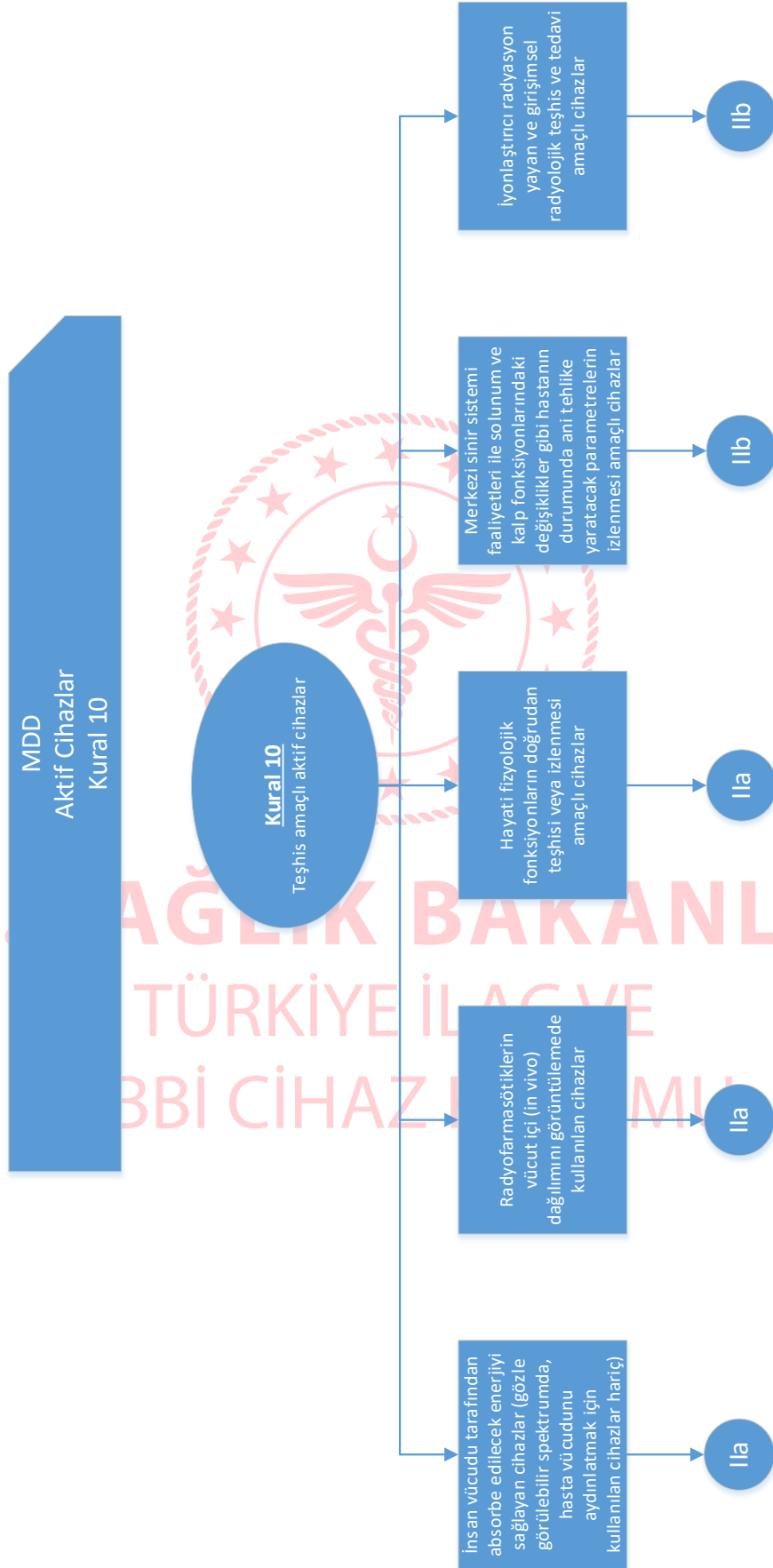
## Ek-27



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	242/316

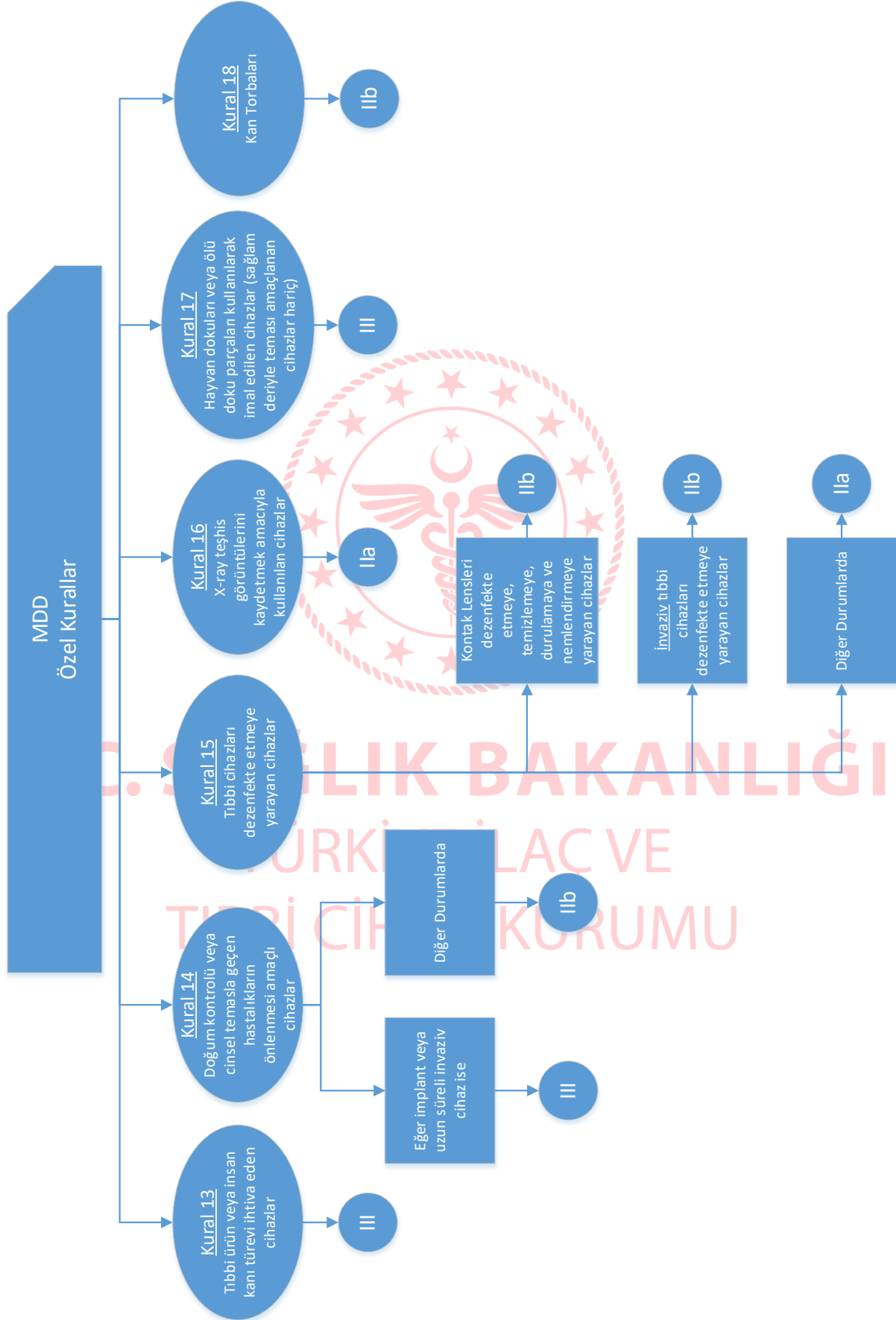


## Ek-29



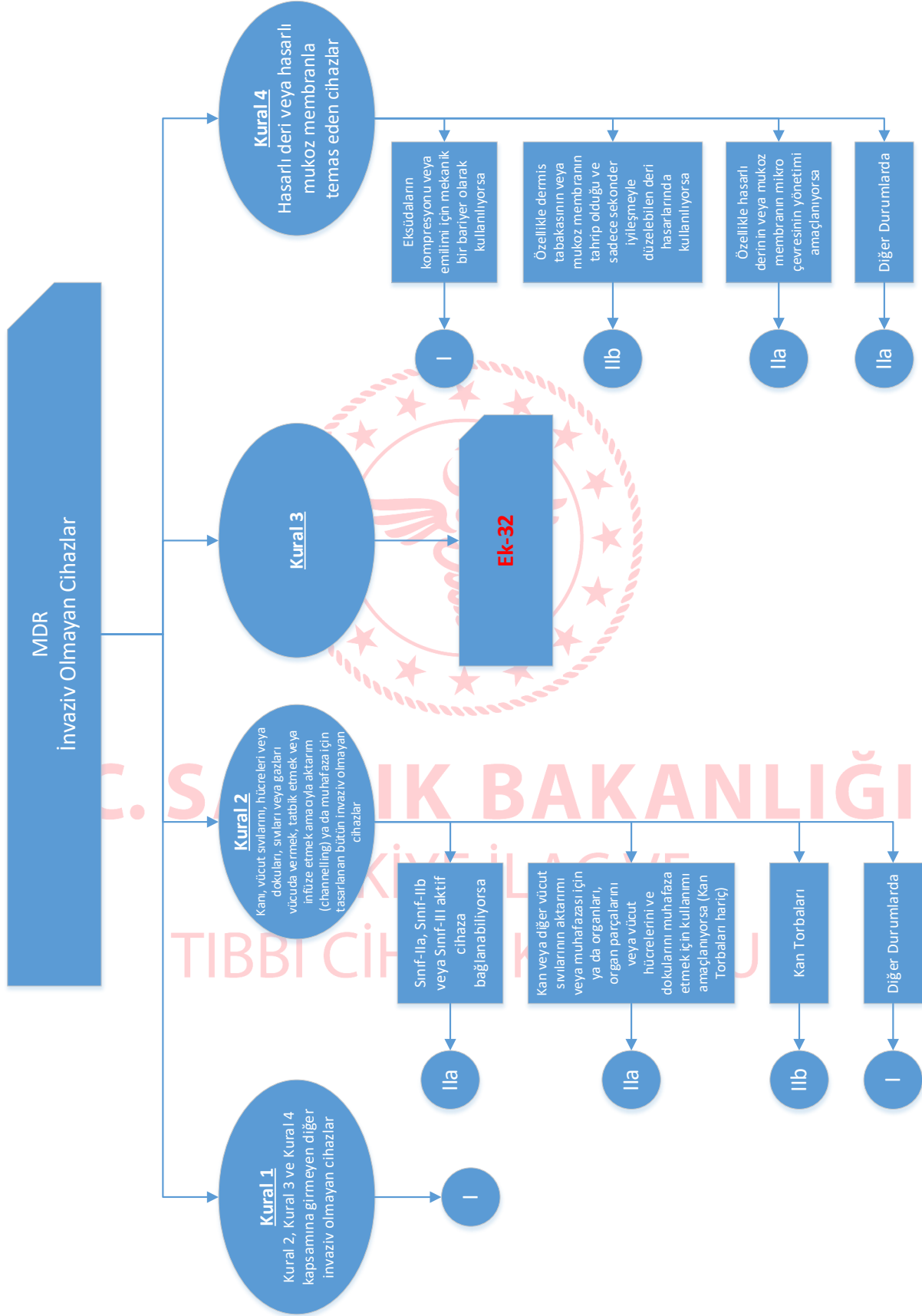
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	244/316

## Ek-30



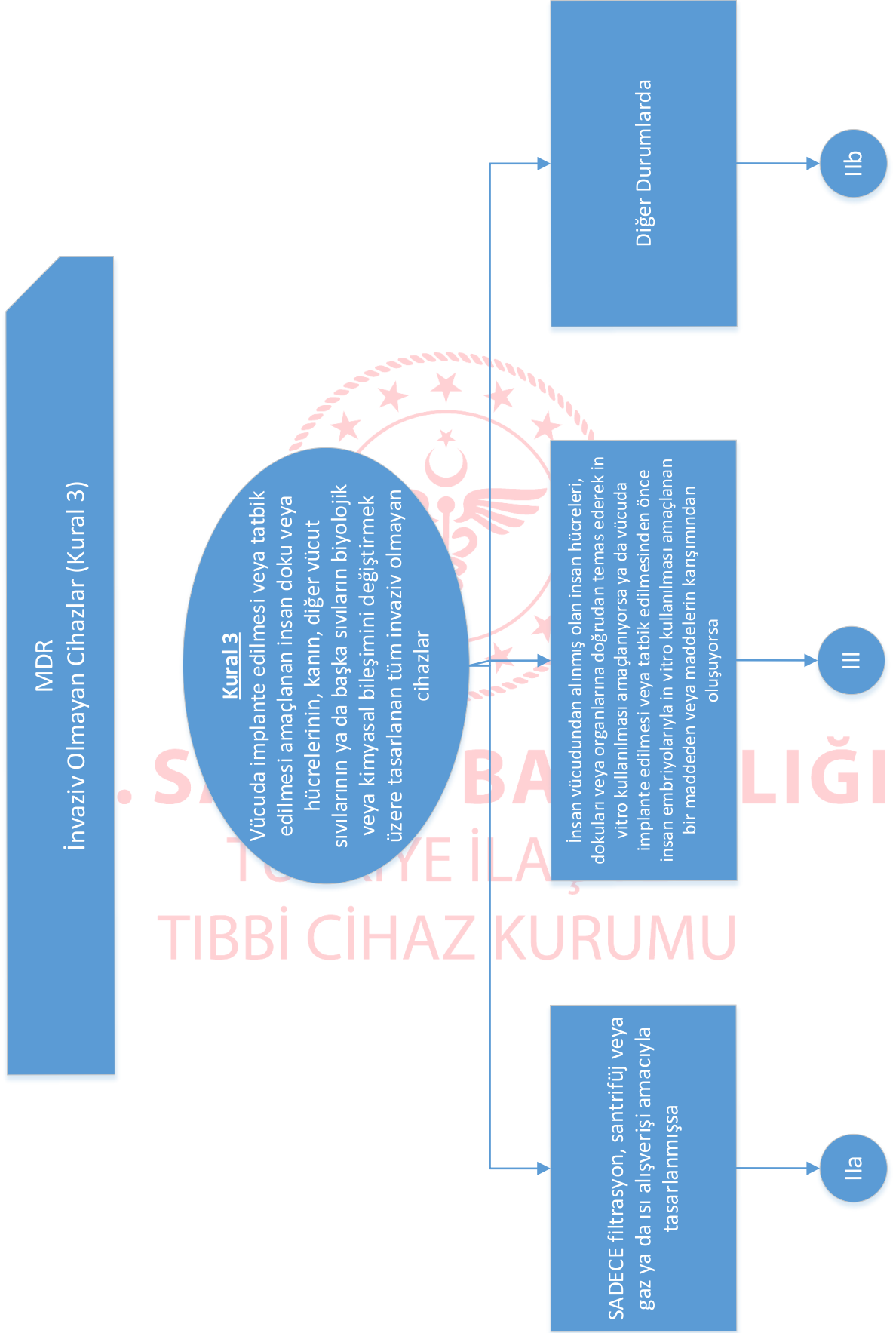
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	245/316

## Ek-31



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	246/316

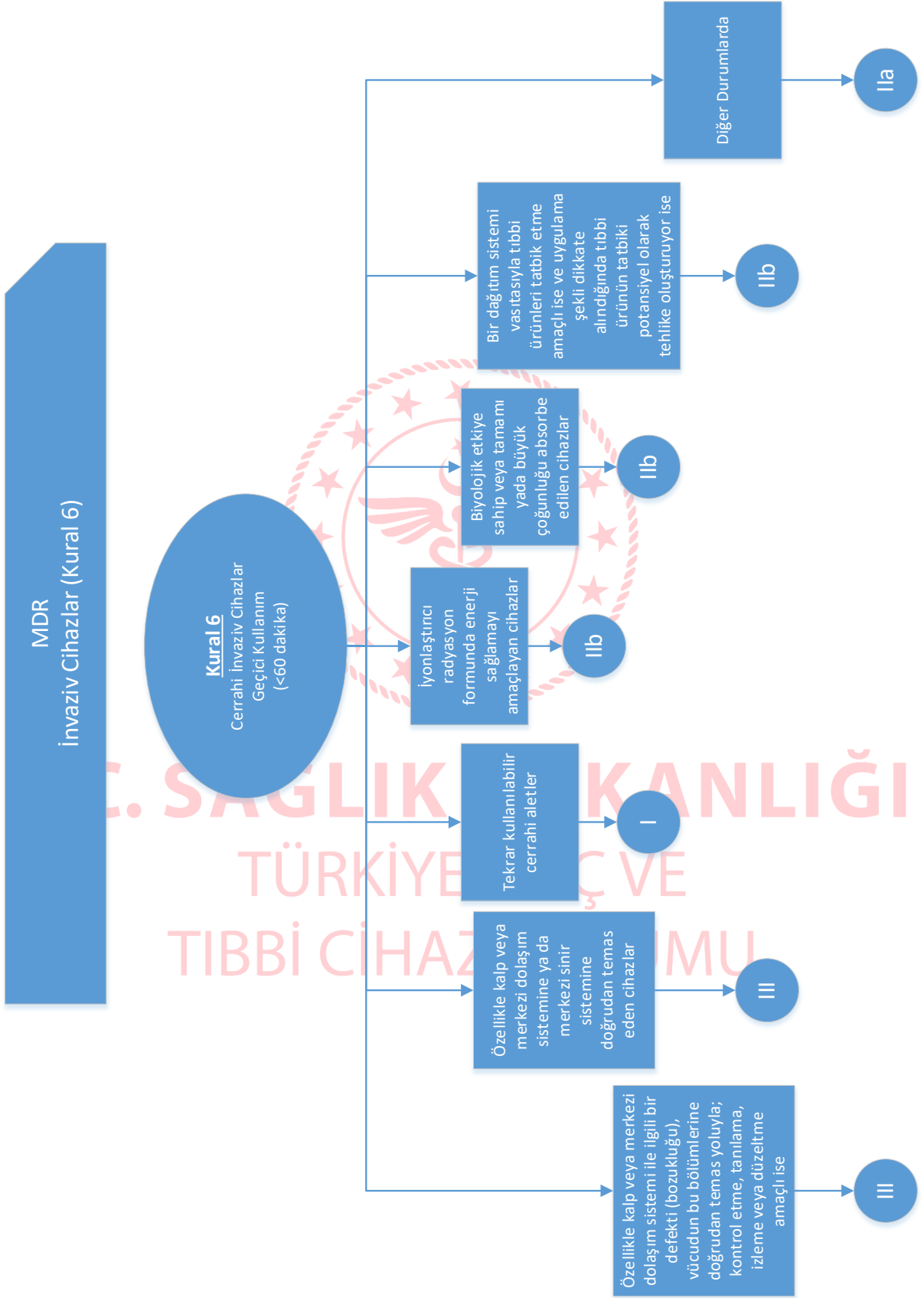
## Ek-32



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	247/316



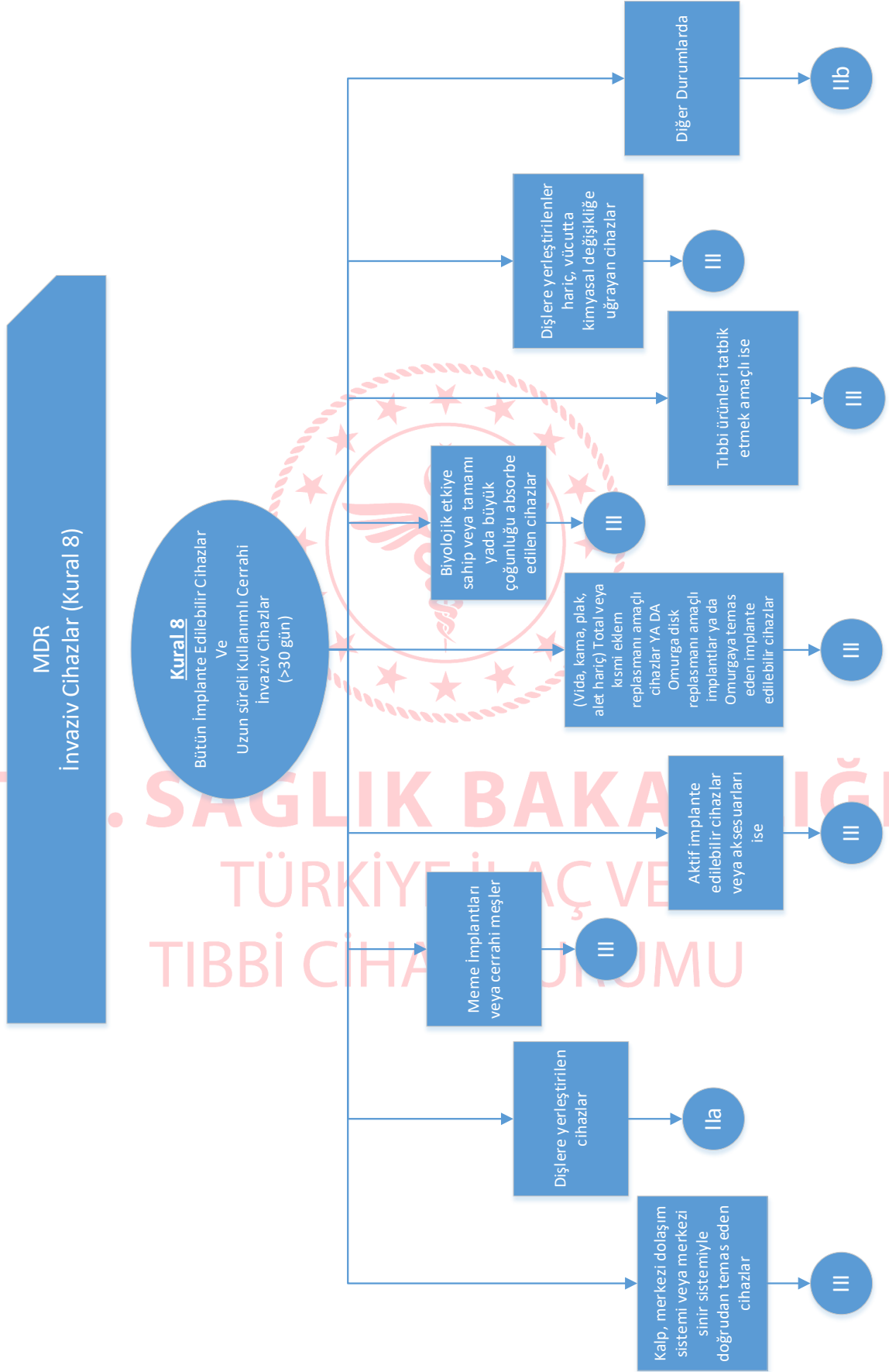
## Ek-34



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	249/316

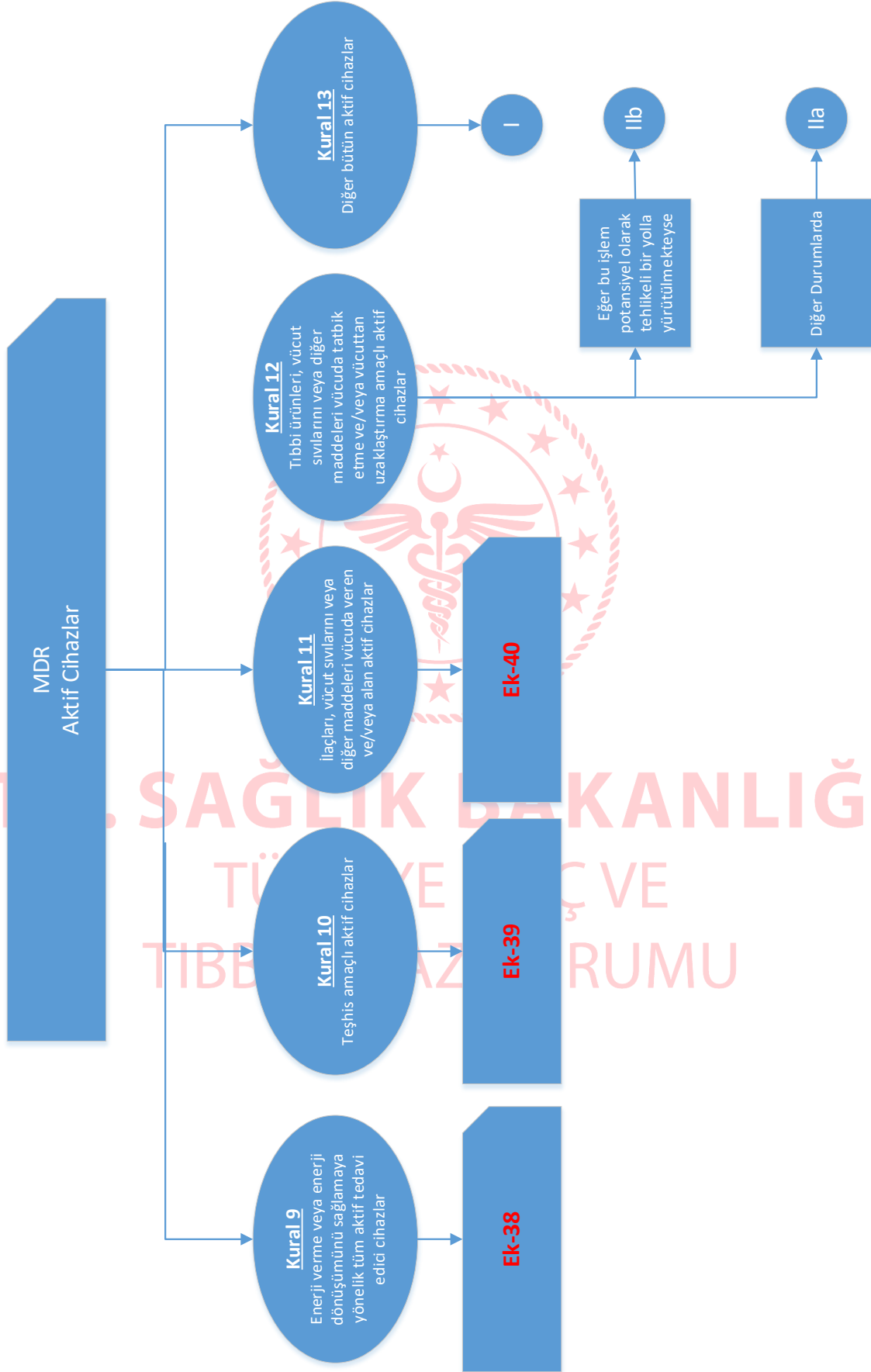


## Ek-36



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	251/316

## Ek-37



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	252/316

## Ek-38



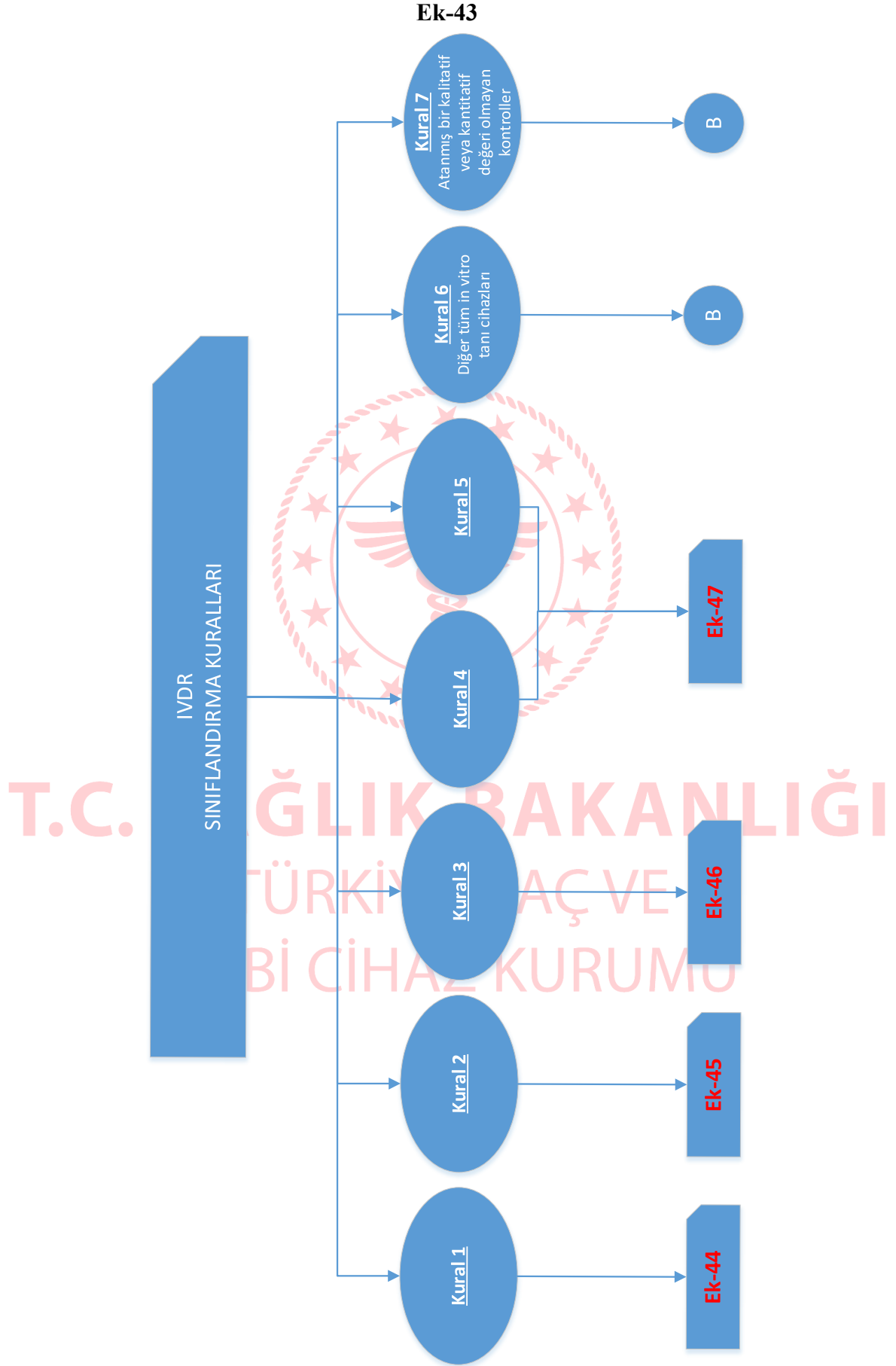
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	253/316





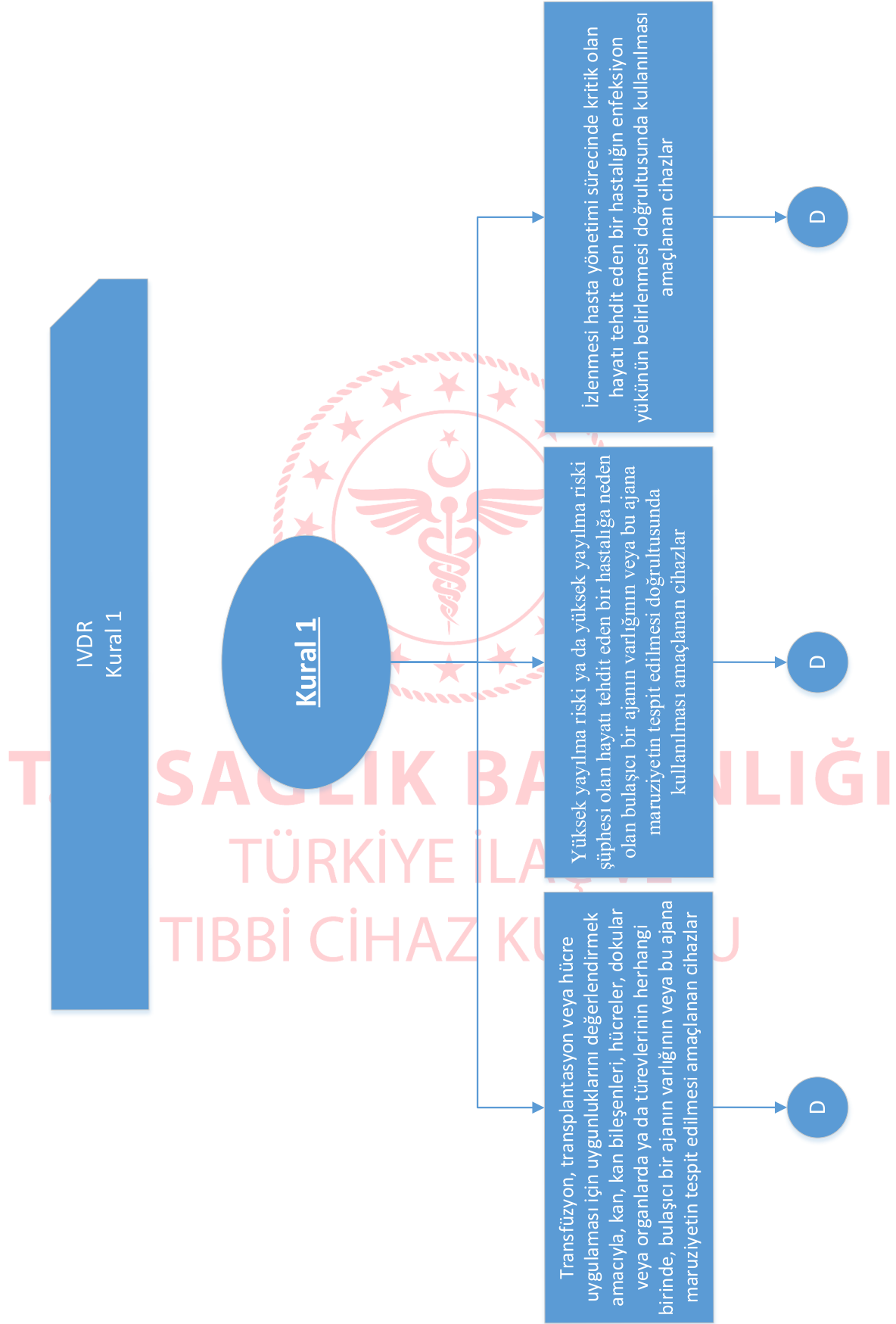






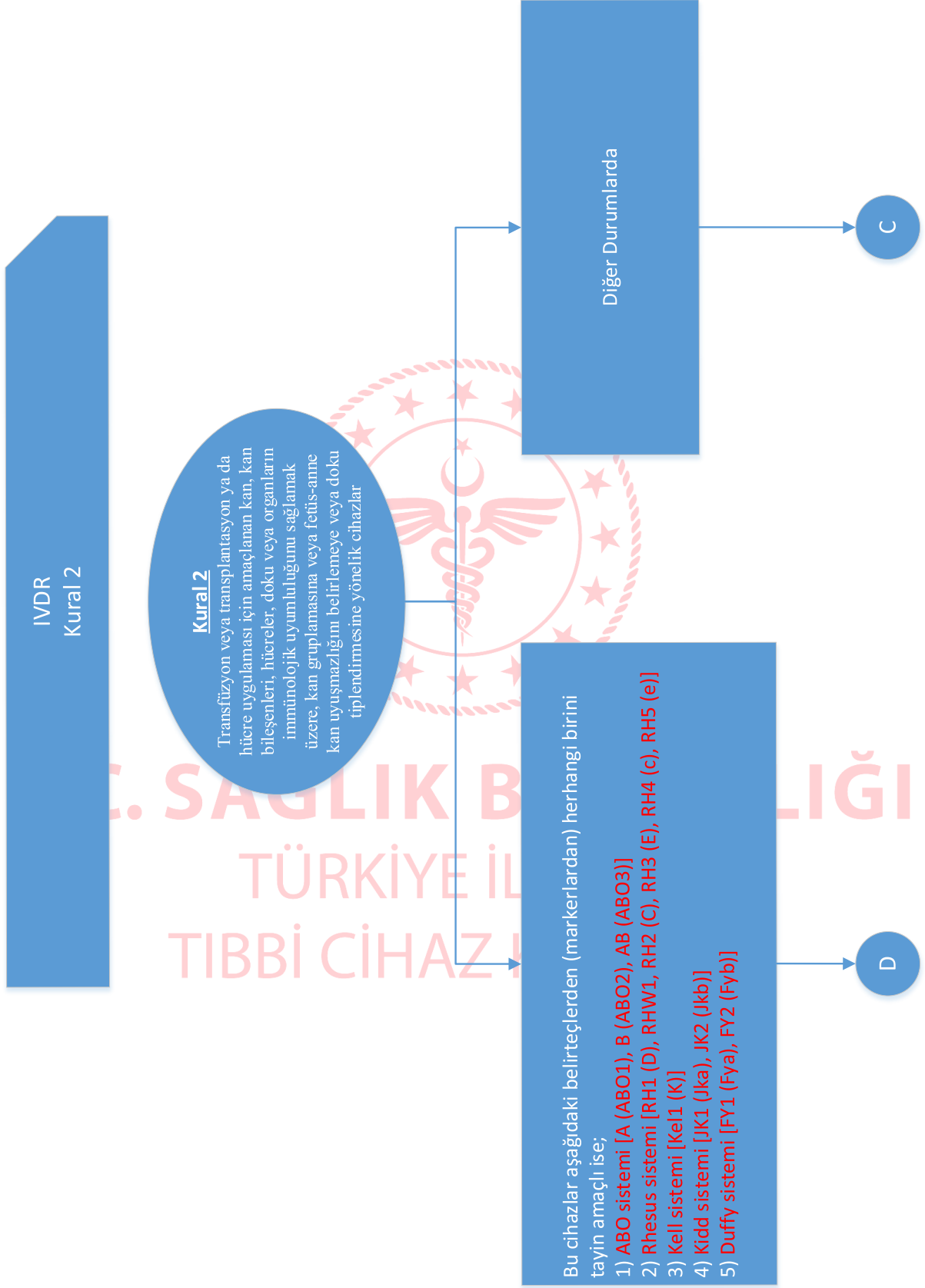
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	258/316

## Ek-44



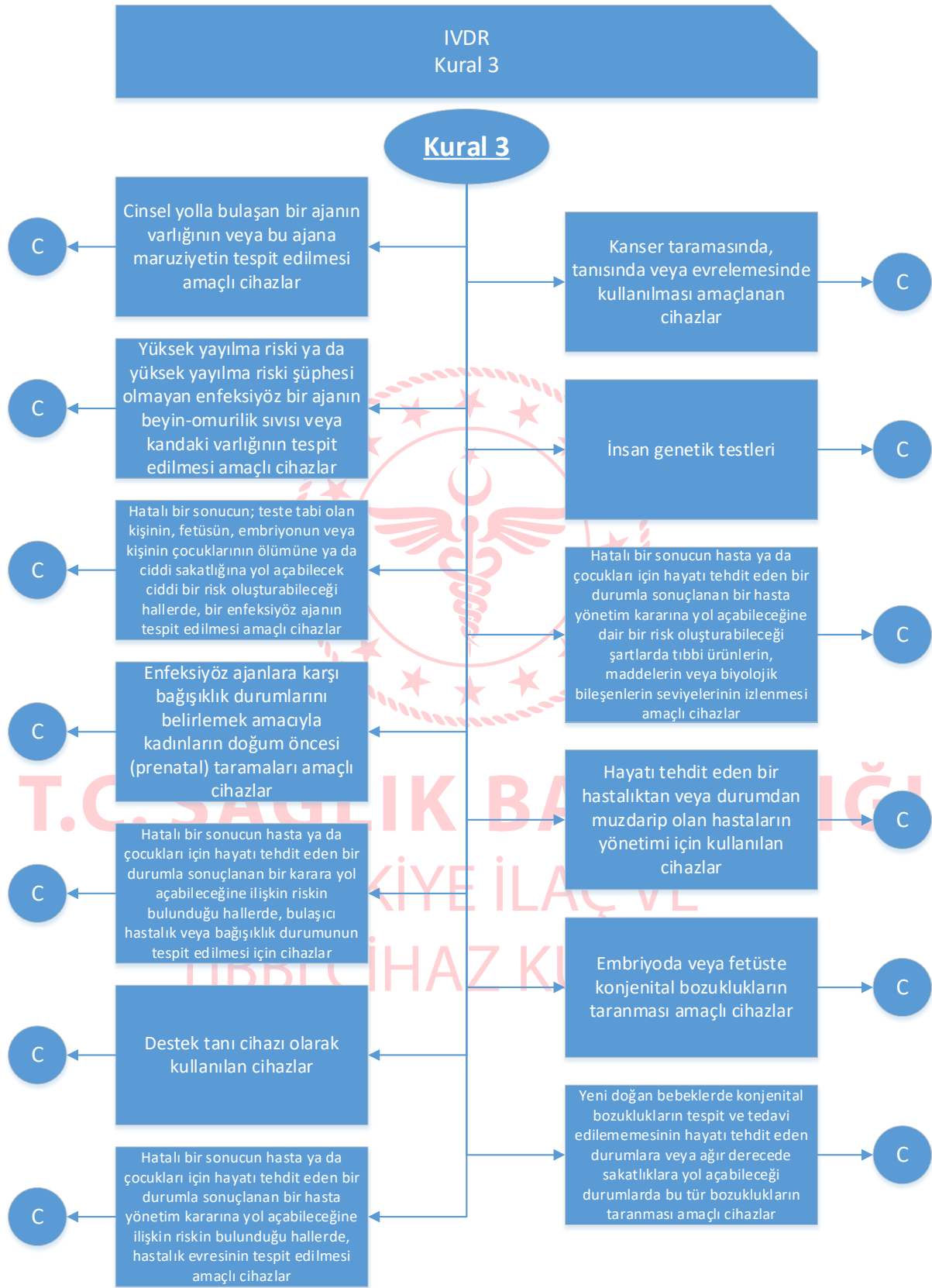
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	259/316

## Ek-45

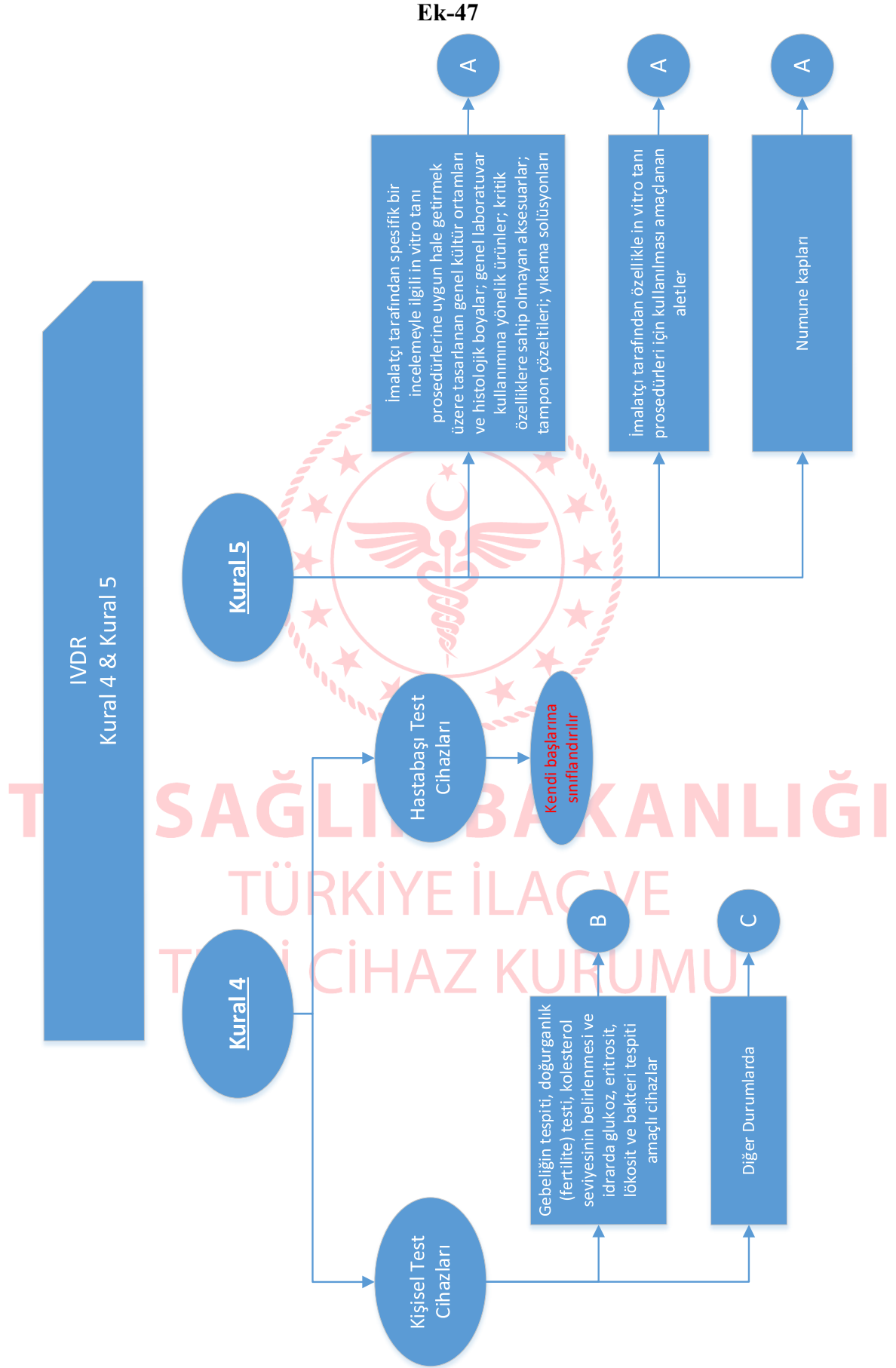


Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	260/316

## Ek-46

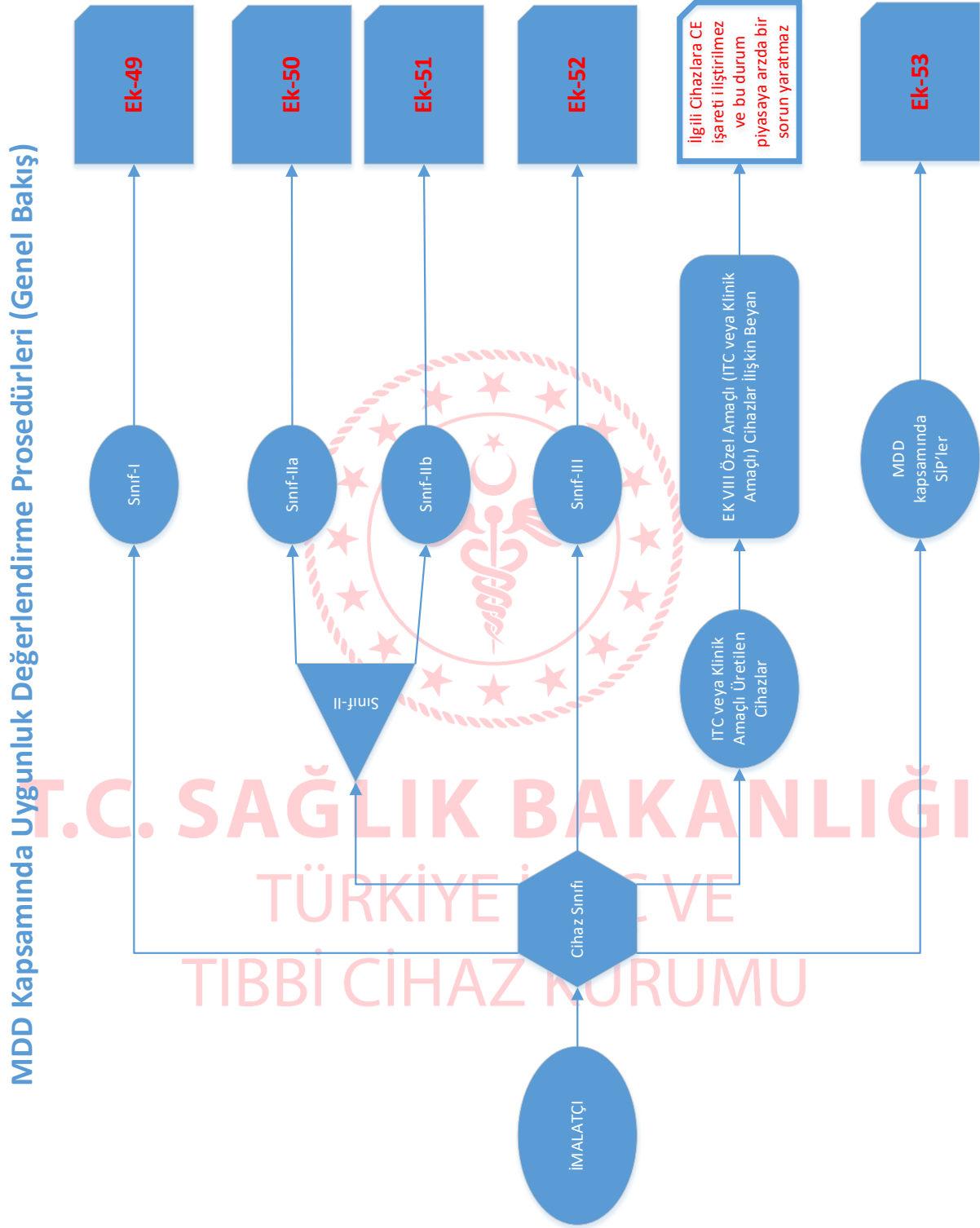


Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	261/316



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	262/316

## Ek-48



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	263/316

## Ek-49

## MDD Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (Sınıf-I)



(\*) İlgili Eklerin uygulanması ve Onaylanmış Kuruluşun Müdahalesi; Sınıf-Is cihazlarda, sadece steril şartların güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili imalat konuları; Sınıf-Im cihazlarda ise, cihazların metrolojik gereklere uygunluğuyla ilgili imalat konuları ile sınırlıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	264/316

## Ek-50

## MDD Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (Sınıf-IIa)



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

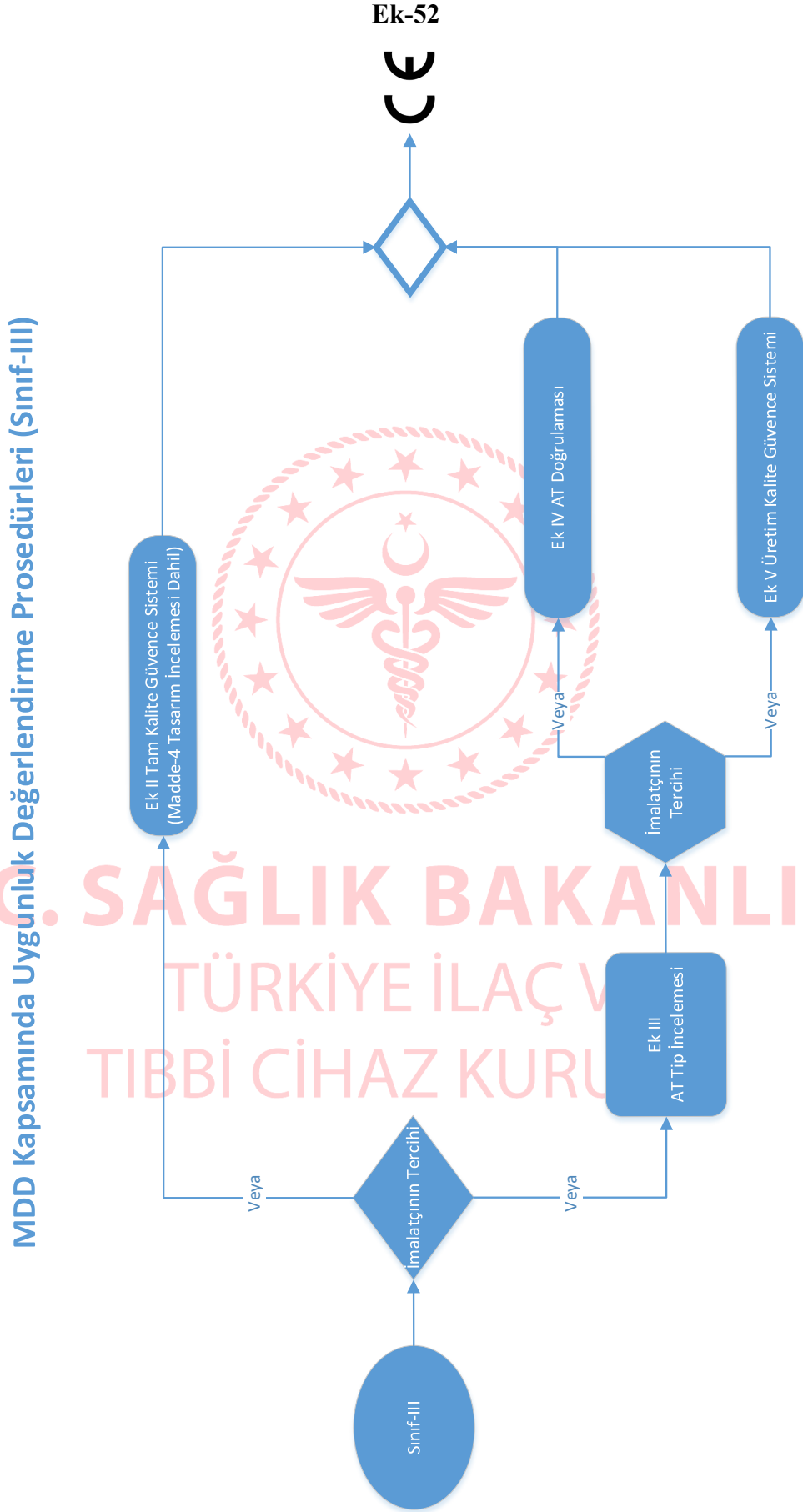
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	265/316

## MDD Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (Sınıf-IIb)



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

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	266/316

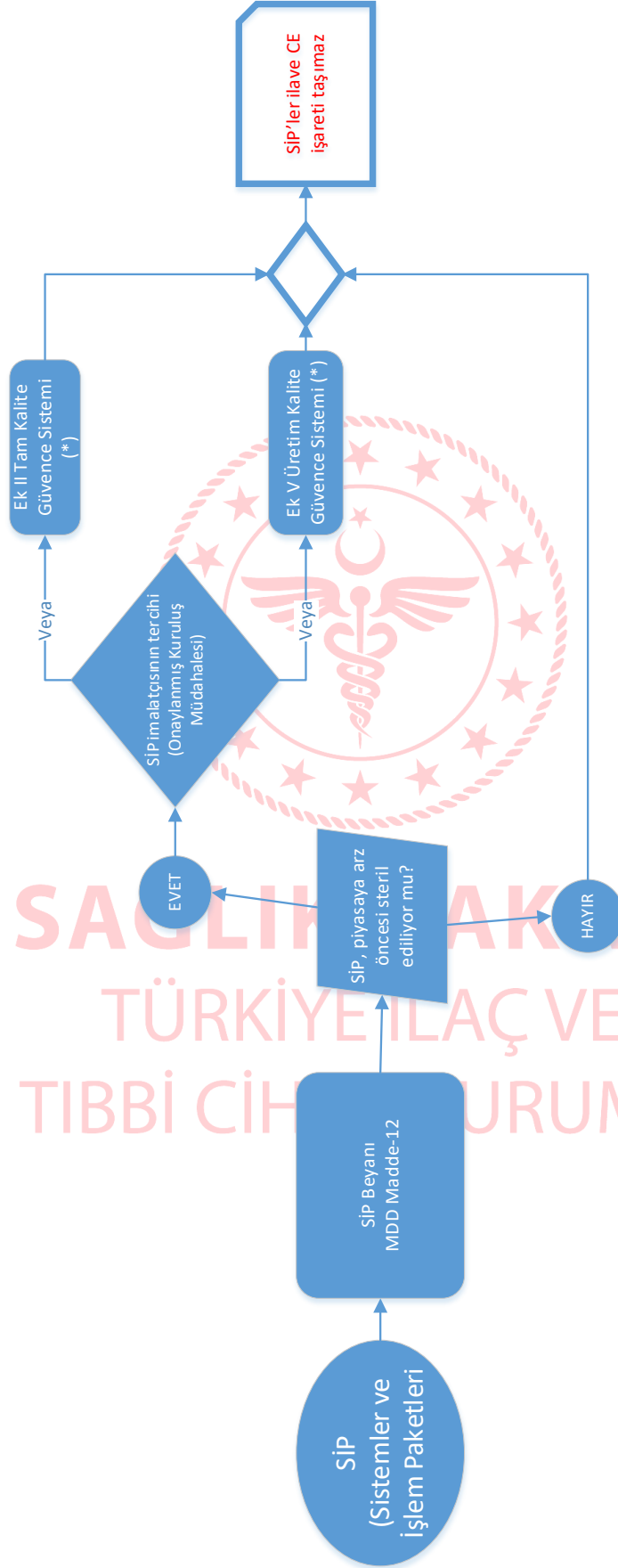


T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	267/316

## Ek-53

## MDD Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (SİP)

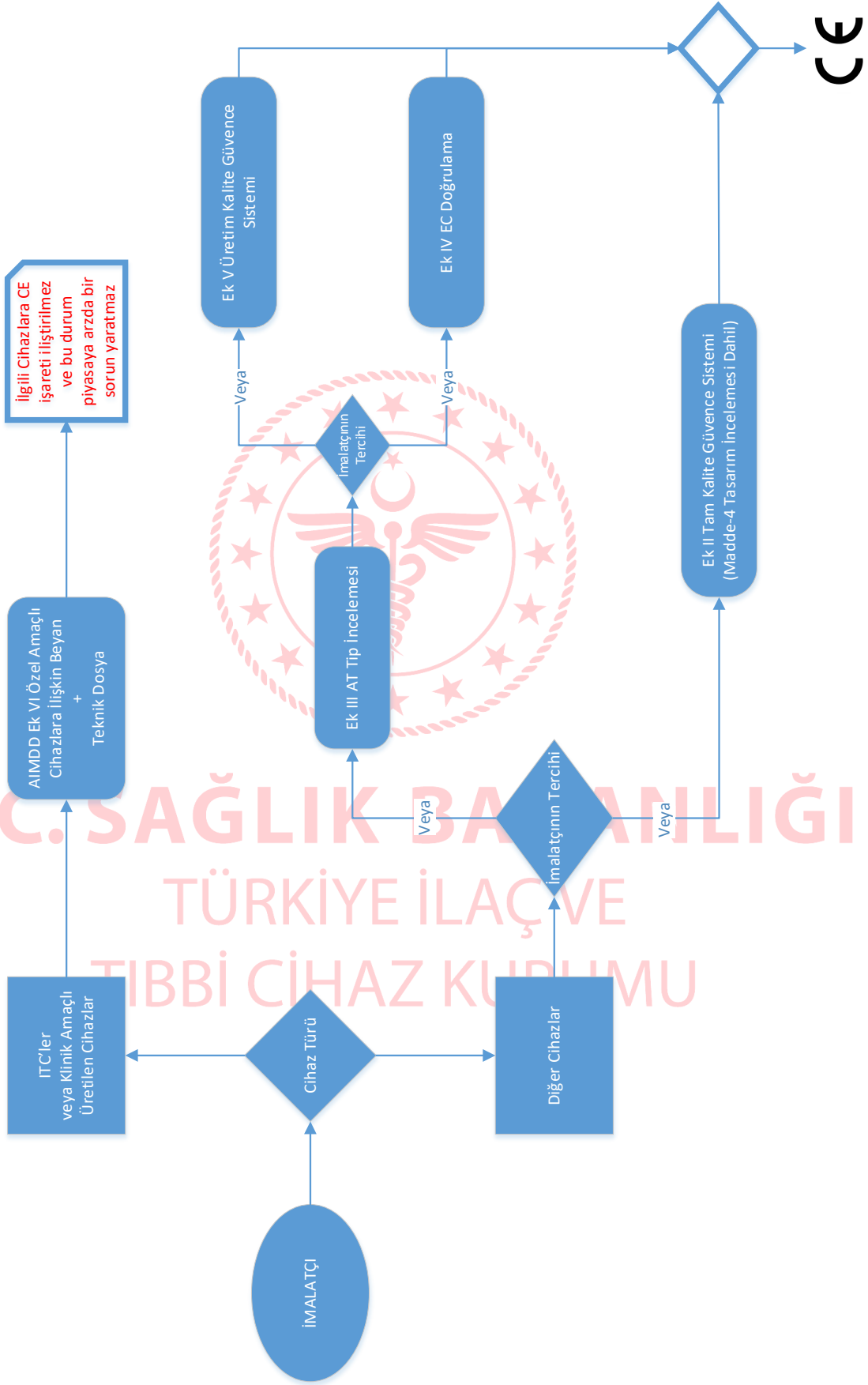


(\*) Sterilitenin sağlanması ile ilgili işlemlerde, onaylanmış kuruluşun müdahalesi ile Ek II veya Ek V'in uygulanması, steril paket açılana ya da zarar görene kadardır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	268/316

## Ek-54

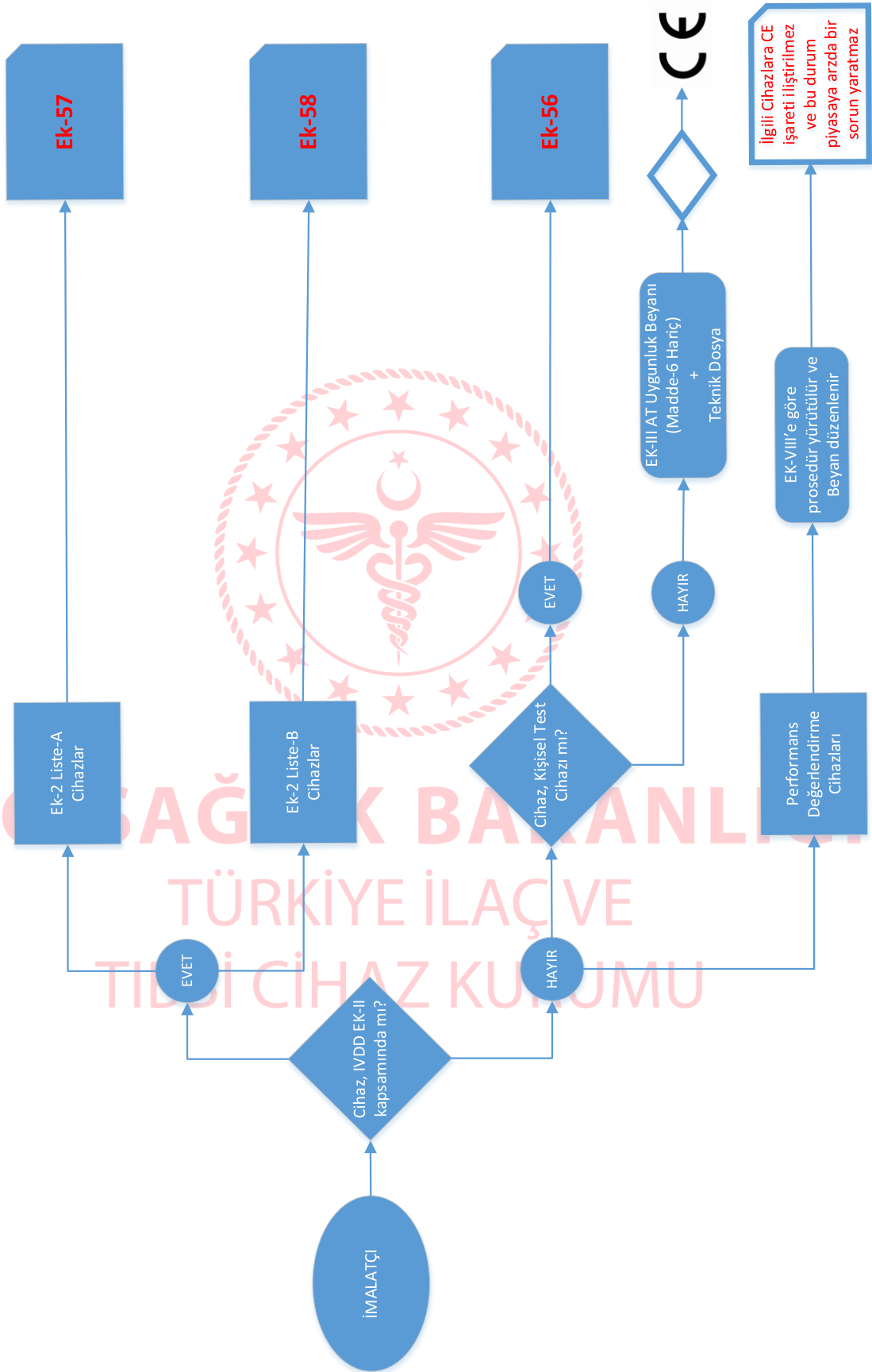
## AIMDD Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (Genel Bakış)



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	269/316

## Ek-55

## IVDD Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (Genel Bakış)



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	270/316

## Ek-56

IVDD Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri  
(EK-II Kapsamında Olmayan Kişisel Test Cihazları)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	271/316

## Ek-57

IVDD Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri  
(Ek-2 Liste-A Cihazları)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	272/316

Ek-58

CE

IVDD Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri  
(Ek-2 Liste-B Cihazları)



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	273/316

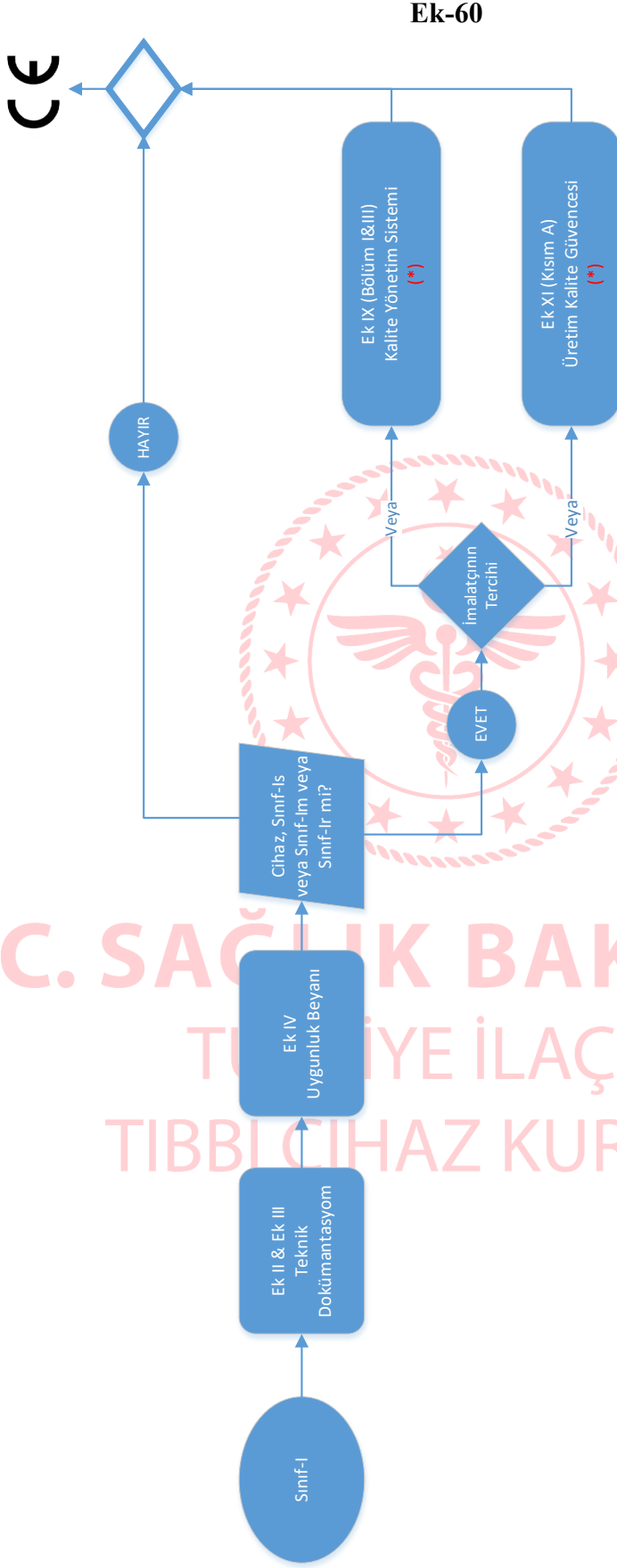
## Ek-59

## MDR Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (Genel Bakış)



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	274/316

## MDR Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (Sınıf-I)



(\*) ilgili Eklerin uygulanması ve Onaylanmış Kuruluş Müdahalesi; Sınıf-Is cihazlarda, sadece steril şartların güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili imalat konuları; Sınıf-Im cihazlarda, cihazların metrolojik gereklere uygunluğuyla ilgili imalat konuları; Sınıf-Ir cihazlarda ise, özellikle temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon, bakım, fonksiyonel testler ve ilgili kullanım talimatı başta olmak üzere cihazın tekrar kullanımı ile ilgili hususlar ile sınırlıdır.

**Not-1:** İnsan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün de dâhil olmak üzere, ayrı olarak kullanıldığında bir tıbbi ürün olarak kabul edilen ve cihazın işlevine yardımcı olan bir maddeli bütünlük bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şeklinde MDR Ek IX (Madde 5.2)'de veya MDR Ek X (Madde 6)'da belirtilen prosedür de uygulanır.

**Not-2:** Cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar veya cansız veya cansız hale getirilmiş insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar ve piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda, cihazın fonksiyonuna yardımcı olmak üzere cansız insan kaynaklı dokular veya hücreleri ya da bunların türevlerini bütünlük bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şekilde MDR Ek IX (Madde 5.3)'de veya MDR Ek X (Madde 6)'da belirtilen prosedür de uygulanır.

**Not-3:** Bir vücut açıklığından insan vücuduna girmesi veya deriye uygulanması amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dâhil olan maddeler veya maddeler kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şeklinde MDR Ek IX (Madde 5.4)'de veya MDR Ek X (Madde 6)'da belirtilen prosedür de uygulanır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	275/316

## Ek-61

## MDR Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (Sınıf-IIa)



**Not-1:** İnsan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün de dâhil olmak üzere, ayrı olarak kullanılmadığı bir tıbbi ürün olarak kabul edilen ve cihazın işlevine yardımcı olan bir maddeyi bütünlüğe bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şekilde MDR Ek IX (Madde 5:27) de veya MDR Ek X (Madde 67) da belirtilen prosedür de uygulanır.

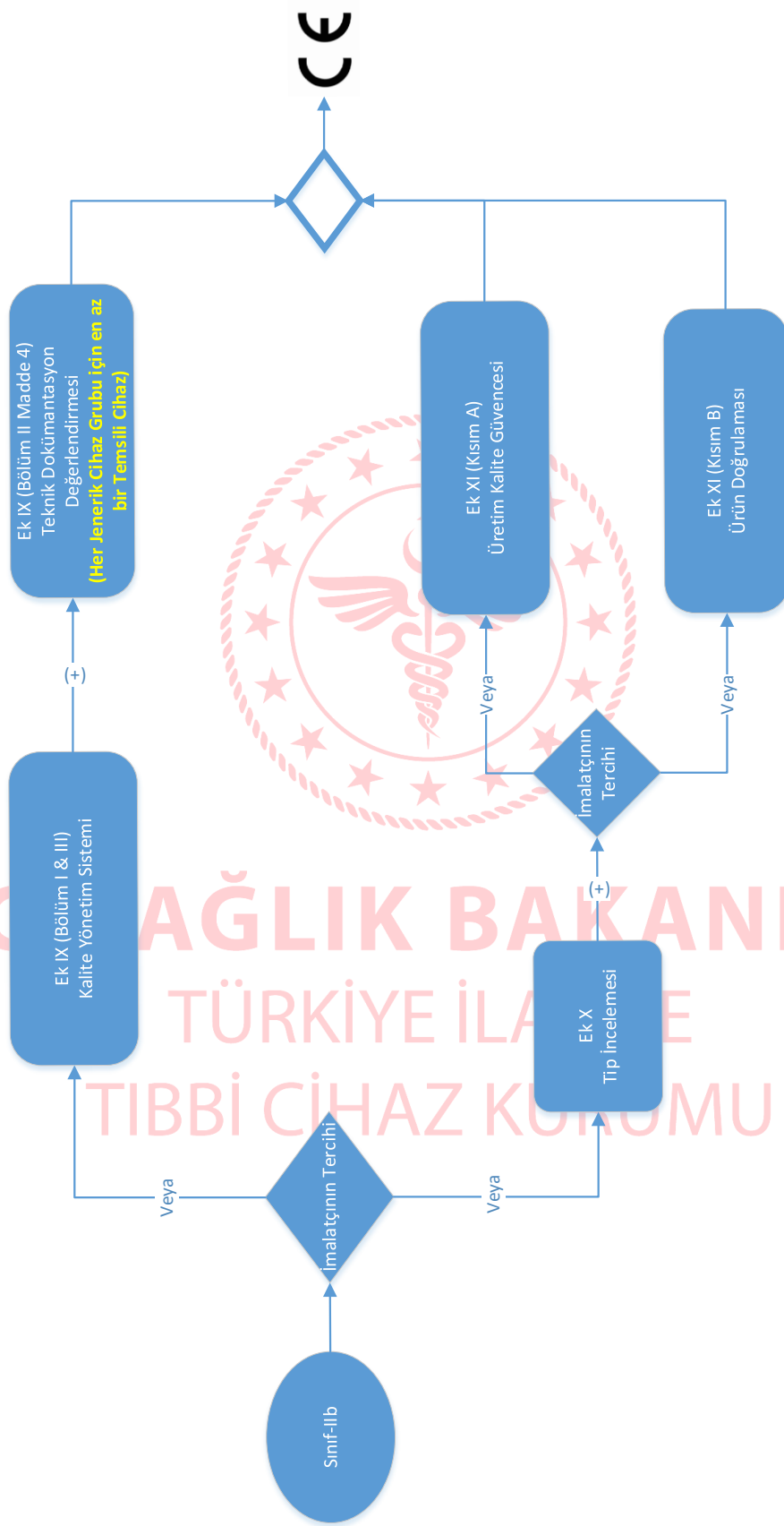
**Not-2:** Cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar veya cansız veya cansız hale getirilmiş insan kaynaklı dokular veya hücreleri ya da bunların türevlerini bütünlüğe bir parça olarak ihtiva eden imal edilen cihazlar ve piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda, cihazın fonksiyonuna yardımcı olmak üzere cansız insan kaynaklı dokular veya hücreleri ya da bunların türevlerini bütünlüğe bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şekilde MDR Ek IX (Madde 5:37) de veya MDR Ek X (Madde 67) da belirtilen prosedür de uygulanır.

**Not-3:** bir vücut açıklığından insan vücuduna girmesi veya deriye uygulanması amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddeler veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şekilde MDR Ek IX (Madde 5:47) de veya MDR Ek X (Madde 67) da belirtilen prosedür de uygulanır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	276/316

## Ek-62

## MDR Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (Sınıf-IIb)



**Not-1:** İnsan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün de dâhil olmak üzere, ayrı olarak kullanıldığında bir tıbbi ürün olarak kabul edilen ve cihazın işlevine yardımcı olan bir maddeyi bütünlüklü bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şekilde MDR Ek IX (Madde 5.2) de veya MDR Ek X (Madde 67) da belirtilen prosedür de uygulanır.

**Not-2:** Cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar veya cansız hale getirilmiş insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar ve piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda, cihazın fonksiyonuna yardımcı olmak üzere cansız insan kaynaklı dokular veya hücreleri ya da bunların türevlerini bütünlüklü bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şekilde MDR Ek IX (Madde 5.37) de veya MDR Ek X (Madde 67) da belirtilen prosedür de uygulanır.

**Not-3:** bir vücut açıklığından insan vücuduna girmesi veya deriye uygulanması amaçlanan ve insan vücudunda tarafsızdan absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağıtılan maddeler veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şekilde MDR Ek IX (Madde 5.47) de veya MDR Ek X (Madde 67) da belirtilen prosedür de uygulanır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	277/316

## Ek-63

## MDR Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (Sınıf-IIb İmplant Edelebilir)



**Not-1:** İnsan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün de dâhil olmak üzere, ayrı olarak kullanıldığında bir tıbbi ürün olarak kabul edilen ve cihazın işlevine yardımcı olan bir maddeyi bütünlüklük bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şekilde MDR Ek IX (Madde 5.2)de veya MDR Ek X (Madde 67) da belirtilen prosedür de uygulanır.

**Not-2:** Cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar veya cansız veya cansız hale getirilmiş insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar ve piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda, cihazın fonksiyonuna yardımcı olmak üzere cansız insan kaynaklı dokuları veya hücreleri ya da bunların türevlerini bütünlüklük bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şekilde MDR Ek IX (Madde 5.3)de veya MDR Ek X (Madde 67) da belirtilen prosedür de uygulanır.

**Not-3:** bir vücut açıklığından insan vücuduna girmesi veya deriye uygulanması amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddeler veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şekilde MDR Ek IX (Madde 5.4)de veya MDR Ek X (Madde 67) da belirtilen prosedür de uygulanır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	278/316

## Ek-64

## MDR Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (Sınıf-IIb Ek VIII Kural-12 Cihazlar)



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	279/316

## Ek-65

## MDR Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (Sınıf-III)



**Not 1:** İnsan kem ve/veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün de dâhil olmak üzere, ayrı olarak kullanılmadığında bir tıbbi ürün olarak kabul edilen ve cihazın işlevine yardımcı olan bir maddeyi bütünlüğe bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şekilde MDR EK IX (Madde 5.2) 'de veya MDR EK X (Madde 6) 'da belirtilen prosedür de uygulanır.

**Not 2:** Cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar veya cansız veya cansız hale getirilmiş insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar ve piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda, cihazın fonksiyonuna yardımcı olmak üzere cansız insan kaynaklı dokular veya hücreleri ya da bunların türevlerini bütünlüğe bir parça olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şekilde MDR EK IX (Madde 5.3) 'de veya MDR EK X (Madde 6) 'da belirtilen prosedür de uygulanır.

**Not 3:** Bir vücut açıklığından insan vücuduna girmesi veya deriye uygulanması amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen ya da insan vücudunda lokal olarak dağılan maddeler veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar söz konusu olduğunda, uygulanabilir olduğu şekilde MDR EK IX (Madde 5.4) 'de veya MDR EK X (Madde 6) 'da belirtilen prosedür de uygulanır.

(\*) İmplant edilmeden Sınıf-III Cihazlar

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	280/316

## Ek-66

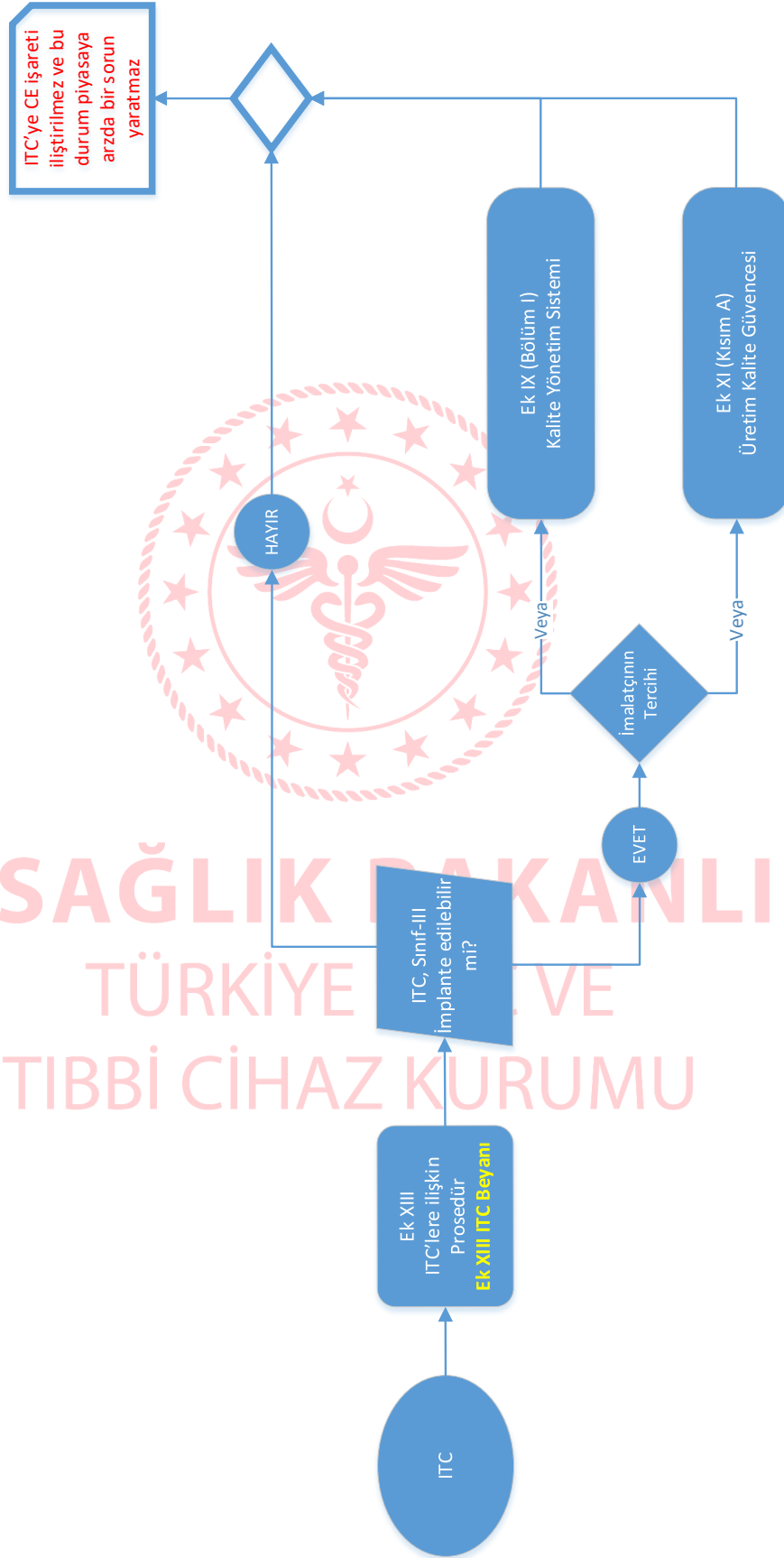
## MDR Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (Sınıf-III İmplant edilebilir cihazlar)



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	281/316

## Ek-67

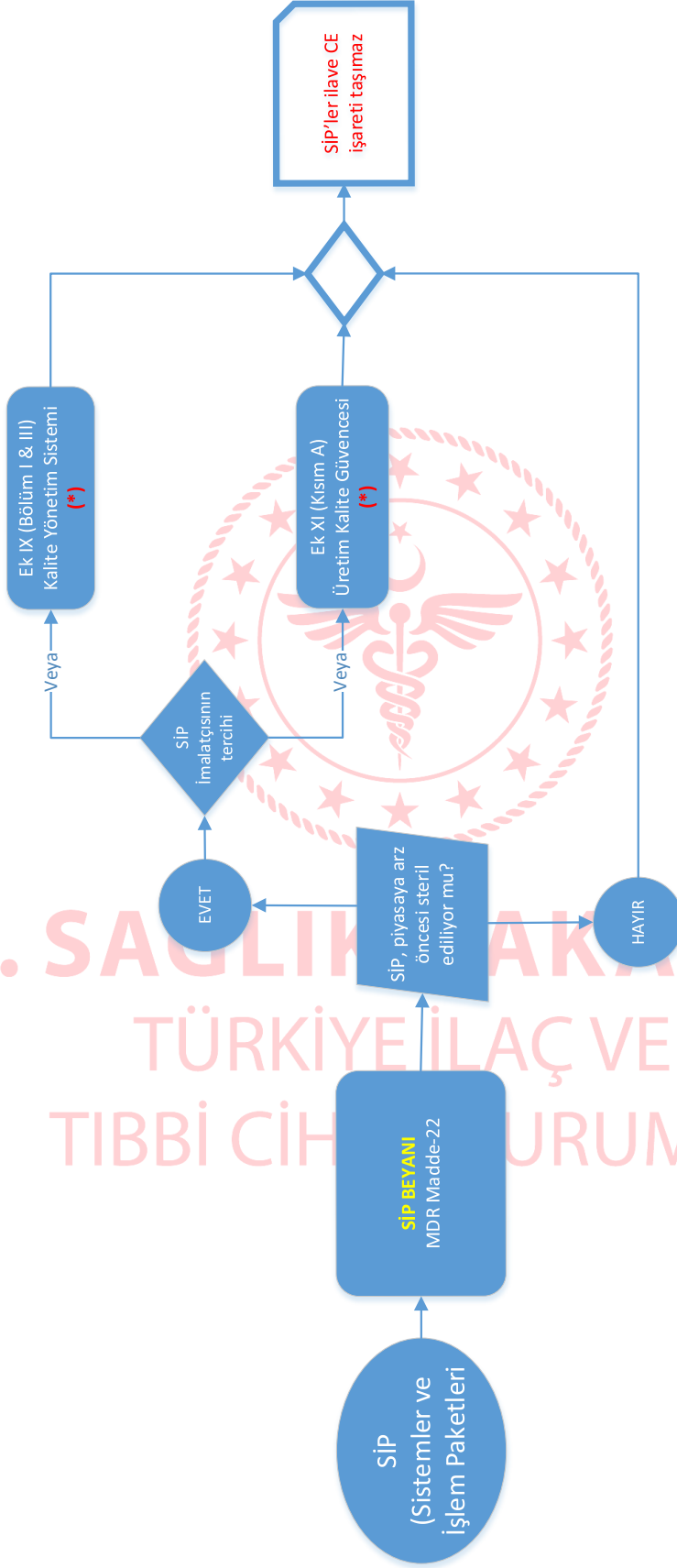
## MDR Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (ITC)



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	282/316

## Ek-68

## MDR Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (SİP)

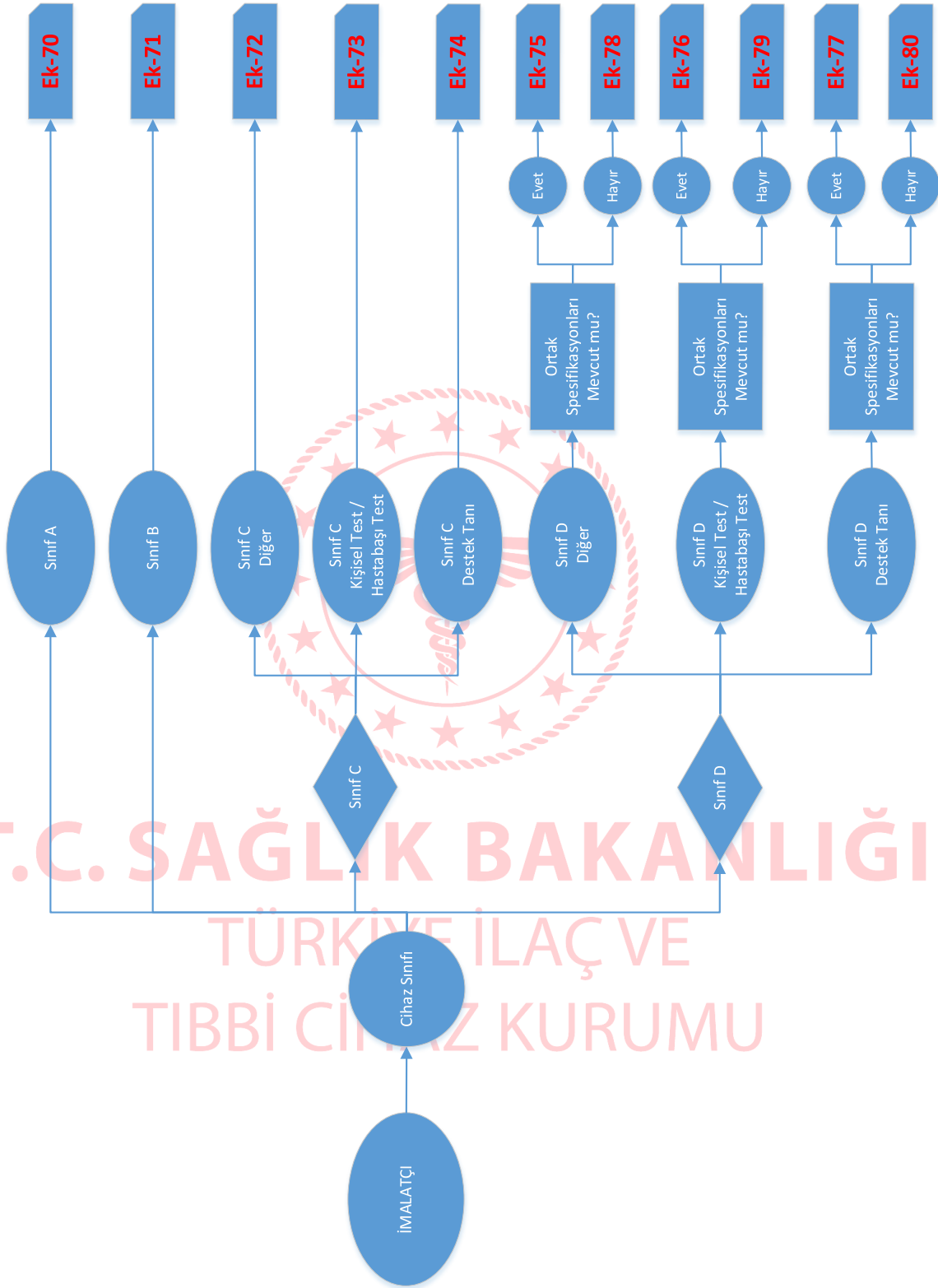


(\*) Sterilitenin sağlanması ile ilgili işlemlerde, onaylanmış kuruluşun müdahalesi ile Ek IX (Bölüm I & III) veya Ek XI (Kısım A)'nin uygulanması, steril paket açılana ya da zarar görene kadardır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	283/316

## Ek-69

## IVDR Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (Genel Bakış)



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	284/316

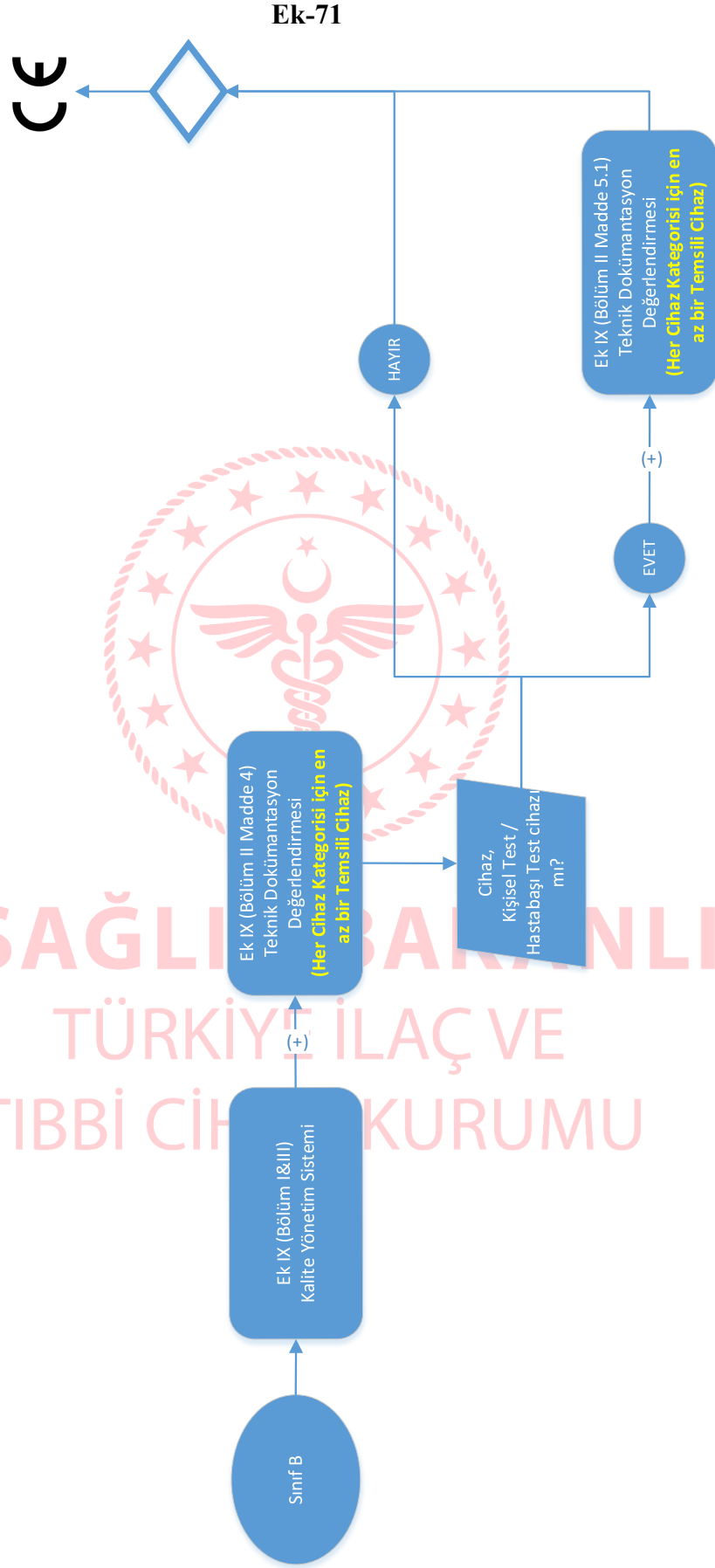
## IVDR Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (Sınıf A)



(\*) ilgili Eklerin uygulanması ve Onaylanmış Kuruluşun Müdahalesi; sadece steril şartların güvence altına alınması ve sürdürülmesi ile ilgili hususlar ile sınırlıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	285/316

## IVDR Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (Sınıf B)



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	286/316

Ek-72

## IVDR Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (Sınıf C - Diğer )



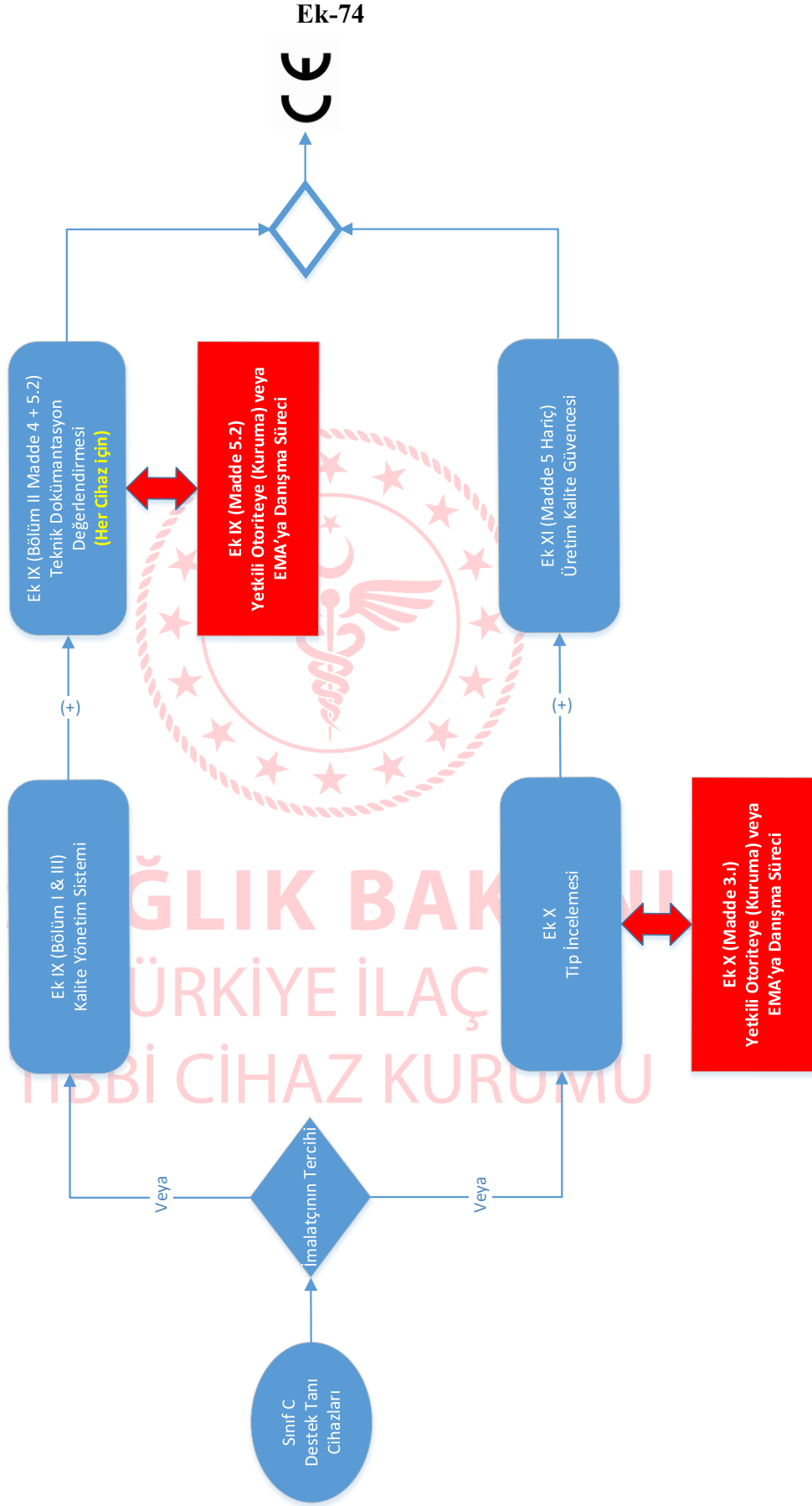
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	287/316

## Ek-73

IVDR Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (Sınıf C)  
( Kişisel Test Cihazları / Hastabaşı Test Cihazları )

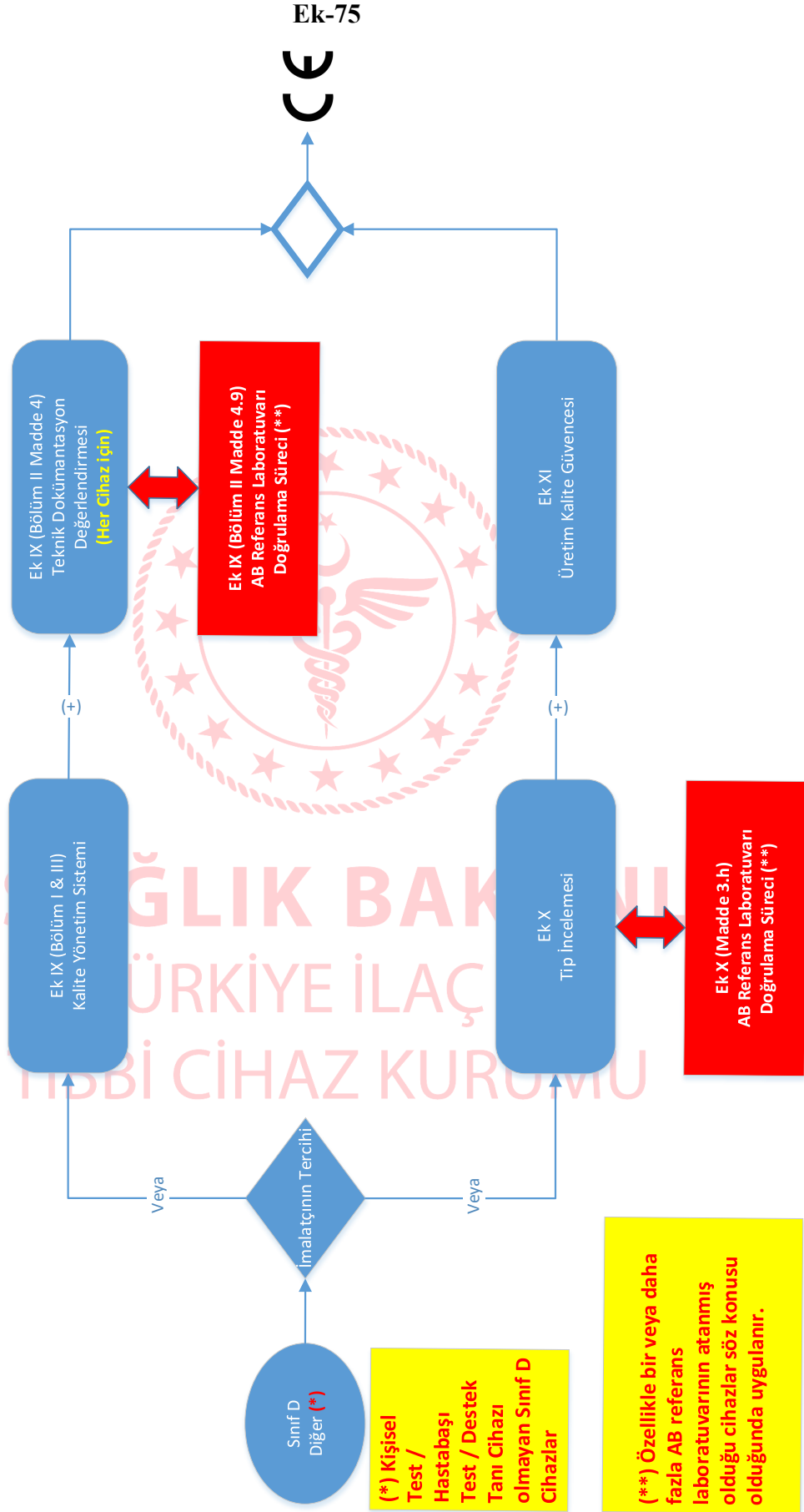
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	288/316

## IVDR Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (Sınıf C) (Destek Tanı Cihazları)



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	289/316

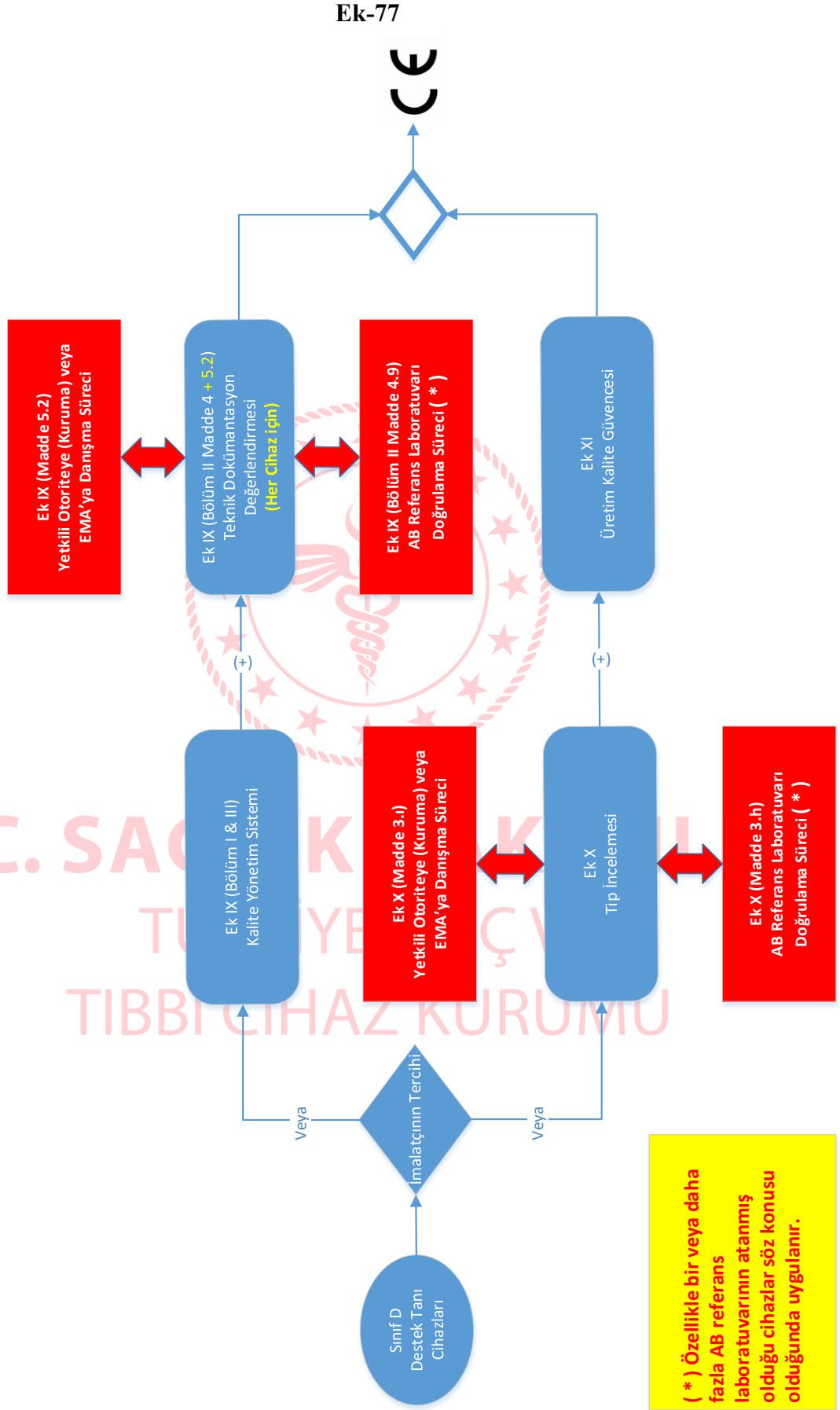
## IVDR Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (Sınıf D - Diğer) (İlgili Cihaz için Ortak Spesifikasyonlar Mevcut ise)



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	290/316



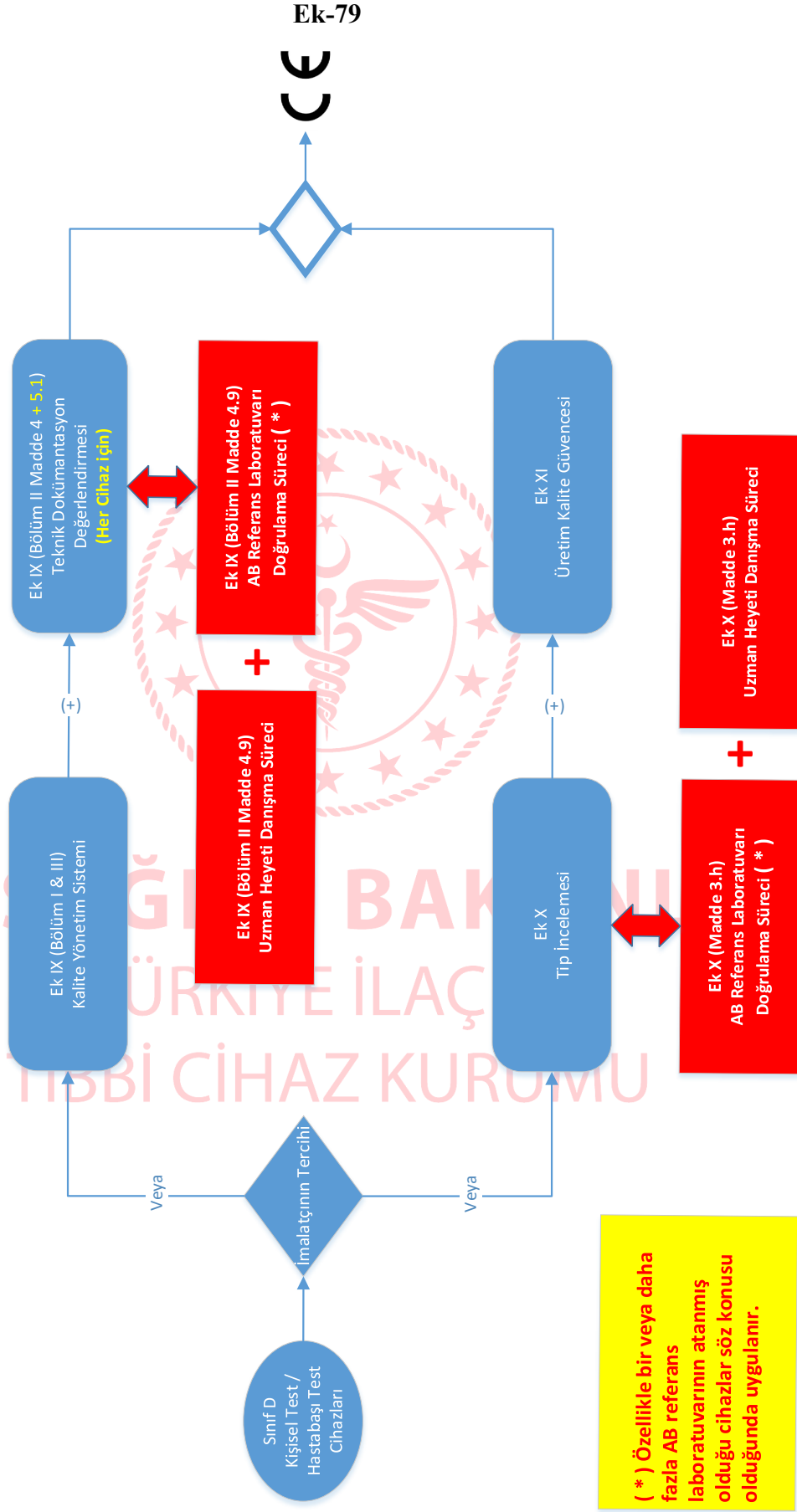
## IVDR Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (Sınıf D - Destek Tanı Cihazları) (İlgili Cihaz İçin Ortak Spesifikasyonlar Mevcut ise)



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	292/316

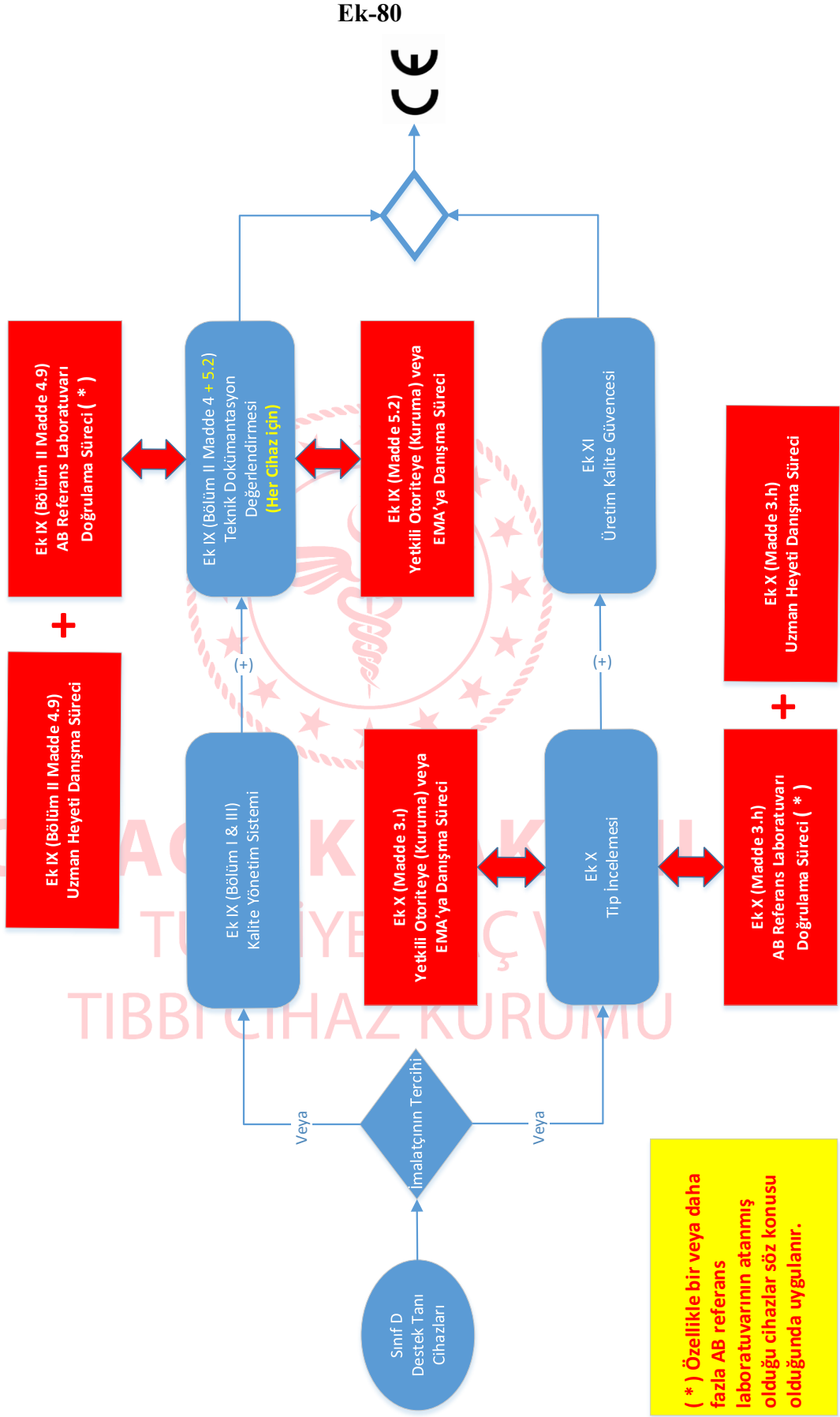


**IVDR Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (Sınıf D - Kişisel Test / Hastabaşı Test Cihazları)**  
**( İlgili Cihaz için Ortak Spesifikasyonlar mevcut değil ise veya bu cihaz tipi için ilk sertifikalandırma ise )**



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	294/316

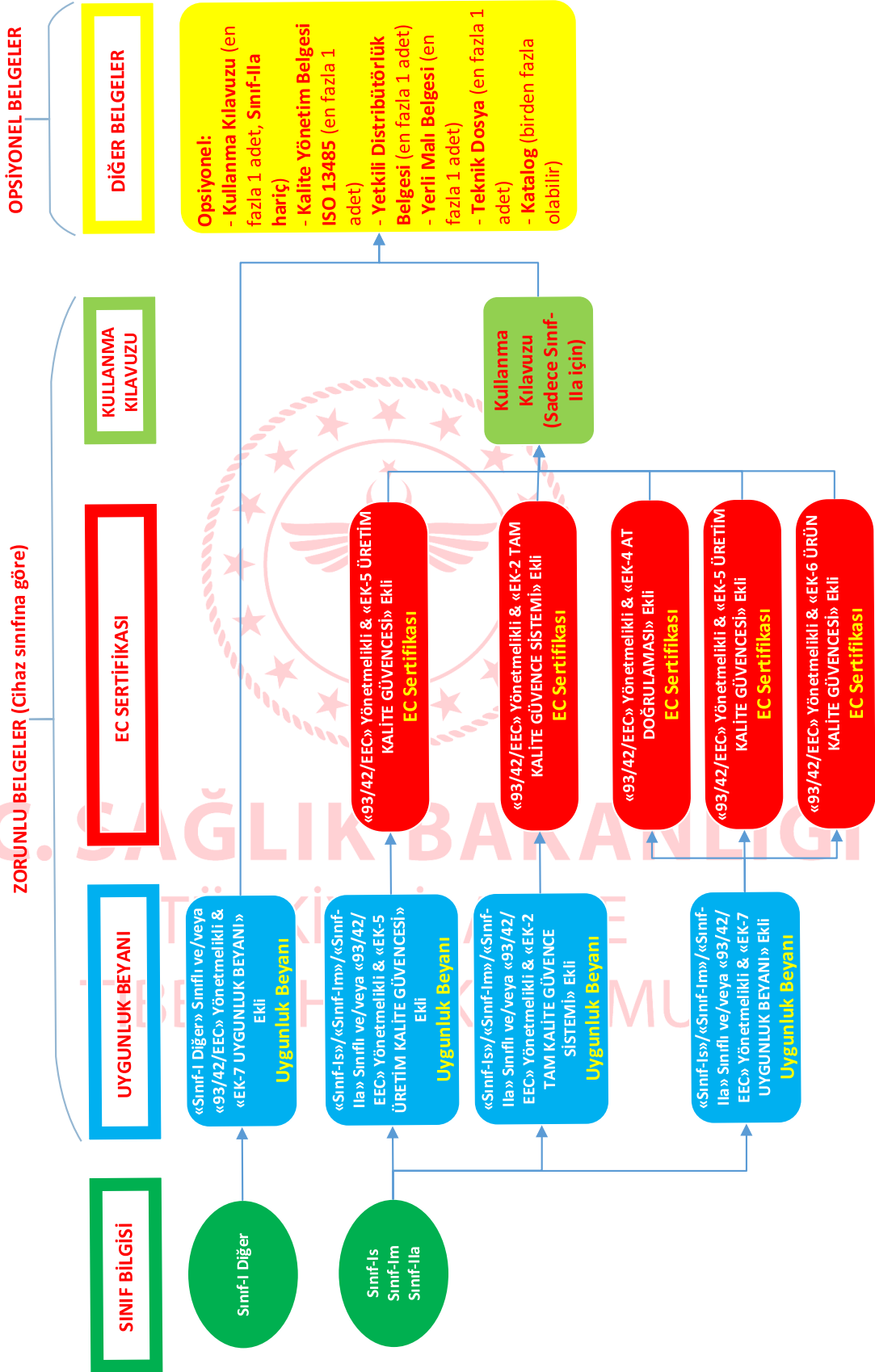
**IVDR Kapsamında Uygunluk Değerlendirme Prosedürleri (Sınıf D - Destek Tanı Cihazları)**  
**( İlgili Cihaz için Ortak Spesifikasyonlar mevcut değil ise veya bu cihaz tipi için ilk sertifikalandırma ise )**



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	295/316

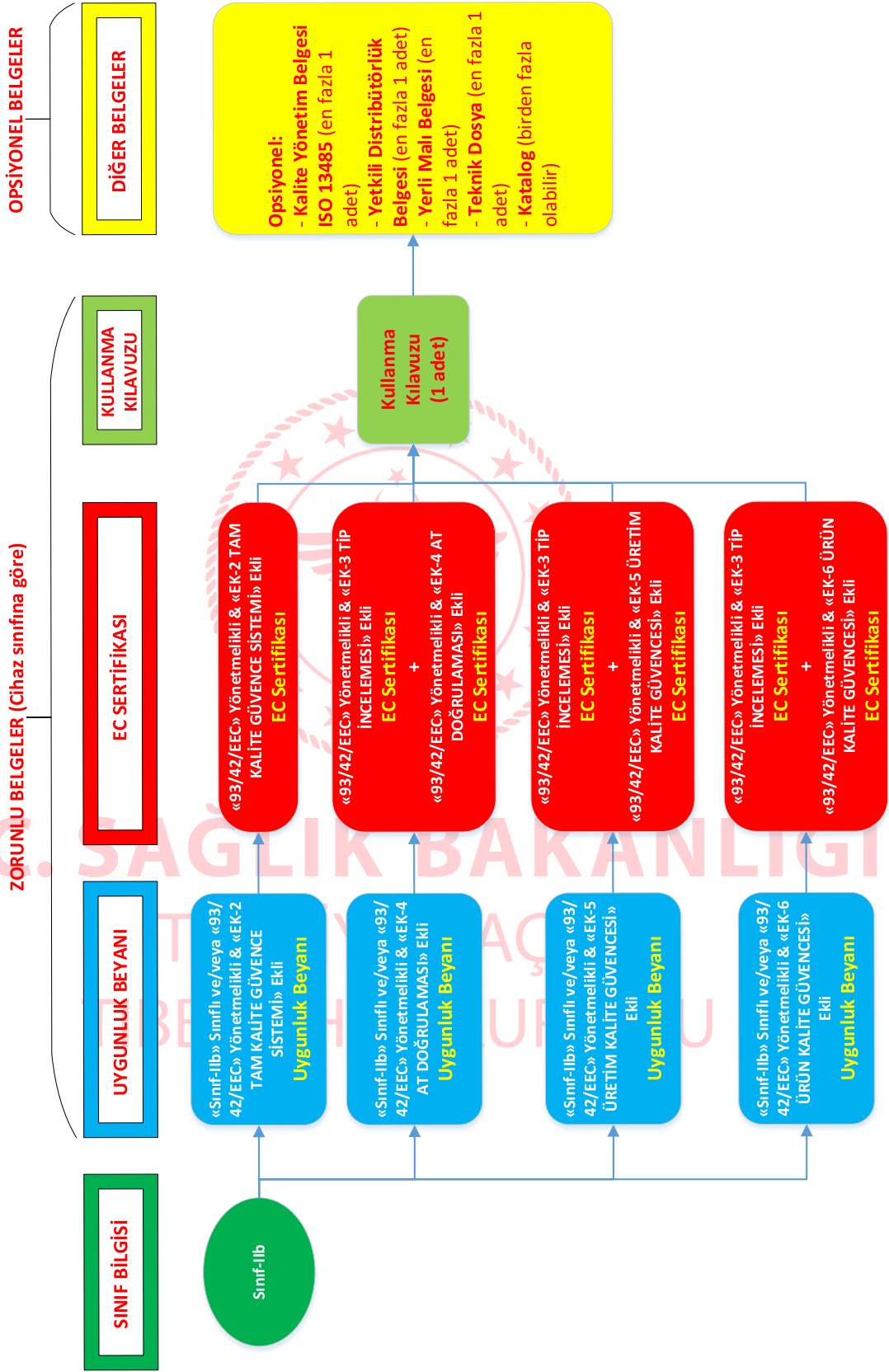
## Ek-81

MDD Kapsamında ÜTS Belge İş Kuralları  
(Sınıf-1 Diğer / Sınıf-1s / Sınıf-1m / Sınıf-1a)



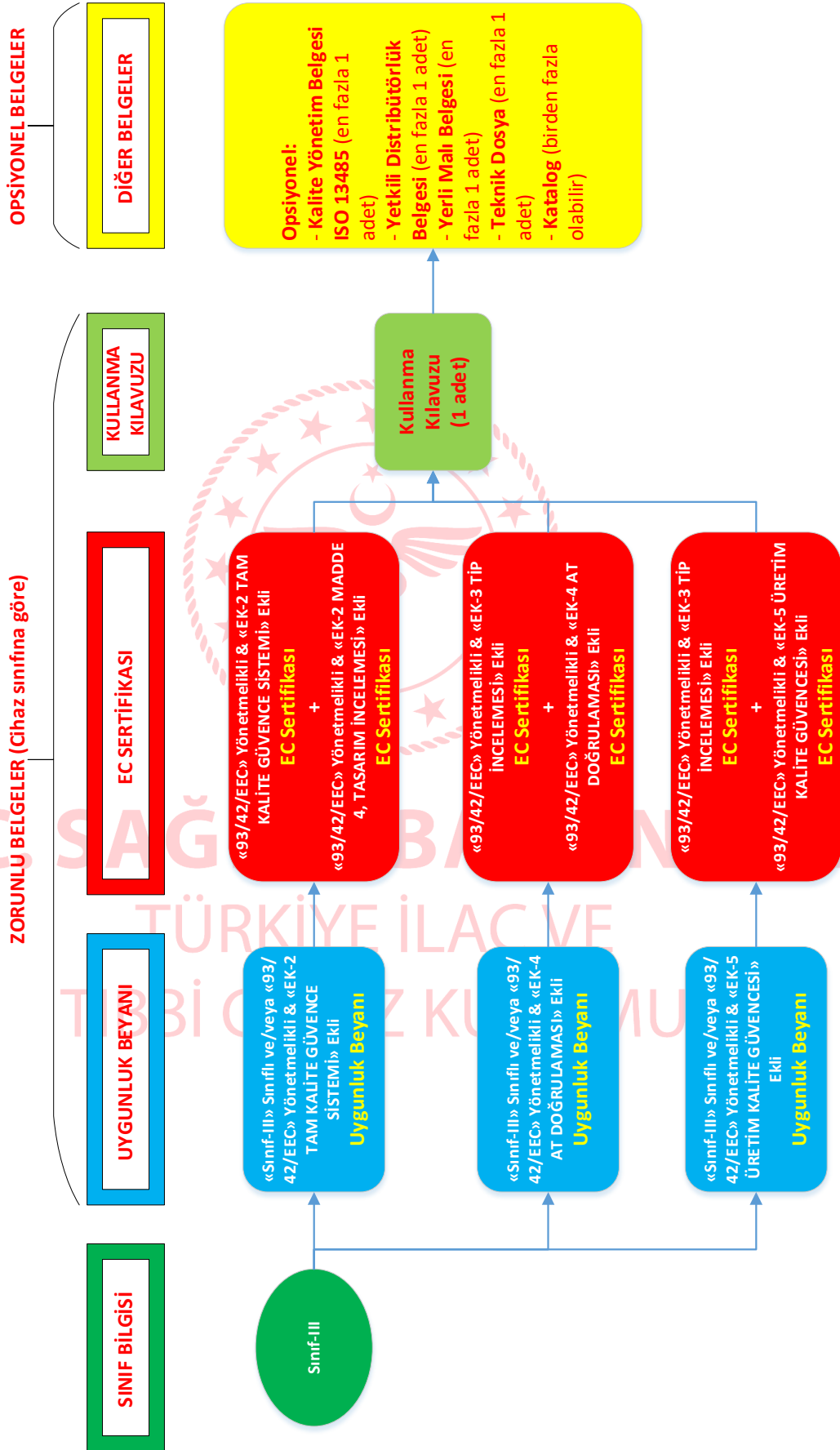
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	296/316

## Ek-82

MDD Kapsamında ÜTS Belge İş Kuralları  
(Sınıf-IIb)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	297/316

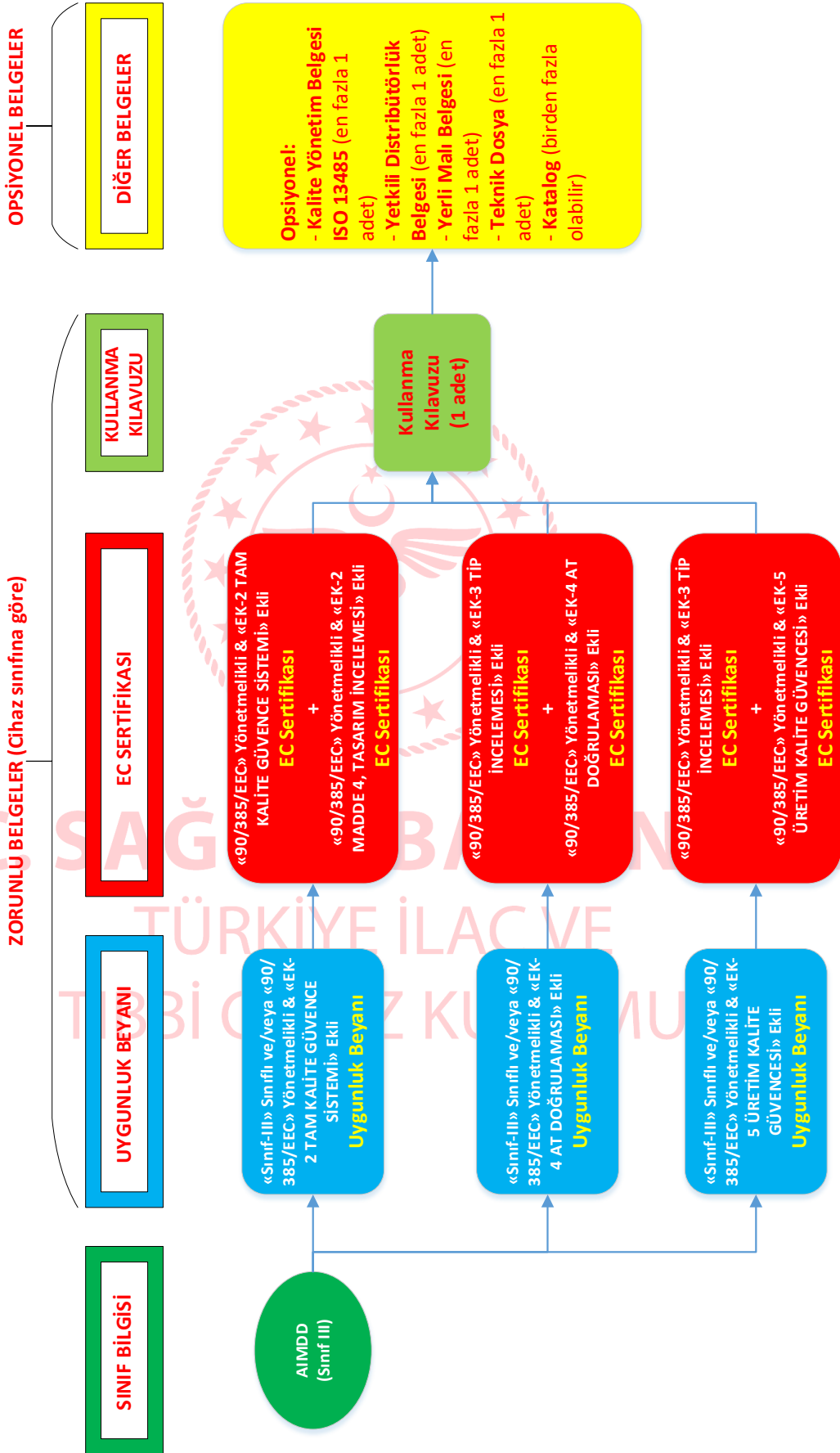
## Ek-83

MDD Kapsamında ÜTS Belge İş Kuralları  
(Sınıf-III)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	298/316

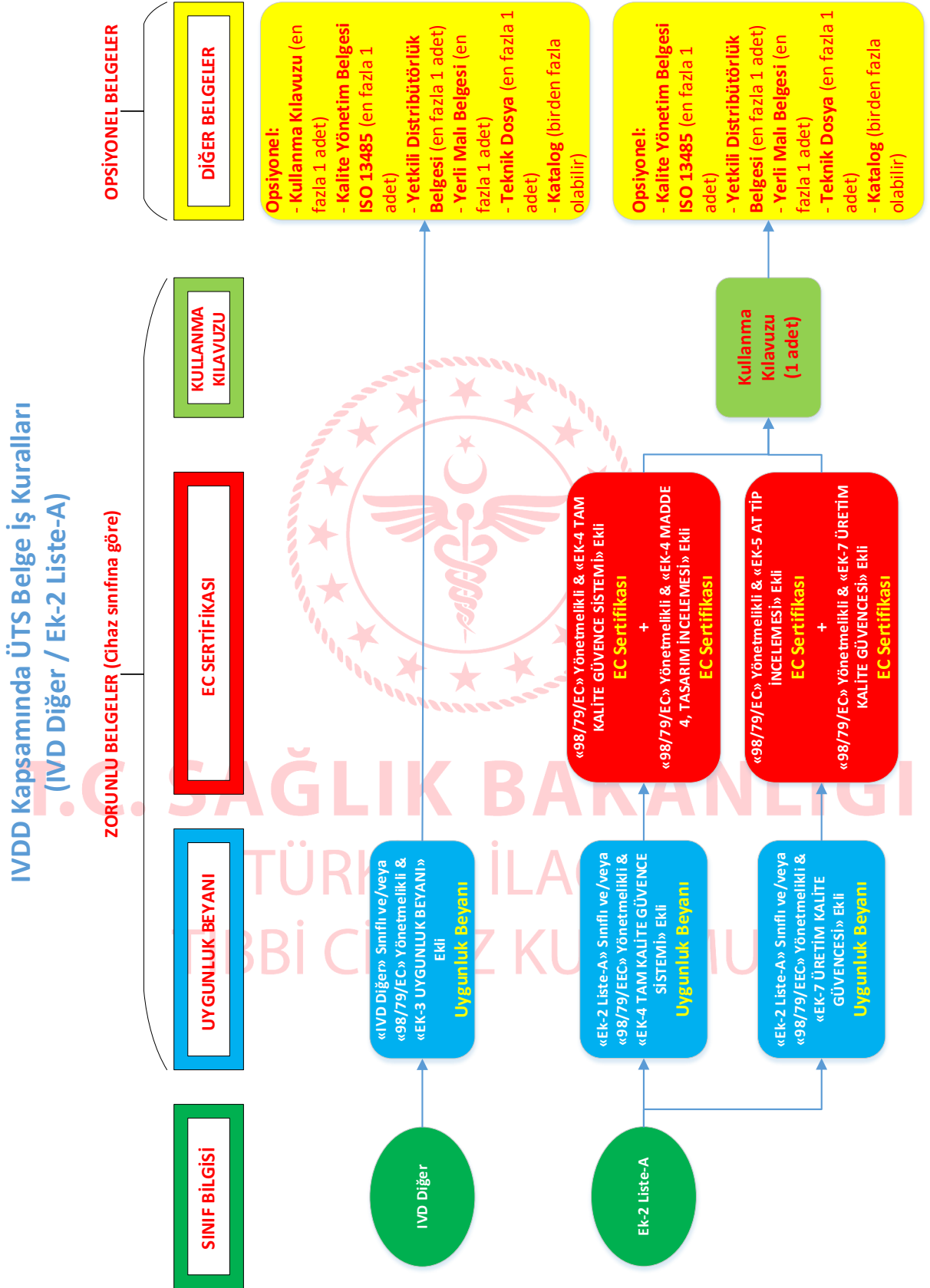
## Ek-84

## AIMDD Kapsamında ÜTS Belge İş Kuralları (AIMDD (Sınıf-III) )



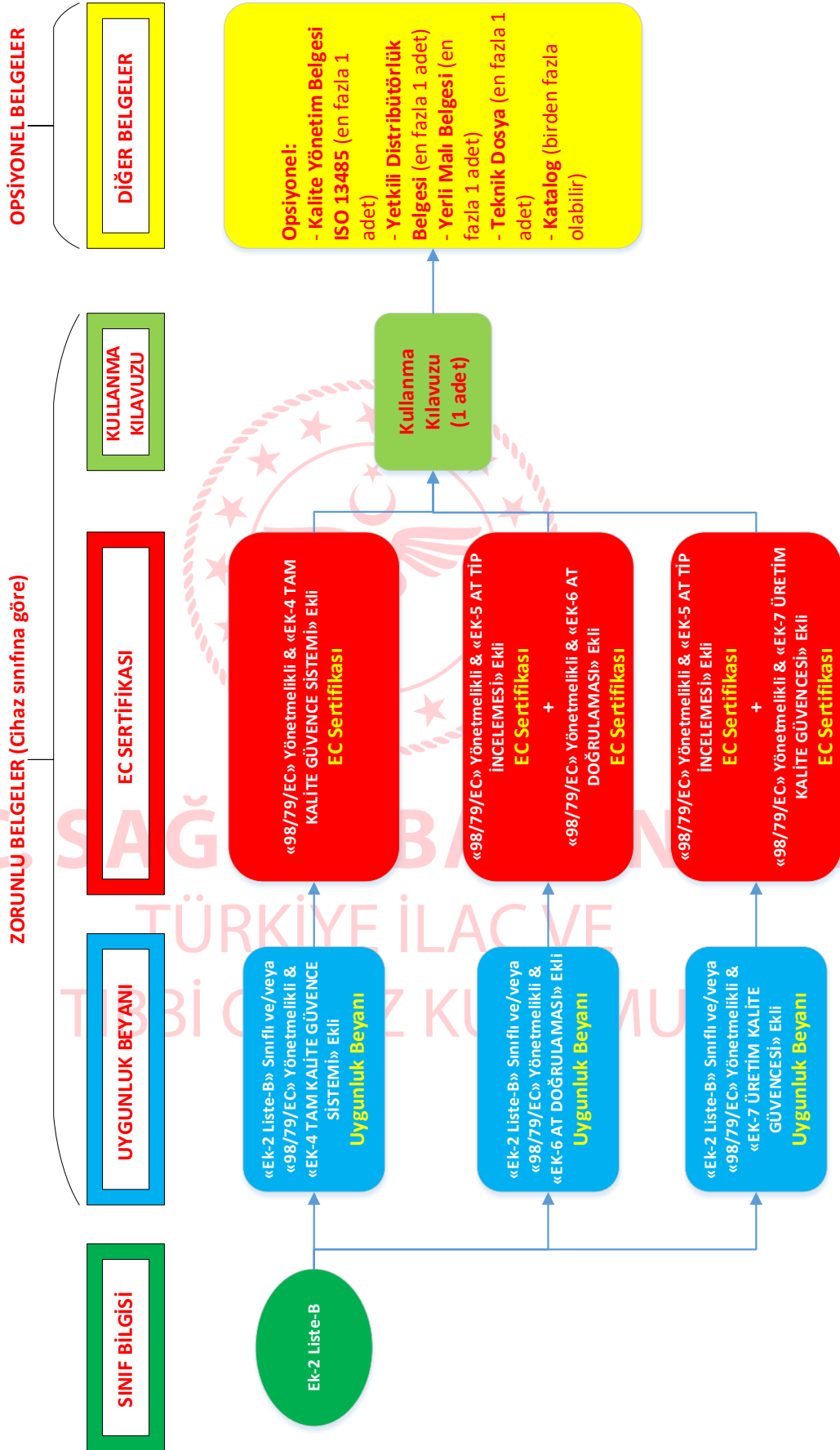
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	299/316

## Ek-85



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	300/316

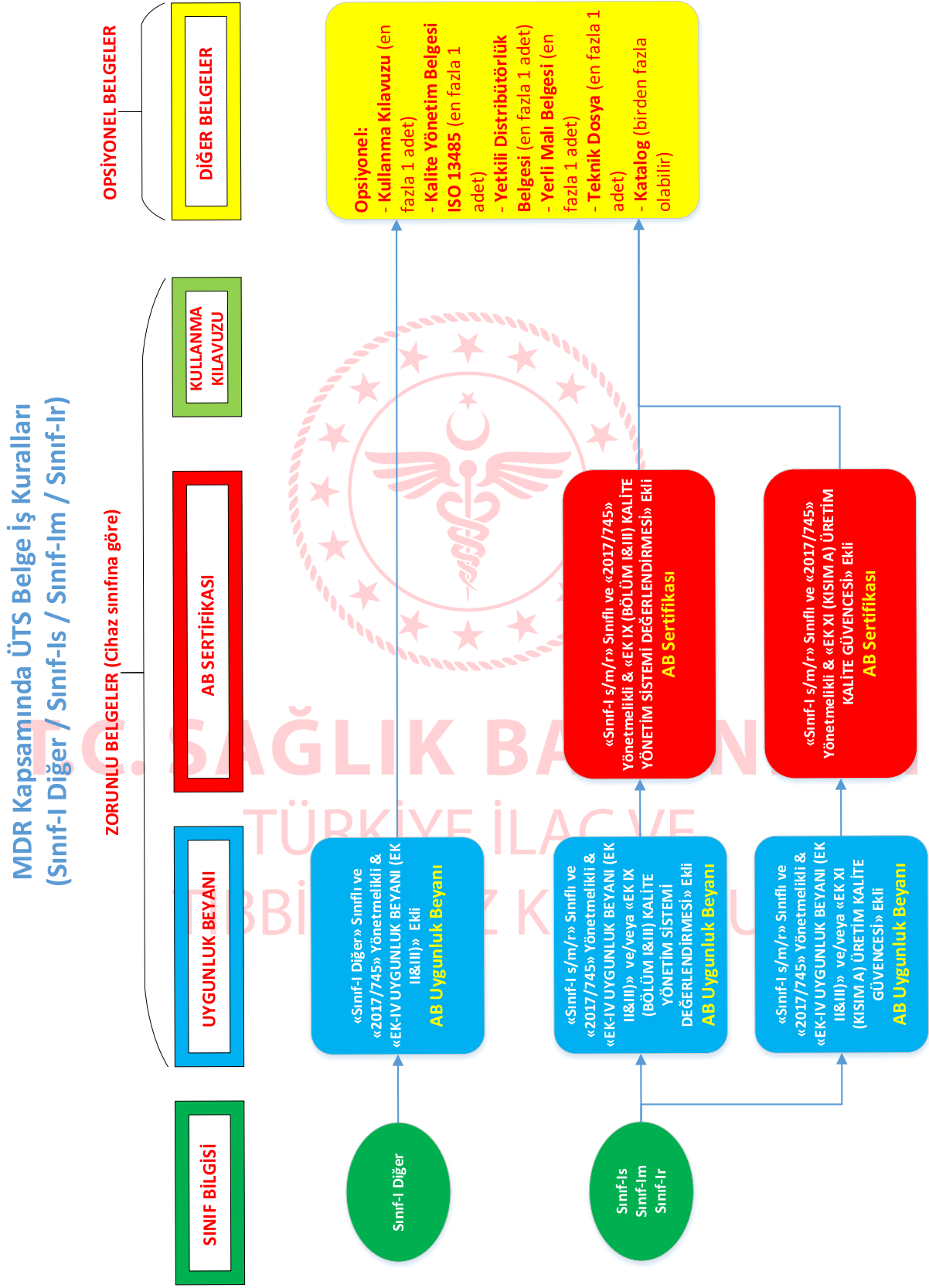
## Ek-86

IVDD Kapsamında ÜTS Belge İş Kuralları  
(Ek-2 Liste-B)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	301/316



## Ek-88



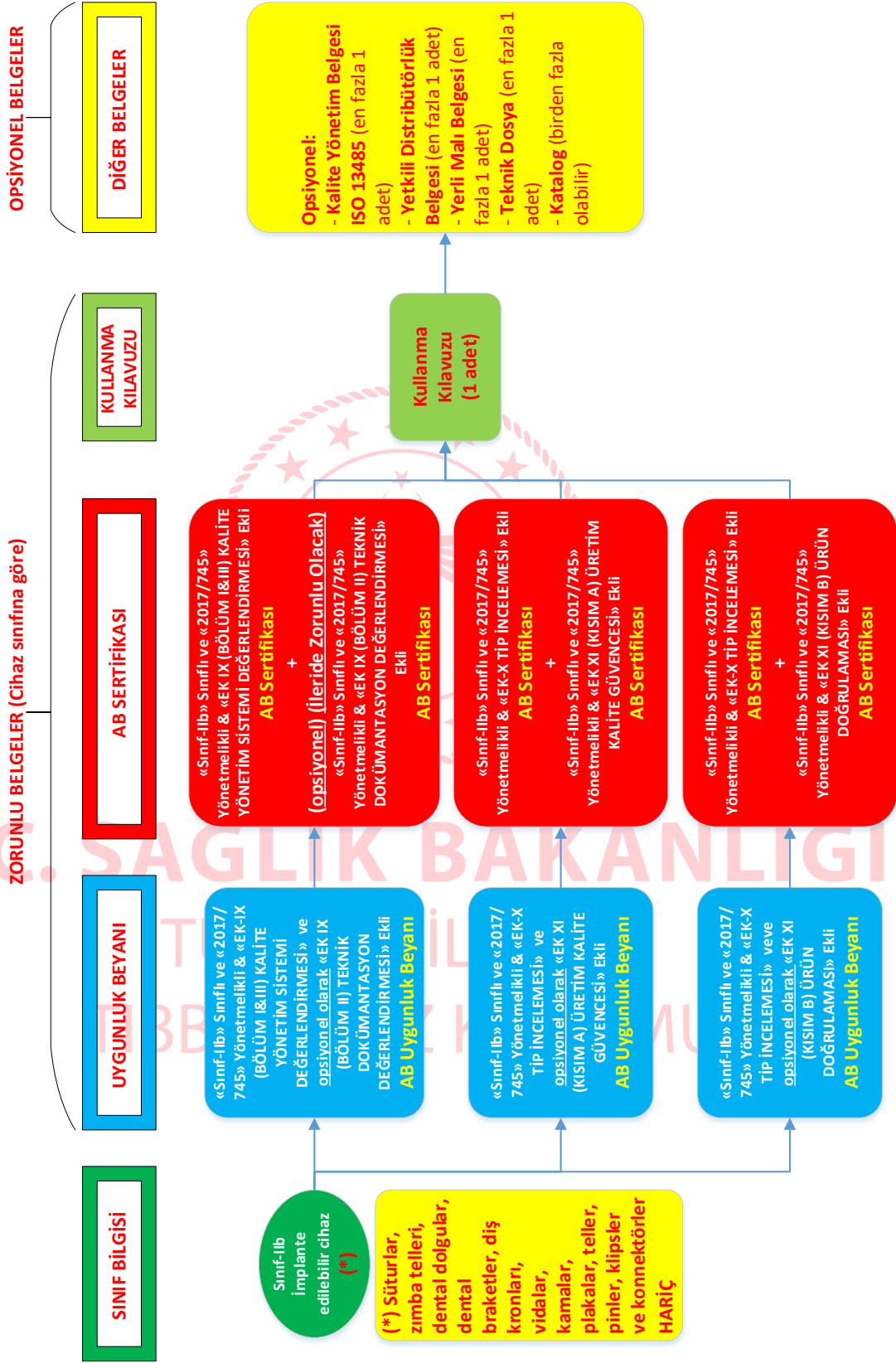
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	303/316





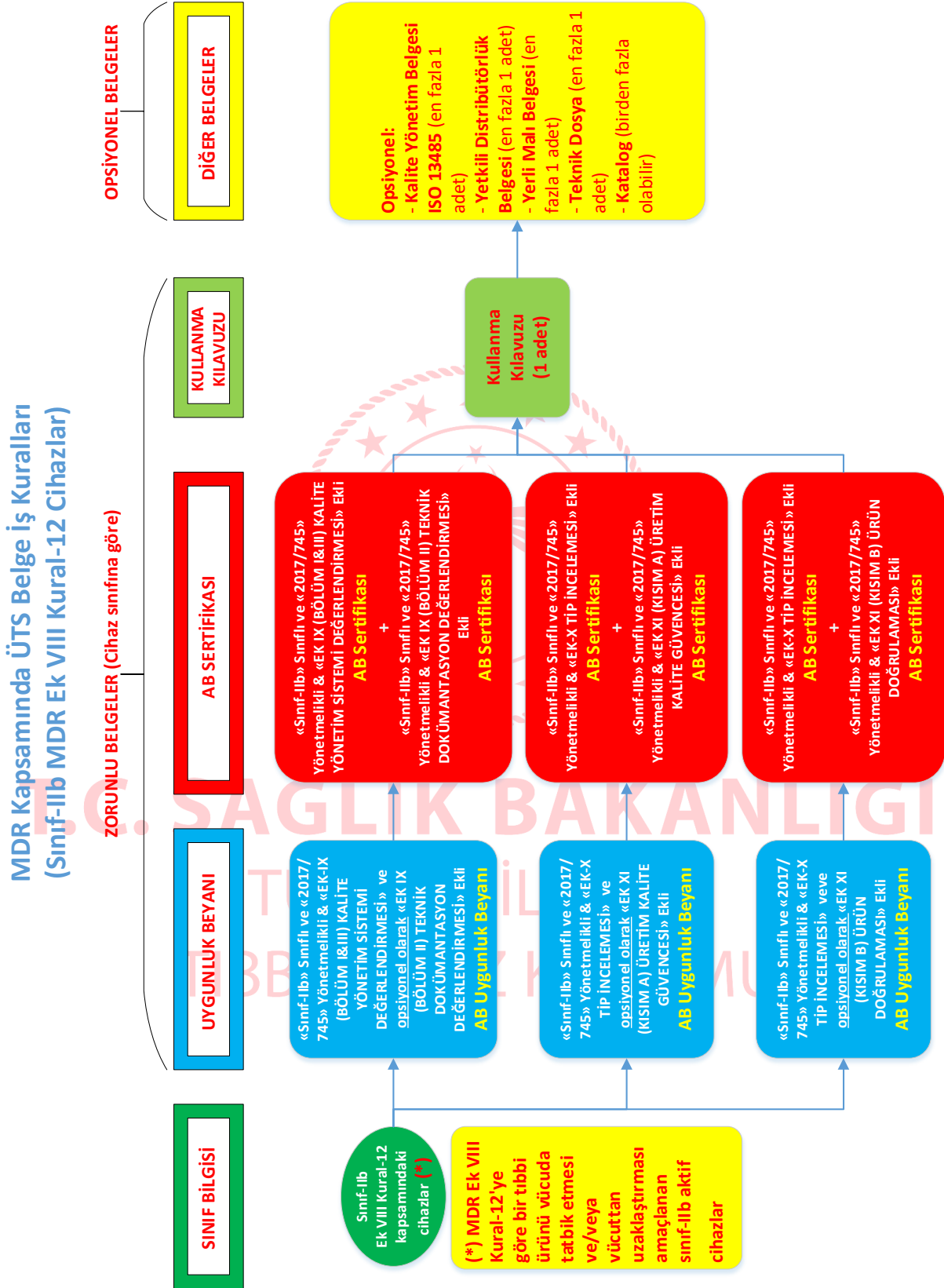
## Ek-91

## MDR Kapsamında ÜTS Belge İş Kuralları (Sınıf-IIb implante edilebilir)



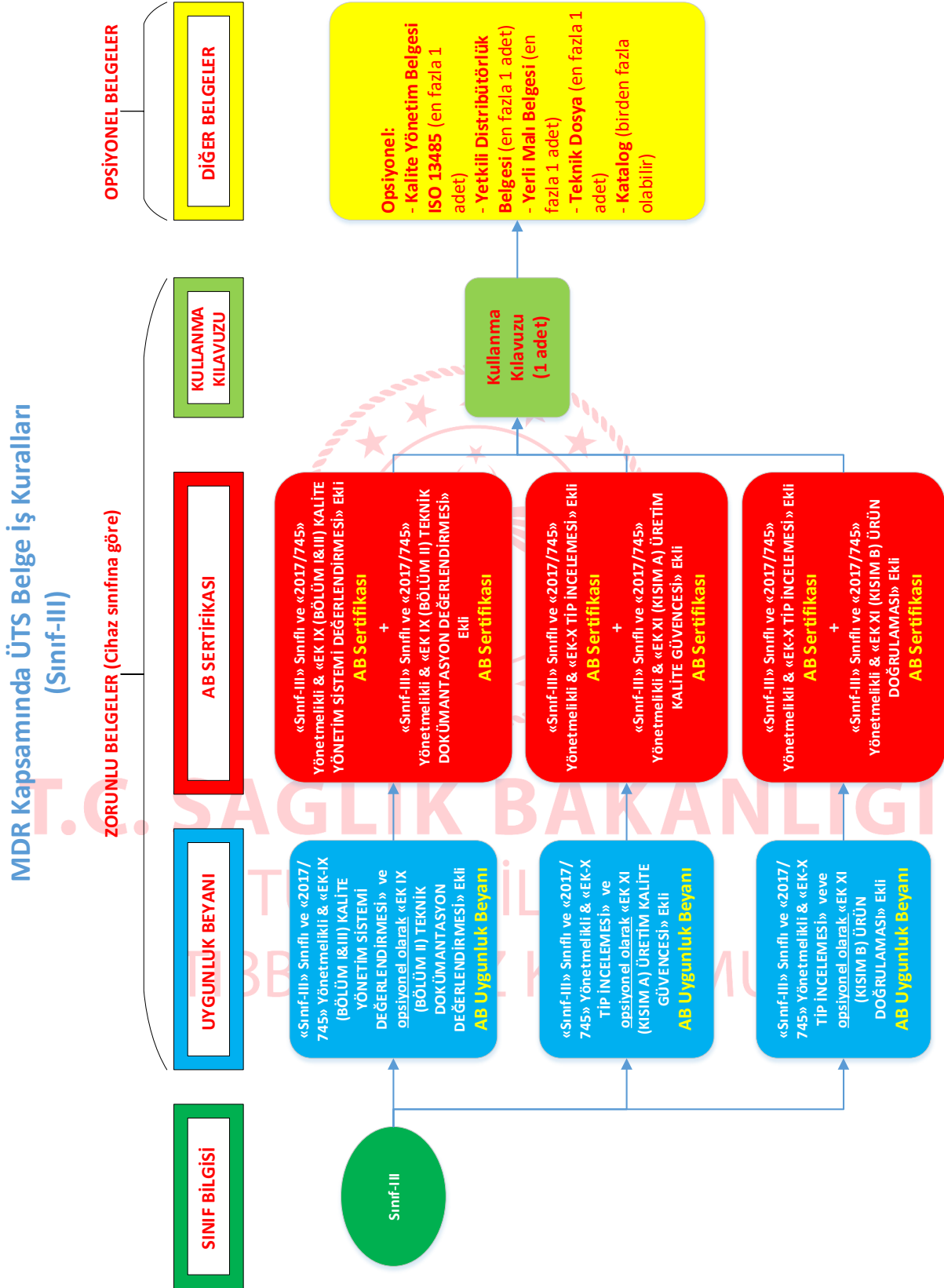
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	306/316

## Ek-92



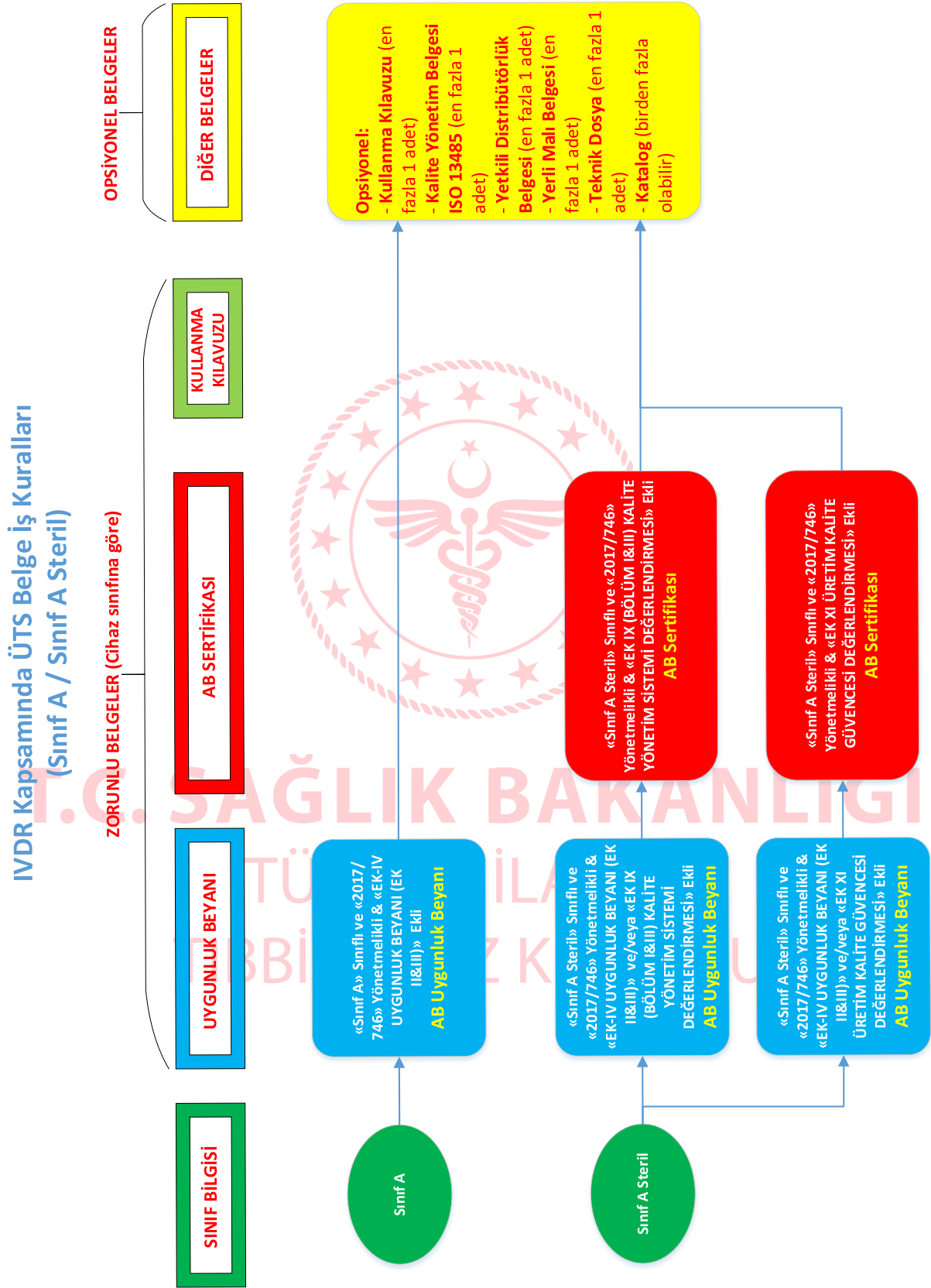
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	307/316

## Ek-93



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	308/316

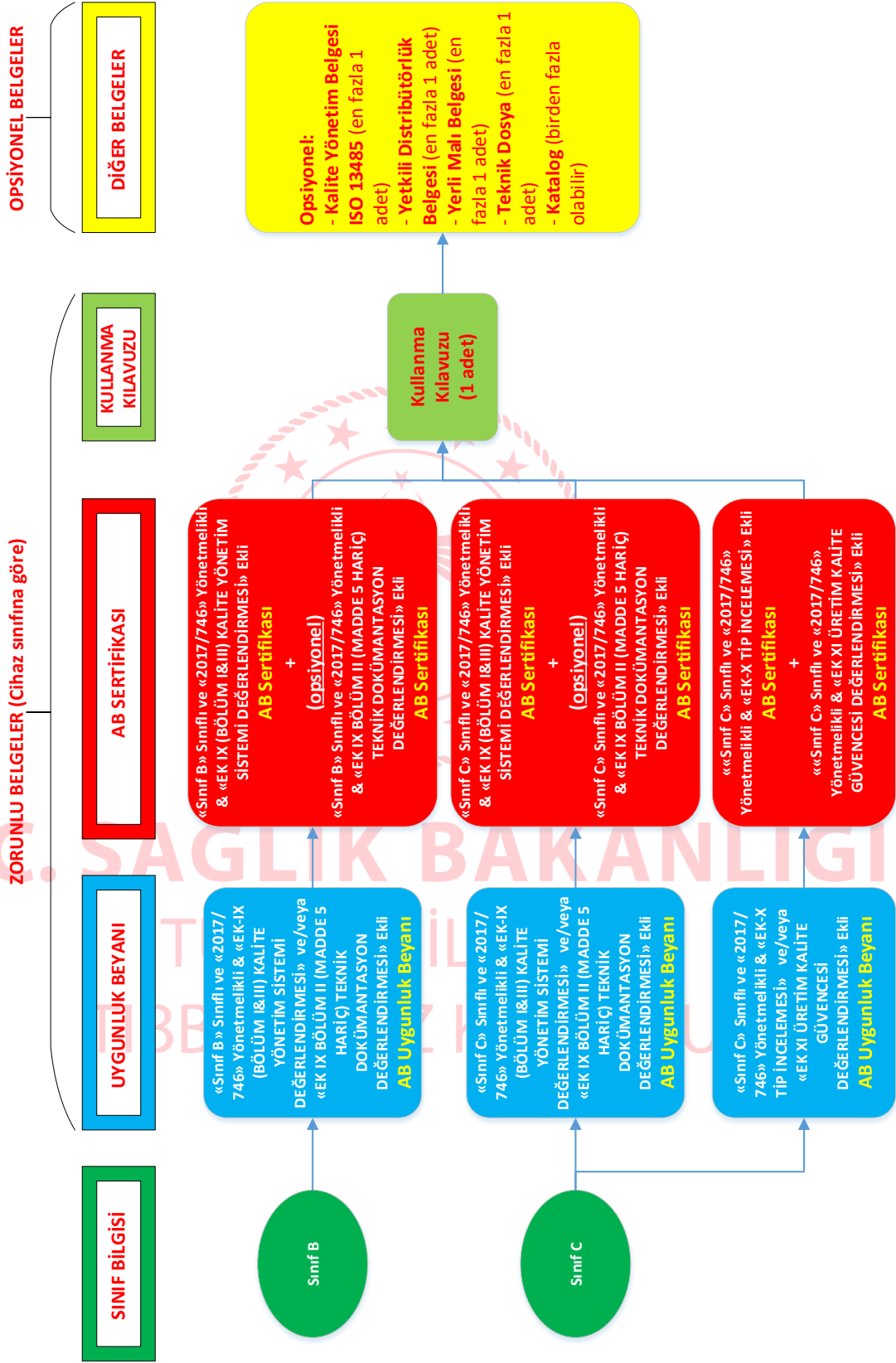
## Ek-94



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	309/316

## Ek-95

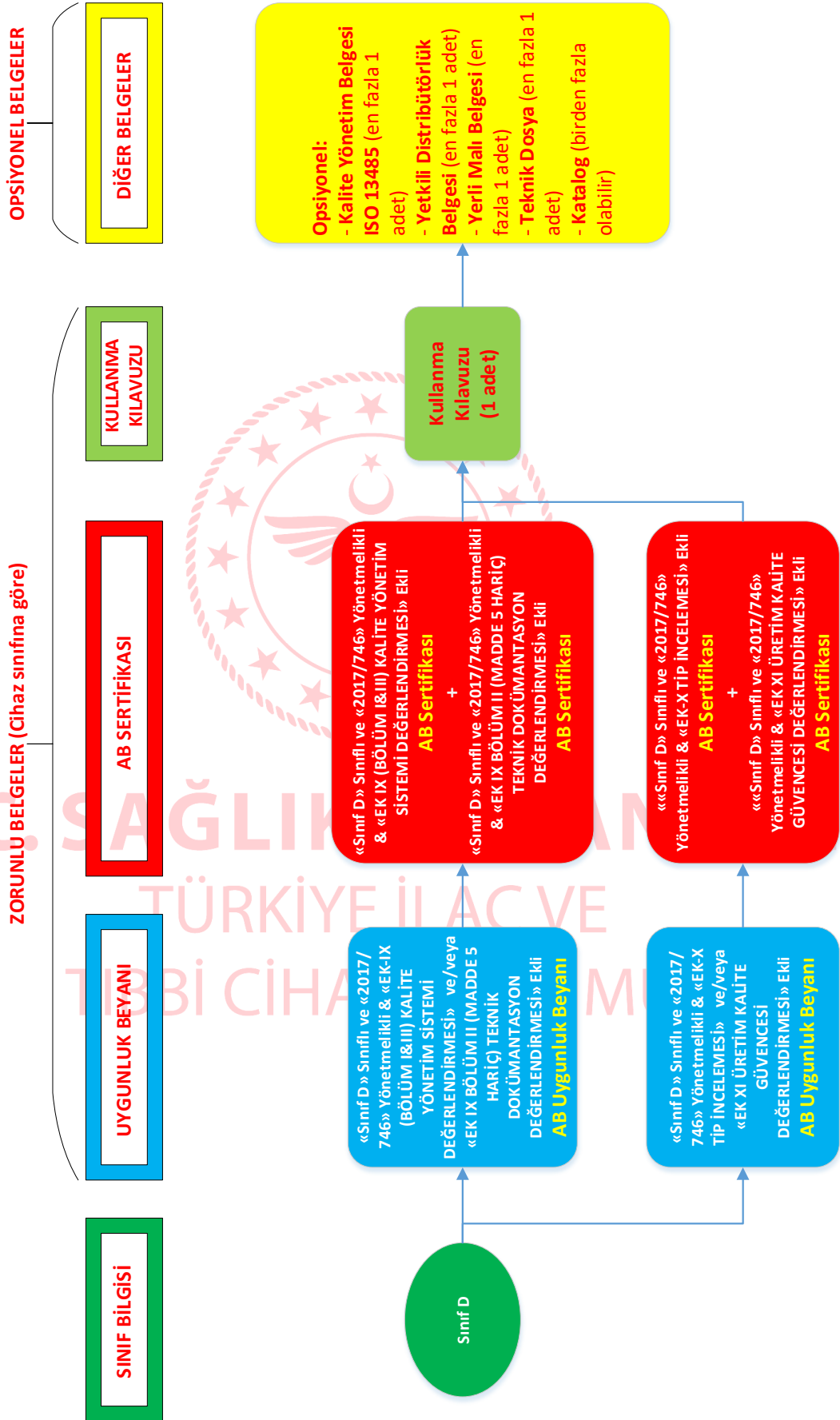
## IVDR Kapsamında ÜTS Belge İş Kuralları (Sınıf B / Sınıf C)



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	310/316

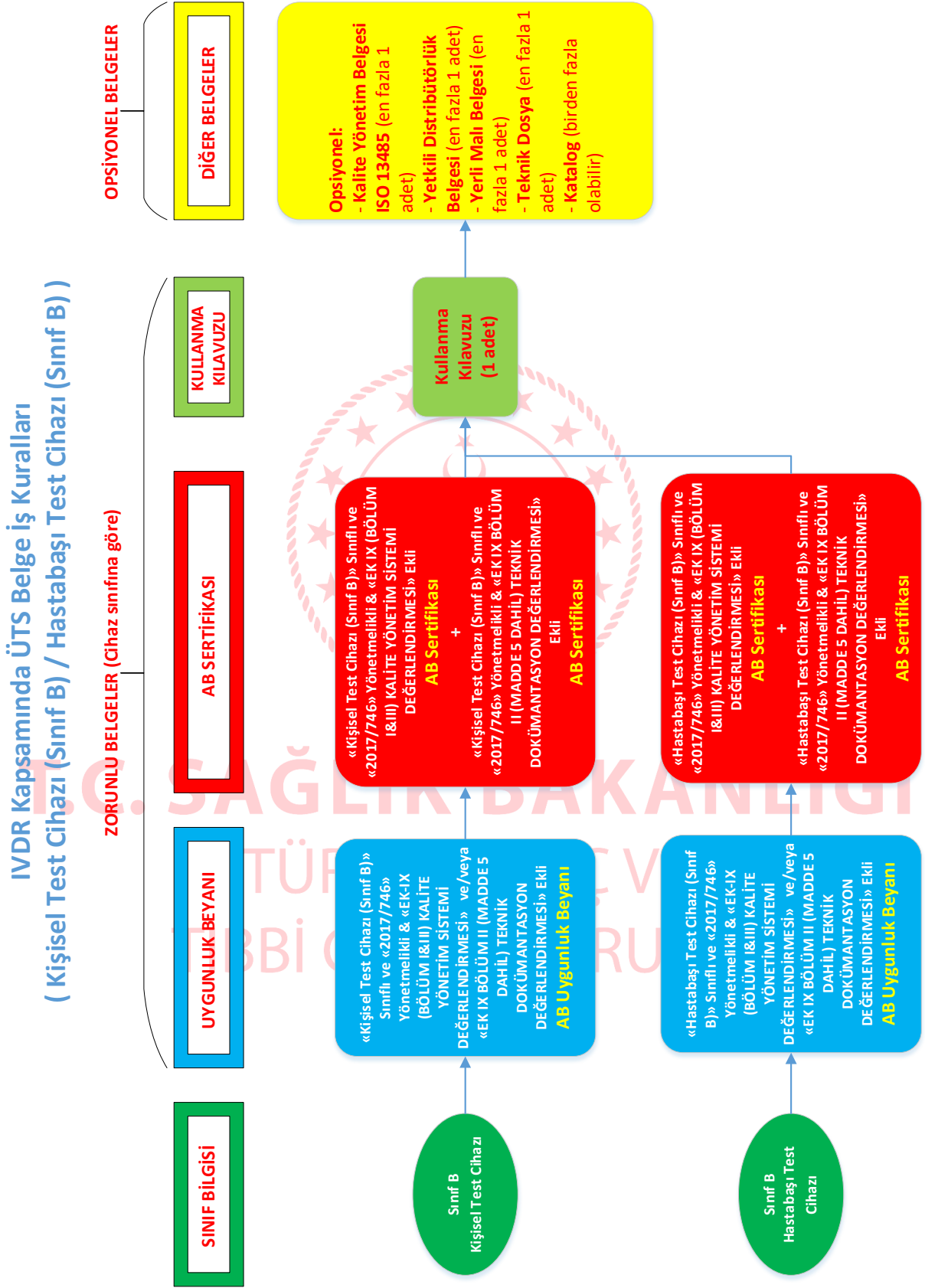
## Ek-96

## İVDR Kapsamında ÜTS Belge İş Kuralları (Sınıf D)



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	311/316

## Ek-97

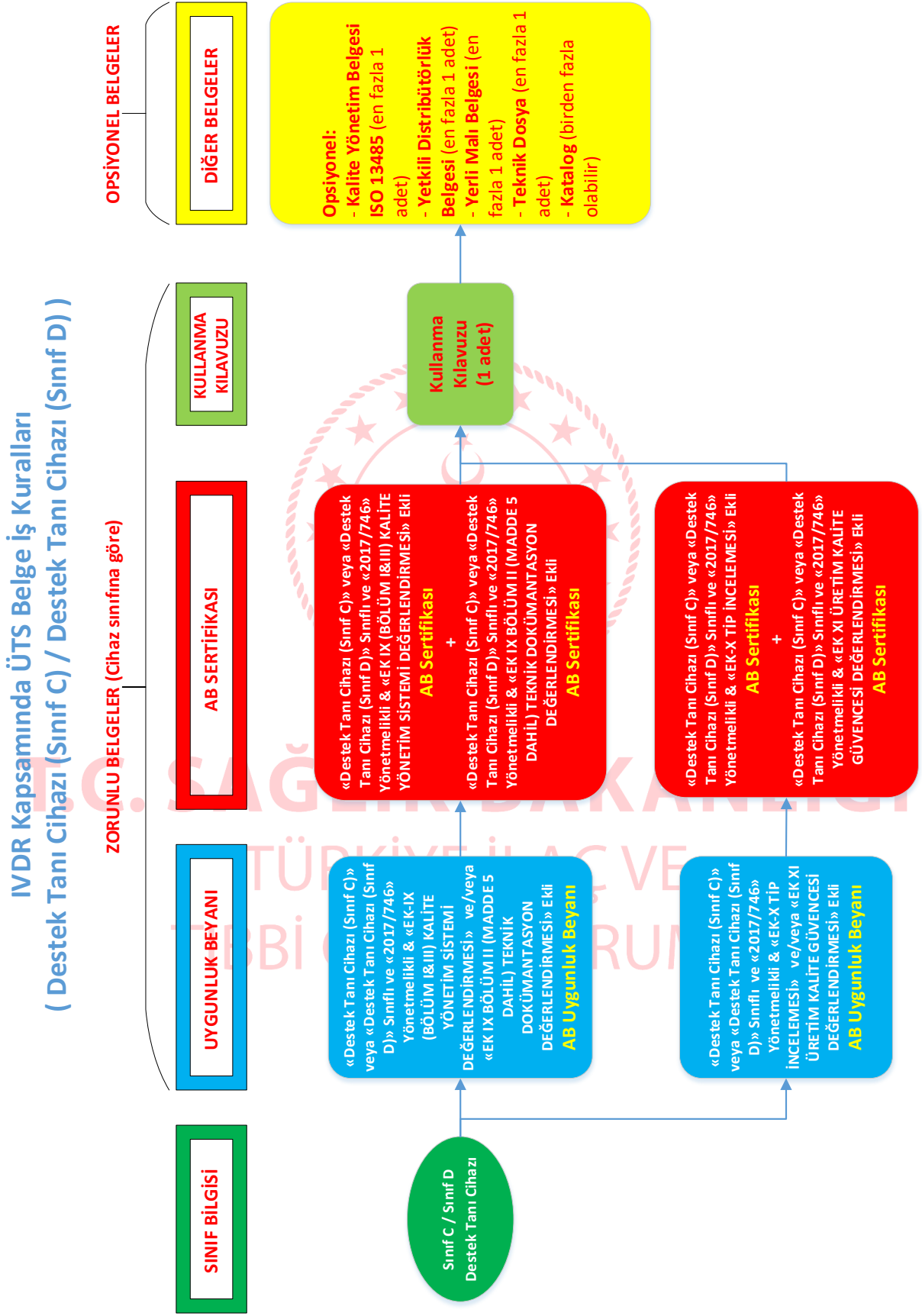


Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	312/316





## Ek-100



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	315/316

**Revizyon Tarihçesi**

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gerekçe ve Açıklamalar
00	-	İlk yayın.



# T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

## TÜRKİYE İLAÇ VE

## TIBBİ CİHAZ KURUMU

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCKKD-KLVZ-03	13/05/2026	-	00	316/316