



Sayı : E-61749811-511.99-1591859  
Konu : Gümrükler Genel Müdürlüğü  
Tarafından ÜTS Bilgi Bankasında  
Yapılan Kayıt Sorgulama Sonucunda  
Elde Edilen Kayıt Statüleri Hakkında  
Bilgi ve Görüş Talebi

04.10.2024

DİŞ MALZEMELERİ SANAYİCİ VE İŞ ADAMLARI DERNEĞİNE  
(Turgut Özal Cad. No:41 Cumhuriyet Apt. K:5 D:8 Fındıkzade / İSTANBUL)

İlgi : 30.09.2024 tarih ve Kurumumuz E-61749811-000-3413063 sayılı yazınız.

Tıbbi cihazların ülkemize ithalatı aşamasında gümrük idarelerince Hazine ve Maliye Bakanlığının KDV kararına ilişkin olarak ürünlerin tıbbi cihaz kapsamında olup olmadığına ilişkin ÜTS kayıtlarına bakıldığından ve ÜTS durum bilgisinde 'Sistemde Tekil Ürün Var' statüsüne sahip olan bir ürünün "tıbbi cihaz" olarak değerlendirilip değerlendirilemeyeceği konusunda oluşan tereddütten ötürü söz konusu ürünlerin ithalat işlemlerinde çeşitli sorunlar meydana geldiğinden bahisle söz konusu ürünlerin ithalat işlemlerinde sorun yaşanmaması adına gerekmesi halinde ilgili gümrük idarelerine sunulmak amacıyla ÜTS'de yer alan ürünlerin durum bilgisinin "Sistemde Tekil Ürünü Var" olarak gözükmesi durumunun açıklanmasının talep edildiği ilgi yazı tarafımızca incelenmiştir.

02.06.2021 tarihli ve 31499 Mükerrer Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde tıbbi cihaz:

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) 1 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan cihazların ve bu bendin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünler,

olarak tanımlanmıştır.

Malumları olduğu üzere üreticisi tarafından tıbbi amaçlı kullanımı öngörülerek piyasaya arz edilen ve etkisini Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ndeki tıbbi cihaz tanımında ifade edilen etki mekanizması doğrultusunda gösteren ürünler Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında değerlendirilmektedir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: ZW56Q3NRZW56M0FyZ1AxRG83ZW56Z1Ax

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

e-Posta: [halkla.iliskiler@titck.gov.tr](mailto:halkla.iliskiler@titck.gov.tr) İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>

Keş Adresi: [titck@hs01.kep.tr](mailto:titck@hs01.kep.tr)





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

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin 31 inci maddesinin dördüncü fıkrasında "Kurum, cihazların kayıt ve bilgi yönetim sistemine kaydedilmesi ile ilgili kılavuzlar çıkarır. Satış merkezleri bu kılavuzlara uygun altyapıyı belirtilen sürelerde kurar ve cihazları sisteme kaydeder. Sisteme kaydedilen cihazlara ilişkin bilgilerin doğruluğu ürün kaydını yapan satış merkezi sorumluluğundadır." hükmü yer almaktadır. İlgili hüküm uyarınca üreticisi tarafından yukarıda anılan tanıma uygun olarak piyasaya arz edilen tıbbi cihazların Ürün Takip Sistemi'ne (ÜTS) kaydedilmesi gerekmekte olup yapılan ürün kayıtlarının sorumluluğu kaydı yapan satış merkezine aittir.

Buna ilave olarak ÜTS üzerinden üreticisi veya ithalatçısı tarafından ülkemizde piyasaya arz edilen tıbbi cihazların üretimden ya da ithalatından başlamak üzere son kullanıldığı yere kadar tekil olarak izlenebilmesine yönelik işlemler gerçekleştirilebilmektedir. ÜTS'de "kayıtlı" olduğu dönem içerisinde veya 26.05.2021 tarihli "2021/ÜTSG-4 Yeni Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün Yürürlüğe Girdiğinde Ürün Takip Sistemi'nde (ÜTS) Yürütülecek Ürün Kayıt ve Tekil Hareket Süreçlerine İlişkin Duyuru" hükümlerine uygun olacak şekilde tekil ürün bildirimleri yapılan ve sistemde tekil ürünleri bulunan ürün barkodlarının sonraki dönemde herhangi bir sebepten ötürü ürün kayıtlarının düşmesi (EC sertifikası belge bitiş tarihinin dolması vb.) halinde bu ürünler ÜTS'de tıbbi cihaz olarak "Sistemde Tekil Ürünü Var" durumunda görünmektedir.

Bu bağlamda Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında piyasaya arz edilen tıbbi cihazlara uygulanacak KDV oranı Hazine ve Maliye Bakanlığı tarafından 29.03.2022 tarihli Resmî Gazete'de yayımlanan 5359 Karar Sayılı "Mal ve Hizmetlere Uygulanacak Katma Değer Vergisi Oranlarının Tespitine İlişkin Kararda Değişiklik Yapılmasına Dair Kararın 6. maddesi doğrultusunda 2007/13033 sayılı BKK eki (II) sayılı listenin 22 nci sırasında yer alan "Tıbbi cihazlar (Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği", "Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği" ve "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" kapsamında tanımları verilen ve doğrudan sağlık hizmetleri ile veterinerlikte kullanılan cihazlar, bunların aksam ve parçaları) ile bunların kiralanması hizmetleri," %8 KDV oranına (7346 sayılı "Mal ve Hizmetlere Uygulanacak Katma Değer Vergisi Oranlarının Tespitine İlişkin Karar" ile % 10 olarak uygulanmaktadır) tabi tutulmuş olup ürün bazında bir ürünün anılan Yönetmelikler kapsamında tıbbi cihaz olup olmadığına ilişkin ÜTS bilgi bankasından faydalanılabileceği, tereddüte düşülmesi halinde ise ilgili ürüne ait uygunluk beyanı, EC sertifikası gibi belgelerin tıbbi cihaz direktifleri kapsamında düzenlenip düzenlenmediğinin kontrol edilebileceği hususunda;

Bilgilerini ve gereğini rica ederim.

Dr. Mehmet Hakan FIRAT  
Kurum Başkanı a.  
Kurum Başkan Yardımcısı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: ZW56Q3NRZW56M0FyZ1AxRG83ZW56Z1Ax

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

e-Posta: [halkla.iliskiler@titck.gov.tr](mailto:halkla.iliskiler@titck.gov.tr) İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>

Keşif Adresi: [titck@hs01.kep.tr](mailto:titck@hs01.kep.tr)

