2026/KKB-2 Sayılı

Yabancı İmalatçı Tarafından Yetkilendirilen İthalatçı Firma Yetkilisinin İlgili İmalatçı Tarafından Verilen Uygunluk Beyanı, SİP Beyanı ve AB/EC Sertifikalarını Güvenli e-İmzalı olarak ÜTS'ye Yükleme Seçeneği Süreçleri Hakkında Duyuru

Bilindiği üzere Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında piyasaya arz edilen tıbbi cihazların ve bunlarla ilişkili belgelerin kayıtları 12/6/2017 tarihinden itibaren ÜTS üzerinden gerçekleştirilmektedir.

Avrupa Birliği (AB) güncel tıbbi cihaz mevzuatına tam uyum çalışmaları kapsamında, (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Tüzüğü (MDR) ile (AB) 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Tüzüğüne (IVDR) tam uyumlu olan "*Tıbbi Cihaz Yönetmeliği*" ile "*İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği*" 2/6/2021 tarihli ve 31499 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Bununla birlikte, öncelikle tıbbi cihaz ile tıbbi cihazlarla ilişkili belge kayıt bildirimleri ve başvuruları olmak üzere, tıbbi cihazlarla ilgili olarak ÜTS'de gerçekleştirilen bütün bildirim, başvuru, kayıt ve değerlendirme süreçlerinin ÜTS paydaşları için standardize edilmesi ve rehber doküman niteliğinde sunulması amacıyla, 13/5/2026 tarihinde "*Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemine Kayıt Süreçlerine İlişkin Kılavuz*" başlıklı *Kılavuz* Kurumumuzun web sitesinde yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Söz konusu *Kılavuzun* 12 nci maddesinde ithalatçı firmaların yabancı imalatçıya ait "*Uygunluk Beyanı*" ve "*AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)*" türündeki belge bildirimlerine ilişkin usul ve esaslardan bahsedilmektedir. Maddenin birinci fıkrasında ilgili türdeki belgelerin "*Orijinal Doküman*" alanına nasıl yüklenebileceğine dair hükümler bentlere ayrılarak anlatılmaktadır. İlgili fıkranın (a), (b) ve (c) bentlerinde belirtilen seçeneklere ait hükümler pratikte sorunsuz bir şekilde uygulanmakta olmasına karşın; (ç) bendinde bahsedilen seçenek, imalatçı firmaların söz konusu belgeleri *AdobeSign* veya *DocuSign* gibi takip edilebilir ve geçerli bir güvenlik sertifikası bulunmayan uygulamalarla dijital olarak imzalamaları ve/veya Türkiye tarafından tanınan elektronik sertifika hizmet sağlayıcılarından birisi tarafından temin edilen **nitelikli elektronik sertifikaya** dayanılarak oluşturulan bir e-imza ile elektronik olarak imzalamamaları nedeniyle doğrulanabilir ve kabul edilebilir bir şekilde uygulanamamaktadır.

Benzer durum, *Kılavuzun* 15 inci maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendinde bahsedilen ithalatçı firmaların yabancı imalatçıya ait "*SİP Beyanı (MDR) (Madde-22)*" türündeki belgelerin "*Orijinal Doküman*" alanına SİP imalatçısı tarafından e-imzalı olarak yüklenmesi seçeneğinin pratik uygulamasında da görülmektedir.

Bu bağlamda, *Kılavuzun* 12 nci ve 15 inci maddelerinin birinci fıkralarının (ç) bentlerinde bahsedilen "*Orijinal Doküman*" alanına yabancı imalatçıya ait e-imzalı belgenin aslını yükleme seçeneği yerine; yabancı imalatçı tarafından yetkilendirilen ithalatçı firma yetkilisince söz konusu belgenin, Türkiye tarafından tanınan bir elektronik sertifika hizmet sağlayıcısından temin edilen **nitelikli elektronik sertifikaya** dayanılarak oluşturulan bir e-imza (güvenli e-imza) ile elektronik olarak imzalanmış **bir taahhütname ile birlikte**, ÜTS'deki ilgili alana yüklenmesi seçeneğinin uygulanmasına karar verilmiştir.

Yukarıda bahsedilen uygulama kararlarına paralel olarak, *Kılavuzun* 8 inci maddesinin birinci ve üçüncü fıkralarına ilave bentler eklenerek, "*Orijinal Doküman*" yükleme seçeneklerine yabancı imalatçı tarafından yetkilendirilen ithalatçı firma yetkilisince söz konusu AB/EC sertifikasının, güvenli e-imza ile elektronik olarak imzalanmış **bir taahhütname ile birlikte**, ÜTS'deki ilgili alana yüklenmesi seçeneğinin eklenmesine karar verilmiştir.

Bu kapsamda, söz konusu seçeneğin uygulanmasına yönelik usul ve esaslar, konuyla ilgili olarak ÜTS'deki teknik çalışma tamamlanıncaya kadar, aşağıdaki şekilde olacaktır:

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

KISIM – I
Yabancı İmalatçının İthalatçı Firma Yetkilisine Güvenli e-İmzalı Olarak Belgelerini ÜTS'ye Yüklemesi Amacıyla Yetkilendirmesine İlişkin Süreçler Hakkında Usul ve Esaslar

(1) ÜTS'de tanımlı ithalatçı firma yetkilisinin yabancı imalatçı tarafından verilen "*Uygunluk Beyanı*", "*AB Uygunluk Beyan (MDR/IVDR)*", "*SİP Beyanı (MDR) (Madde-22)*", "*EC Sertifikası*" ya da "*AB Sertifikası (MDR/IVDR)*" türündeki belgelerini, güvenli e-imza ile elektronik olarak imzalanacak olan ve örnek şablonu **EK-1**'de yer alan **"İthalatçı Firma Taahhütnamesi"** ile birlikte ÜTS'ye yükleyebilmesi için, öncelikle söz konusu yabancı imalatçının ilgili ithalatçı firma yetkilisine güvenli e-imza atma yetkisi vermesi gerekmektedir.

(2) Bu kapsamda, yabancı imalatçı firmanın örnek şablonu **EK-2**'de yer alan **"Statement of e-Signature Authorization" ("e-İmza Yetkilendirme Beyanı")** adlı bir belge düzenleyerek, bu belgeyi ithalatçı firmaya iletmesi gerekmektedir. İlgili belgede,

a. Beyanı düzenleyen Yabancı İmalatçının unvan ve adres bilgilerinin,
b. İmalatçı tarafından düzenlenen belgeleri, **EK-1**'de yer alan taahhütname ile birlikte ÜTS'ye kaydedecek olan İthalatçı Firmanın unvan ve adres bilgilerinin,
c. İmalatçı tarafından düzenlenen belgeleri ÜTS'ye kaydedecek olan İthalatçı Firma adına örnek şablonu **EK-1**'de yer alan taahhütnameye güvenli e-imza atma yetkisi verilen yetkili kişinin/kişilerin adı, soyadı, e-posta adresi ve diğer irtibat bilgilerinin,
ç. Beyanı düzenleyen **İmalatçı yetkilisinin resmi/kurumsal uzantılı e-posta adresi/adresleri dahil** iletişim bilgilerinin,
d. Beyanın düzenlenme/imza tarihinin,
e. Varsa, verilen yetkilendirmenin geçerlilik süresinin,

bulunması gerekmektedir.

(3) İmalatçı tarafından verilen e-İmza Yetkilendirme Beyanı; Kurumumuz tarafından ilgili beyanda belirtilen imalatçı yetkilisinin/yetkililerinin resmi/kurumsal e-posta adresi/adresleri ile yapılacak e-posta yazışmalarının sonucuna göre teyit edilecektir. Kurumumuz tarafından ilgili beyanın teyit edilmesi amacıyla beyanda belirtilen imalatçı yetkilisinin/yetkililerinin resmi/kurumsal e-posta adresine/adreslerine gönderilen e-postaya **3 iş günü içerisinde** yanıt verilmesi gerekmektedir. Belirtilen süre içerisinde yanıt verilmemesi durumunda, ilgili beyan geçerli kabul edilmeyecek ve söz konusu yetkilendirme ile ilişkili ÜTS üzerindeki belge başvuruları olumsuz sonuçlanacaktır.

(4) Önceden geçerliliği teyit edilen ve içeriği değişmemiş olan ya da herhangi bir nedenle yeniden sorgulanması gereken beyanlar haricinde, e-İmza Yetkilendirme Beyanı **tek seferlik** olarak imalatçı üzerinden teyit edilecektir. Teyit edilemeyen beyanlar geçerli kabul edilmeyecektir.

(5) Yabancı imalatçı yetkilisinin resmi e-posta adresi dahil iletişim bilgilerinin beyanda bulunması **zorunludur**. Söz konusu bilginin/bilgilerin bulunmadığı beyanlar geçerli kabul edilmeyecektir. Ayrıca, resmi/kurumsal uzantılı e-posta adresleri olanlar haricindeki e-posta adresi/adreslerinin bulunduğu beyanlar da geçerli kabul edilmeyecektir.

(6) e-İmza Yetkilendirme Beyanının, ilgili beyanda bilgileri bulunan imalatçı yetkilisi tarafından imzalanması ve mühürlenmesi/kaşelenmesi gerekmektedir. İlgili beyanda birden fazla imalatçı yetkilisinin bilgileri yer alıyorsa ilgili yetkililerden en az birisinin beyanı imzalaması ve mühürlemesi/kaşelemesi yeterlidir. İlgili beyanın, söz konusu imalatçı yetkilisi/yetkilileri tarafından e-imzalı olması durumunda, mühürlenmesi/kaşelenmesi zorunlu değildir.

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

(7) Yabancı imalatçı firmanın, her ithalatçı firma için ayrı bir e-İmza Yetkilendirme Beyanı düzenlemesi gerekmektedir. Aynı beyan birden fazla ithalatçı firma için kullanılamaz. Bu tür beyanlar kabul edilmeyecektir.
(8) e-İmza Yetkilendirme Beyanında bilgileri bulunan kişilerden, sadece ithalatçı firmada faal olarak çalışan ve ÜTS'de ilgili firmanın aktif durumda kullanıcısı olan kişiler imza yetkilisi olarak kabul edilecektir. İthalatçı firmanın faal çalışanı ve ÜTS'de aktif durumda kullanıcısı olmayan kişiler imza yetkilisi olarak kabul edilmeyecektir.
(9) Teyit işlemi tamamlanmış bir e-İmza Yetkilendirme Beyanı kapsamında yetkilendirilen kişinin/kişilerin yetkisinin iptal edilmesi ve/veya yetki süresinin değiştirilmesi durumunda, imalatçının bu durumu Utsbelgedogrulama@titck.gov.tr e-posta adresi aracılığıyla ivedilikle Kurumumuza bildirmesi gerekmektedir.

KISIM – II
Yabancı İmalatçı Tarafından Yetkilendirilen İthalatçı Firma Yetkilisinin Güvenli e-İmzalı olarak "*Uygunluk Beyanı*", "*AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)*", "*EC Sertifikası*" ve "*AB Sertifikası (MDR/IVDR)*" Türündeki Belgeleri ÜTS'ye Yüklemesine İlişkin Usul ve Esaslar

(1) Bu uygulama sürecinde, ithalatçı firmaların söz konusu "*Uygunluk Beyanı*", "*AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)*", "*EC Sertifikası*" ve "*AB Sertifikası (MDR/IVDR)*" türündeki belgelerin ilk kayıt veya güncelleme bildirimleri esnasında ÜTS'de;
   a. "*Belgedeki Ürün(ler)e Ait Teknik Doküman*" alanına yabancı imalatçıdan alınan *e-İmza Yetkilendirme Beyanı* yüklenecektir.
      i. İlgili alana yüklenen *e-İmza Yetkilendirme Beyanı*, **EK-2**'de yer alan şablona sadık kalınarak düzenlenmişse, ilave olarak beyanın *yeminli tercümanlı Türkçe çevirisinin* yüklenmesine *gerek yoktur*. Buna karşılık, beyan farklı bir şablonda ve formatta hazırlanmışsa, beyanın *yeminli tercümanlı Türkçe çevirisinin* de bu alana yüklenmesi *gerekmektedir*.
      ii. *e-İmza Yetkilendirme Beyanının geçerliliği* **KISIM-I**'de bahsedildiği şekilde Kurumumuz tarafından teyit edilecektir. Beyanın geçerliliği teyit edilemez veya hatalı/eksik olduğu belirlenirse, ilgili kayıt/güncelleme bildirimine ait başvuru kabul edilmeyecektir ya da başvuru sürecinin tamamlanması sonrasında tespit edilmesi durumunda söz konusu bildirim kaydının düşürülmesi yönünde aksiyon alınacaktır.
   b. "*Orijinal Doküman*" alanına *e-İmza Yetkilendirme Beyanı* yoluyla yetkilendirilen ithalatçı firma yetkilisi/yetkilileri tarafından örnek şablonu **EK-1**'de yer alan *İthalatçı Firma Taahhütnamesi* ile birlikte güvenli e-imza ile imzalanmış belgenin (*İthalatçı Firma Taahhütnamesi + Uygunluk Beyanı veya AB/EC Sertifikası*) aslı tüm ekleri ve sayfalarıyla birlikte yüklenecektir.
      i. Söz konusu güvenli e-imzalı belgenin e-imza doğrulamasının yapılabilmesi için, ilgili güvenli e-imzalı belgenin orijinalinin (aslının) yüklenmesi zorunludur. İlgili güvenli e-imzalı belgenin kopyasının veya farklı bir formatta ve değiştirilmiş halinin yüklenmesi durumunda, ilgili belgenin e-imza doğrulaması yapılamamaktadır.
      ii. Aslı yüklenmediğinden dolayı ya da başka nedenlerden dolayı e-imza doğrulaması yapılamayan ve/veya geçersiz e-imzaya sahip belgeler kabul edilmeyecektir.
      iii. Güvenli e-imzalı belgedeki (*İthalatçı Firma Taahhütnamesi + Uygunluk Beyanı veya AB/EC Sertifikası*) *İthalatçı Firma Taahhütnamesinin* bulunduğu sayfanın, imalatçı tarafından yetkilendirilen ithalatçı firma

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

yetkilisi/yetkilileri tarafından güvenli e-imza ile imzalanması zorunludur. Bununla birlikte, ilgili belge içeriğinde sadece *İthalatçı Firma Taahhütnamesinin* güvenli e-imza ile imzalanması yeterlidir.

iv. *e-İmza Yetkilendirme Beyanında* yetkilendirilen kişiler arasında adı bulunmayan kişi/kişiler tarafından güvenli e-imza işlemi yapılmış olan belgeler, ilgili güvenli e-imzanın geçerli olup olmamasına bakılmaksızın, kabul edilmeyecektir.

c. "*Türkçe Doküman*" alanına, "*Orijinal Doküman*" alanına yüklenen belgenin (*İthalatçı Firma Taahhütnamesi* hariç) *yeminli tercüman tarafından yapılan Türkçe tercümesi* eksiksiz bir şekilde yüklenecektir.

i. "*Türkçe Doküman*" alanına yeminli tercüman onaylı belgenin sadece Türkçe bölümü yüklenecektir.

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

KISIM – III
Yabancı İmalatçı Tarafından Yetkilendirilen İthalatçı Firma Yetkilisinin Güvenli e-İmzalı olarak "*SİP Beyanı (MDR) (Madde-22)*" Türündeki Belgeleri ÜTS'ye Yüklemesine İlişkin Usul ve Esaslar

(1) Bu uygulama sürecinde, ithalatçı firmaların söz konusu "*SİP Beyanı (MDR) (Madde-22)*" türündeki belgelerin ilk kayıt veya güncelleme bildirimleri esnasında ÜTS'de;

a. "*Orijinal Doküman*" alanına *e-İmza Yetkilendirme Beyanı* yoluyla yetkilendirilen ithalatçı firma yetkilisi/yetkilileri tarafından örnek şablonu **EK-1**'de yer alan *İthalatçı Firma Taahhütnamesi* ile birlikte güvenli e-imza ile imzalanmış belgenin (*İthalatçı Firma Taahhütnamesi + SİP Beyanı + e-İmza Yetkilendirme Beyanı)* aslı tüm ekleri ve sayfalarıyla birlikte yüklenecektir.

i. ÜTS'deki "*SİP Beyanı (MDR) (Madde-22)*" bildirim ekranında "*Belgedeki Ürün(ler)e Ait Teknik Doküman*" adlı bir alan yer almamaktadır. Bu nedenle, **KISIM-IV.(4)**'de bahsedilen teknik çalışma tamamlanıncaya kadar, *e-İmza Yetkilendirme Beyanının, İthalatçı Firma Taahhütnamesi* ve SİP Beyanı ile birlikte, "*Orijinal Doküman*" alanına yüklenmesi gerekmektedir.

ii. *e-İmza Yetkilendirme Beyanının geçerliliği* **KISIM-I**'de bahsedildiği şekilde Kurumumuz tarafından teyit edilecektir. Beyanın geçerliliği teyit edilemez veya hatalı/eksik olduğu belirlenirse, ilgili kayıt/güncelleme bildirimine ait başvuru kabul edilmeyecektir ya da başvuru sürecinin tamamlanması sonrasında tespit edilmesi durumunda söz konusu bildirim kaydının düşürülmesi yönünde aksiyon alınacaktır.

iii. Söz konusu güvenli e-imzalı belgenin e-imza doğrulamasının yapılabilmesi için, ilgili güvenli e-imzalı belgenin orijinalinin (aslının) yüklenmesi zorunludur. İlgili güvenli e-imzalı belgenin kopyasının veya farklı bir formatta ve değiştirilmiş halinin yüklenmesi durumunda, ilgili belgenin e-imza doğrulaması yapılamamaktadır.

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

v. Güvenli e-imzalı belgedeki (*İthalatçı Firma Taahhütnamesi + SİP Beyanı + e-İmza Yetkilendirme Beyanı) İthalatçı Firma Taahhütnamesinin* bulunduğu

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

sayfanın, imalatçı tarafından yetkilendirilen ithalatçı firma yetkilisi/yetkilileri tarafından güvenli e-imza ile imzalanması zorunludur. Bununla birlikte, ilgili belge içeriğinde sadece *İthalatçı Firma Taahhütnamesinin* güvenli e-imza ile imzalanması yeterlidir.

vi. *e-İmza Yetkilendirme Beyanında* yetkilendirilen kişiler arasında adı bulunmayan kişi/kişiler tarafından güvenli e-imza işlemi yapılmış olan belgeler, ilgili güvenli e-imzanın geçerli olup olmamasına bakılmaksızın, kabul edilmeyecektir.

b. "*Türkçe Doküman*" alanına "*Orijinal Doküman*" alanına yüklenen belgenin *(İthalatçı Firma Taahhütnamesi hariç) yeminli tercüman tarafından yapılan Türkçe tercümesi* eksiksiz bir şekilde yüklenecektir.

i. "*Türkçe Doküman*" alanına yeminli tercüman onaylı belgenin sadece Türkçe bölümü yüklenecektir. "*Orijinal Doküman*" alanına yüklenen *e-İmza Yetkilendirme Beyanı*, **EK-2**'de yer alan şablona sadık kalınarak düzenlenmişse, ilave olarak bu beyanın *yeminli tercümanlı Türkçe çevirisinin* yüklenmesine *gerek yoktur*. Buna karşılık, beyan farklı bir şablonda ve formatta hazırlanmışsa, bu beyanın *yeminli tercümanlı Türkçe çevirisinin* de bu alana yüklenmesi *gerekmektedir*.

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

KISIM – IV
Diğer Hükümler

(1) *Kılavuzun* 12 nci ve 15 inci maddelerinin birinci fıkralarının (ç) bentleri haricindeki bentlerde bahsedilen hükümler ("*Orijinal Doküman*" alanına diğer belge yükleme seçenekleri ile ilgili hükümler) yürürlükte kalmaya devam edecektir. Benzer şekilde, *Kılavuzun* 8 inci maddesinin birinci ve üçüncü fıkralarındaki diğer bentlerde bahsedilen hükümler de yürürlükte kalmaya devam edecektir.

(2) *Kılavuzun* 12 nci ve 15 inci maddelerinin birinci fıkralarının (ç) bentlerinde yapılan bu değişikliklerle ve *Kılavuzun* 8 inci maddesinin birinci ve üçüncü fıkralarına eklenen bentlerdeki yeni seçeneklerle paralel olarak, *Kılavuzun Ek-3, Ek-4, Ek-9 ve Ek-11 numaralı ekleri*, sırasıyla, **EK-3, EK-4, EK-5** ve **EK-6** 'da bahsedildiği şekilde değiştirilmiştir.

(3) *Kılavuzun* diğer bölüm ve eklerinde ilave herhangi bir değişiklik bulunmamaktadır ve aynı şekilde yürürlükte kalmaya devam edecektir.

(4) Bu Duyuru hükümleri, yukarıda bahsedilen süreçler ile ilgili ÜTS'de yapılacak olan teknik çalışma tamamlanıncaya ve Kurumumuz tarafından yeni bir Duyuru ilan edilinceye kadar geçerli olacaktır. İçeriğinde geçiş süreci ile ilgili usul ve esasların da yer alacağı söz konusu yeni Duyuru, teknik çalışmanın ÜTS'de canlı ortama yansıtılmasından önce Kurumumuz web sitesinde yayımlanacaktır. Özetle, ÜTS'de yapılacak teknik çalışma aşağıdaki şekilde olacaktır:

a. ÜTS'de "*e-İmza Yetkilendirme Beyanı*" adlı yeni bir belge türü oluşturulacak ve ilgili beyanların bu belge türünde ÜTS'ye kaydedilmesi istenecektir. Bu uygulama ile birlikte, imalatçı tarafından güvenli e-imza atma yetkisi verilen ithalatçı firma yetkisinin/yetkililerinin ve yetkilendirme geçerlilik sürelerinin ÜTS üzerinden otomatik olarak takip ve kontrol edilmesi sağlanacaktır.

b. İmalatçı tarafından verilen *e-İmza Yetkilendirme Beyanının*, uygunluk beyanı ve AB/EC sertifikası başvurusu için **Kısım-II.(1).a**'da bahsedildiği şekilde "*Belgedeki*

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

Ürün(ler)e Ait Teknik Doküman" alanına, SİP Beyanı başvurusu içinse **Kısım-III.(1).a**'da bahsedildiği şekilde "*Orijinal Doküman*" alanına yüklenmesi uygulamasına son verilecektir. Bu uygulama yerine, başvuru bildirimi yapılacak uygunluk beyanına veya AB/EC sertifikasına ya da SİP beyanına, ÜTS'ye önceden "*e-İmza Yetkilendirme Beyanı*" belge türünde kaydedilmiş olan ilgili *e-imza yetkilendirme beyanı*, bildirim ekranı üzerinden ilişkilendirilecektir.

c. Başvuru sürecinde bildirim yapılacak uygunluk beyanı veya AB/EC sertifikası ya da SİP beyanı ile birlikte "*Orijinal Doküman*" alanına yüklenecek olan *İthalatçı Firma Taahhütnamesinin* imalatçı tarafından yetkilendirilen ithalatçı firma yetkilisi tarafından güvenli e-imza ile imzalanıp imzalanmadığı ve bu güvenli e-imzanın geçerli olup olmadığı ÜTS tarafından otomatik olarak kontrol edilecektir. Yetkisi bulunmayanlara ait güvenli e-imza ÜTS tarafından kabul edilmeyecektir.

İlgililere önemle duyurulur.

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

2026/KKB-2 Sayılı Duyuru

EK-1

Düzenlenme Tarihi: <**gün/ay/yıl**>

İTHALATÇI FİRMA TAAHHÜTNAMESİ

Sayın İlgili;

ÜTS'de <**Firma Tanımlayıcı No**> firma tanımlayıcı numara ve <**İthalatçı Firma Adı**> ile kayıtlı olan firmamız olarak, kopyası bu dokümanın EKİNDE BULUNAN ve <***İmalatçı Firma Adı***> tarafından tarafımıza iletilen **Uygunluk Beyanının** veya **AB/EC Sertifikasının** veya **SİP Beyanının** doğru, eksiksiz ve tarafımızca değişiklik yapılmamış bir kopyası olduğunu taahhüt ederiz.

< e-İmza Yetkilendirme Beyanı ile yetkilendirilen ithalatçı firma yetkilisine ait güvenli e-imza>

VE

<Resmi Firma Antetli Kağıt/Mühür>

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

2026/KKB-2 Sayılı Duyuru

EK-2

Issue Date: <**dd/mm/yyyy**>

STATEMENT

of

e-Signature Authorization

To Whom It May Concern,

We, <***Manufacturer Name***>, operating at <**Manufacturer Address**>, confirm that we have authorized the person(s) actively working for our importer/distributor, located at **<Importer/Distributor Address>** in Türkiye and registered in ÜTS as **<Importer/Distributor Trade Name>**, and whose contact information is provided below, to register *the Declaration of Conformity* and/or *the Declaration for Systems or Procedure Packs* document(s) issued by us, and/or the *Certificate*(*s*) issued on our behalf by a notified body, in ÜTS by attaching them to a letter of undertaking that will be electronically signed using a secure e-signature based on a qualified electronic certificate (QEC) obtained from an electronic certificate service provider (ECSP) recognized by Türkiye.

Contact Information of the Person(s) Authorized by us to Register the aforementioned Document(s) in the ÜTS by Attaching them to a Secure e-Signed Letter of Undertaking

#	Name	Surname	e-mail Address	Contact Phone	Validity Period of Authorization (*)	
					from	up to(**)
1						
2						
…						

We also declare that the validity of this statement can be verified through the corporate email addresses of our authorized person(s) listed below (***).

Our Authorized Person(s) and Corporate e-Mail Address(es) to Contact for Validity Verification of This Statement:

#	Name Surname	e-mail Address
1		
2		
…		

< Authorized Signature (Signature(s) of the Manufacturer's Authorized Person(s)>

AND

<Manufacturer Seal/Stamp>

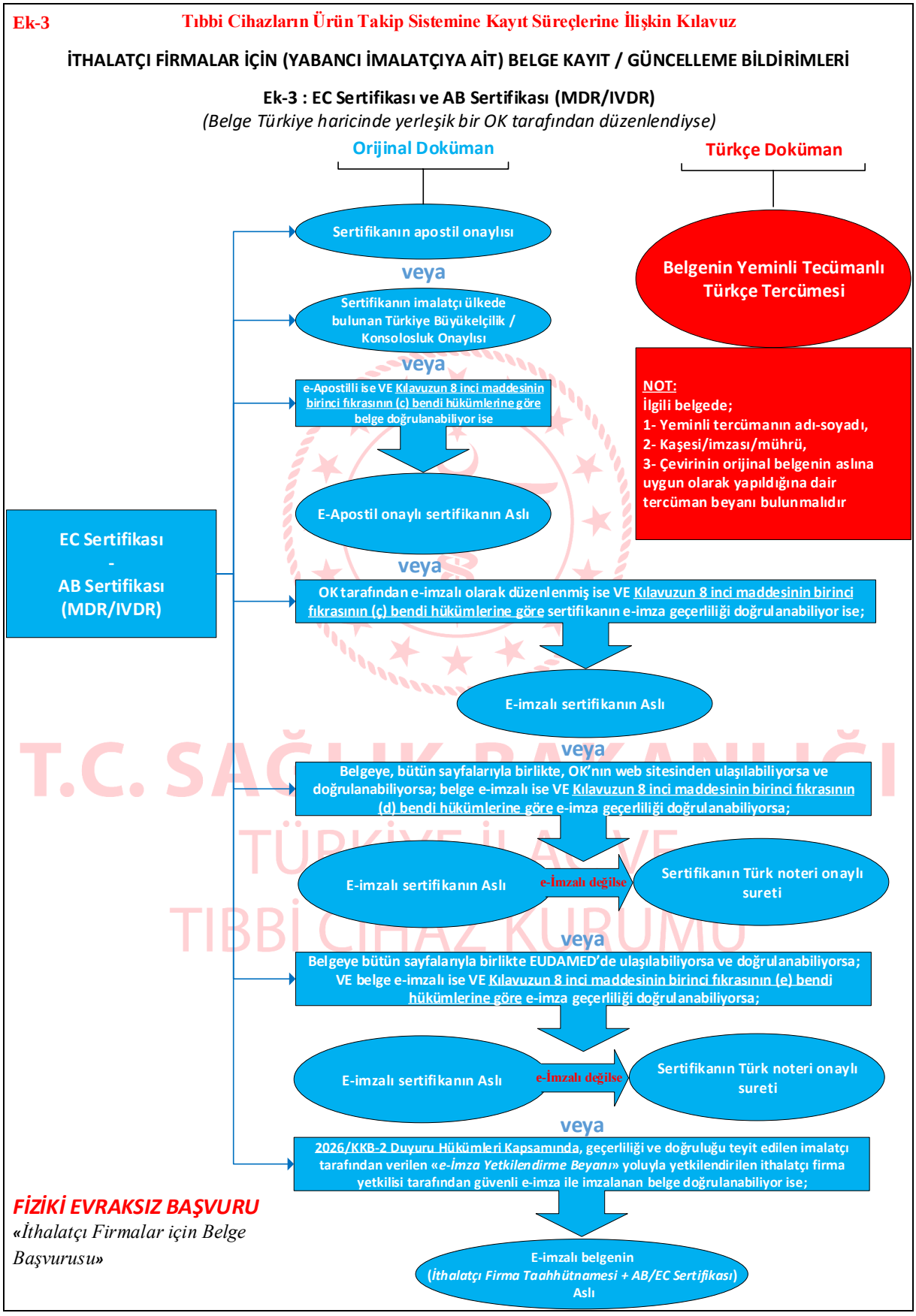
(*) In the event that the authorization of the person(s) authorized under this declaration is revoked and/or the duration of the authorization is modified, the Manufacturer must promptly notify the Turkish Competent Authority (TİTCK) of this situation via the e-mail address Utsbelgedogrulama@titck.gov.tr .

(**) If the validity period of authorization is unlimited, leave it blank.

(***)A response must be provided within 3 business days to the e-mail sent by the Competent Authority in Türkiye (TİTCK) for verification purposes. Failure to respond within the specified timeframe will result in the rejection of the document application(s) associated with the authorization in question within the ÜTS.

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

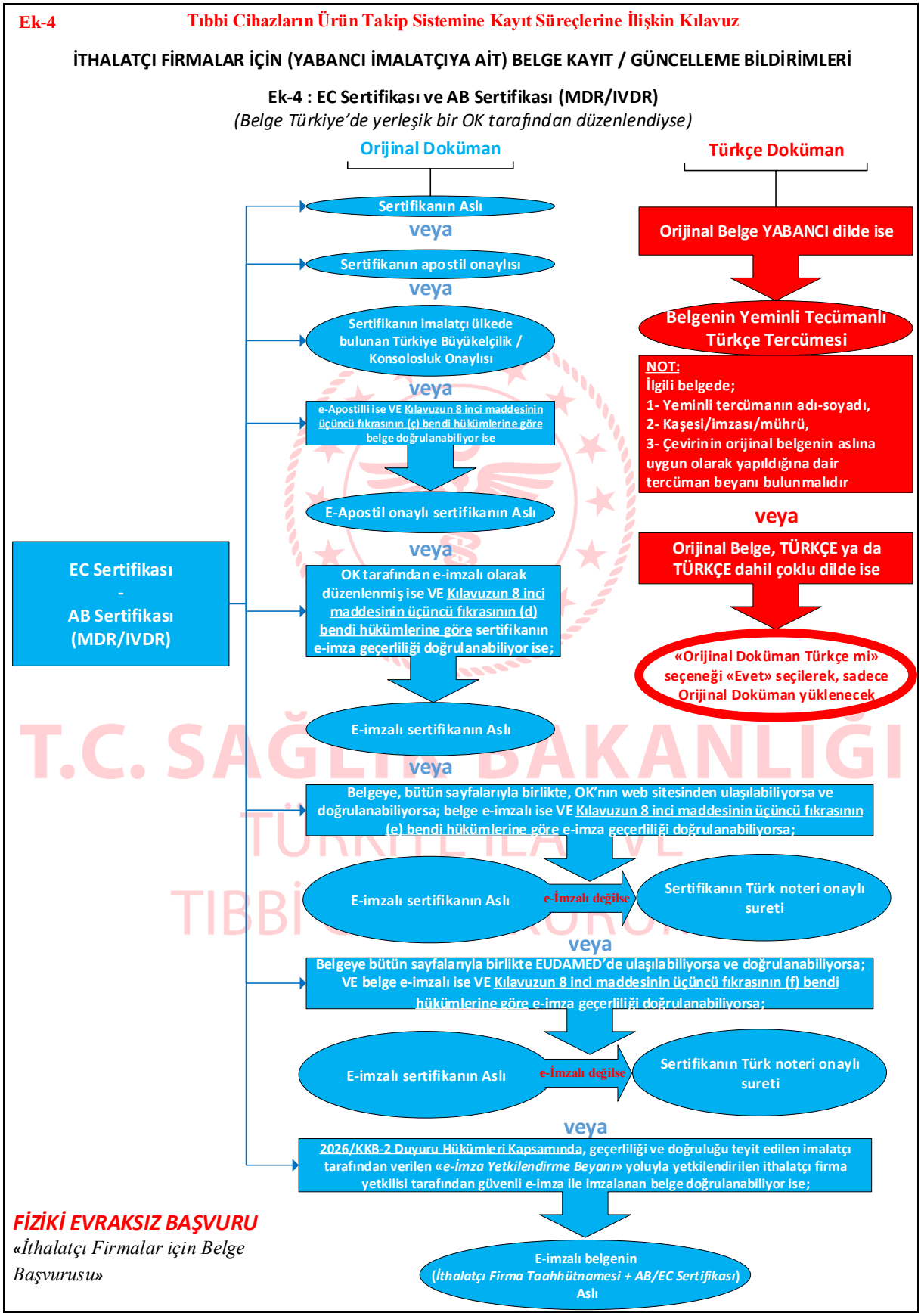
EK-3



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

2026/KKB-2 Sayılı Duyuru

EK-4

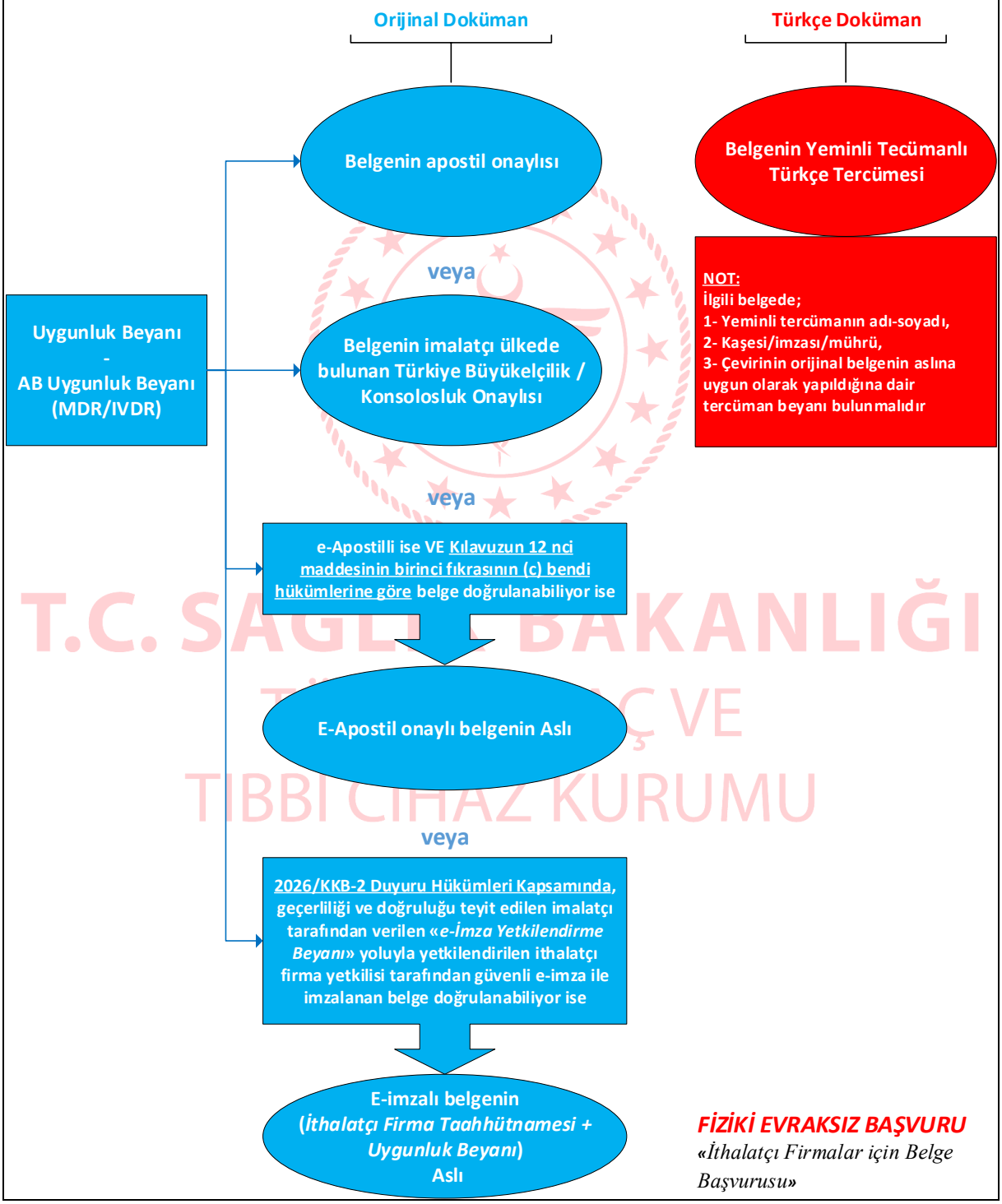


EK-5

Ek-9 **Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemine Kayıt Süreçlerine İlişkin Kılavuz**

İTHALATÇI FİRMALAR İÇİN (YABANCI İMALATÇIYA AİT) BELGE KAYIT / GÜNCELLEME BİLDİRİMLERİ

Ek-9: Uygunluk Beyanı ve AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)



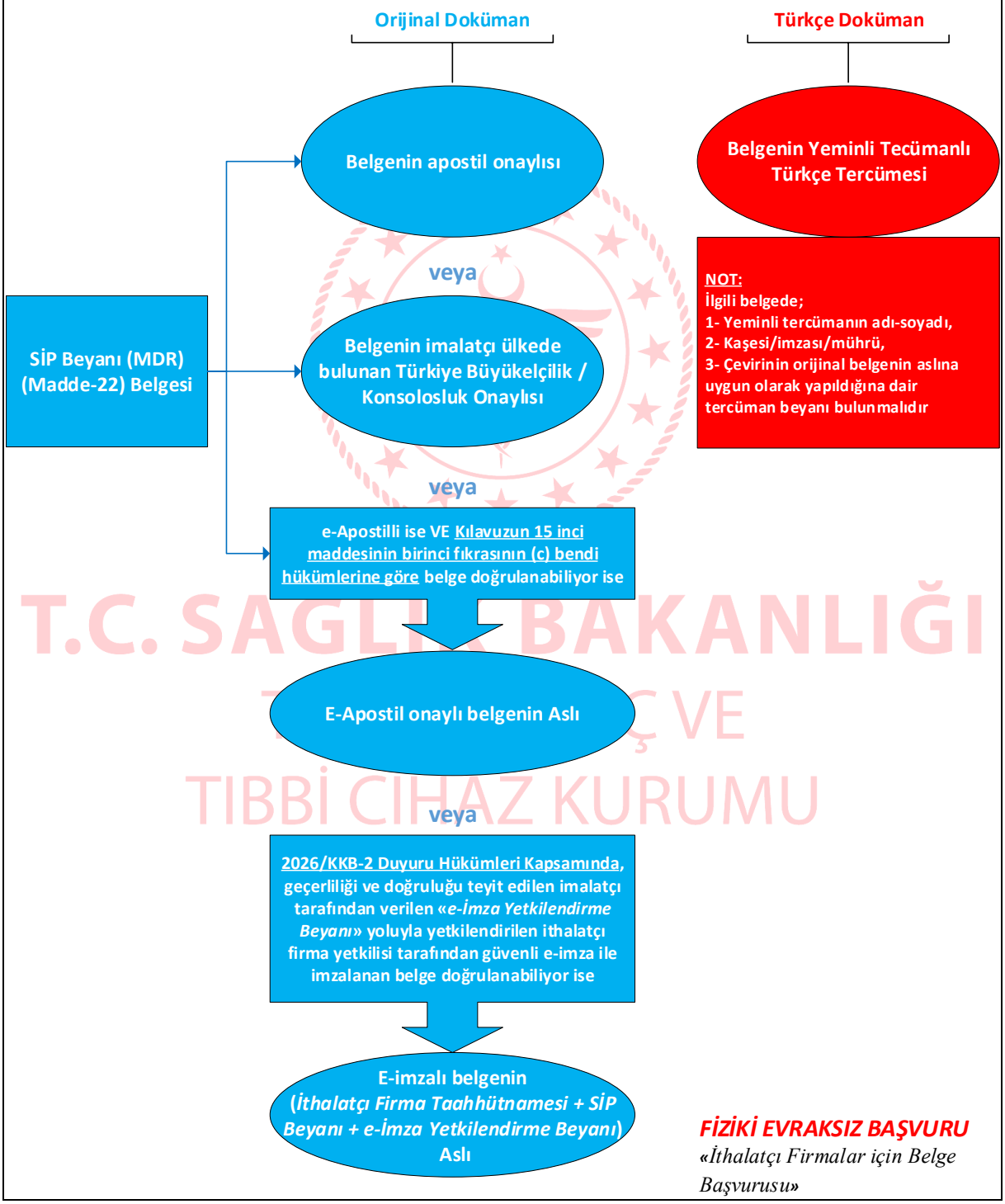
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TİTCK VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

EK-6

Ek-11 **Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemine Kayıt Süreçlerine İlişkin Kılavuz**

İTHALATÇI FİRMALAR İÇİN (YABANCI İMALATÇIYA AİT) BELGE KAYIT / GÜNCELLEME BİLDİRİMLERİ

Ek-11 : SİP Beyanı (MDR) (Madde-22) Belgesi



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TİBBİ CİHAZ KURUMU