

2026/KKB-2 Sayılı

Yabancı İmalatçı Firma Tarafından Belgelerine e-İmza Atma Yetkisi Verilen İthalatçı Firma Yetkilisinin Söz Konusu İmalatçıya Ait Uygunluk Beyanı ve SİP Beyanını Güvenli e-İmza Yoluyla ÜTS'ye Yükleme Seçeneği Süreci 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 imzalamaları 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 imalatçının ilgili belgeye **e-imza atma yetkisi verilen** ithalatçı firma yetkilisi tarafından, 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 halini yükleme seçeneğinin uygulanmasına karar verilmiştir.

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

KISIM – I

Yabancı İmalatçının ÜTS’de Belge Başvurusu Yapacak İthalatçı Firma Yetkilisine e-İmza Atma Yetkisi Vermesi Süreçlerine İlişkin Usul ve Esaslar

- (1) ÜTS’de tanımlı ithalatçı firma yetkilisinin yabancı imalatçıya ait olan “*Uygunluk Beyanı*”, “*AB Uygunluk Beyan (MDR/IVDR)*” ya da “*SİP Beyanı (MDR) (Madde-22)*” türündeki belgelerini, örnek şablonu **EK-1**’de yer alan “**İthalatçı Firma Taahhütnamesi**” ile birlikte, güvenli elektronik imza (e-imza) ile imzalayabilmesi için, öncelikle söz konusu yabancı imalatçının ilgili ithalatçı firma yetkilisine 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, ithalatçı firmaya iletmesi gerekmektedir. İlgili belgede,
 - a. Beyanı düzenleyen Yabancı İmalatçının unvan ve adres bilgilerinin,
 - b. İmalatçı tarafından düzenlenen belgeleri ÜTS’ye kaydedecek olan İthalatçı Firmanın unvan ve adres bilgilerinin,
 - c. İmalatçı tarafından düzenlenen belgeleri İthalatçı Firma adına elektronik olarak imzalamaya 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, e-imza yetkilendirmesinin geçerlilik süresinin,bulunması gerekmektedir.
- (3) İmalatçı tarafından verilen e-İmza Yetkilendirme Beyanı, Kurum tarafından imalatçı üzerinden teyit edilecektir. Teyit edilemeyen beyanlar geçerli kabul edilmeyecektir.
- (4) 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.
- (5) e-İmza Yetkilendirme Beyanının, ilgili beyanda bilgileri bulunan imalatçı yetkilisi tarafından imzalanması ve mühürlenmesi/kaşelenmesi gerekmektedir. İlgili beyanın imalatçı yetkilisi tarafından e-imzalı olması durumunda mühürlenmesi/kaşelenmesi zorunlu değildir.
- (6) 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.
- (7) e-İmza Yetkilendirme Beyanında, sadece ithalatçı firmada aktif olarak çalışan kişiler imza yetkilisi olarak kabul edilecektir. İthalatçı firma çalışanı olmayan kişilerin yetkilendirildiği beyanlar kabul edilmeyecektir.

KISIM – II

Yabancı İmalatçı Tarafından e-İmza Atma Yetkisi Verilen İthalatçı Firma Yetkilisinin Güvenli e-İmzalı olarak “*Uygunluk Beyanı*” ve “*AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)*” Belgelerini ÜTS’ye Yükleme Süreçlerine İlişkin Usul ve Esaslar

- (1) Bu uygulama sürecinde, ithalatçı firmaların söz konusu “*Uygunluk Beyanı*” ya da “*AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)*” ile ilgili 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 Kurum tarafından teyit edilecektir. Beyanın geçerliliği teyit edilemez veya hatalı/eksik olduğu belirlenirse, ilgili kayıt/güncelleme bildirimine ait başvuru kabul edilmeyecek ya da başvuru sürecinin tamamlanması sonrasında tespit edilmesi durumunda ise söz konusu bildirim kaydının düşürülmesi yönünde aksiyon alınacaktır.
- b. “Orijinal Doküman” alanına e-İmza Yetkilendirme Beyanı yoluyla e-imza atma yetkisi verilmiş ithalatçı firma yetkilisi/yetkilileri tarafından İthalatçı Firma Taahhütnamesi ile birlikte güvenli e-imza ile imzalanmış belgenin orijinali (İthalatçı Firma Taahhütnamesi + Uygunluk Beyanı) tüm ekleri ve sayfalarıyla birlikte yüklenecektir.
- i. Söz konusu e-imzalı belgenin e-imza doğrulamasının yapılabilmesi için, ilgili e-imzalı belgenin orijinalinin yüklenmesi zorunludur.
 - ii. Aslı yüklenmediğinden dolayı ya da başka nedenlerden dolayı e-imza doğrulaması yapılamayan ve/veya geçersiz e-imzaya sahip belgeler kabul edilmeyecektir.
 - iii. e-İmza Yetkilendirme Beyanında e-imza atma yetkisi verilen kişiler arasında adı bulunmayan kişi/kişiler tarafından e-imza işlemi yapılmış olan belgeler, ilgili 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 tercüme 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 e-İmza Atma Yetkisi Verilen İthalatçı Firma Yetkilisinin Güvenli e-İmzalı olarak “SİP Beyanı (MDR) (Madde-22)” Belgelerini ÜTS’ye Yükleme Süreçlerine İlişkin Usul ve Esaslar

- (1) Bu uygulama sürecinde, ithalatçı firmaların söz konusu “SİP Beyanı (MDR) (Madde-22)” ile ilgili ilk kayıt veya güncelleme bildirimleri esnasında ÜTS’de;
- a. “Orijinal Doküman” alanına e-İmza Yetkilendirme Beyanı yoluyla e-imza atma yetkisi verilmiş ithalatçı firma yetkilisi/yetkilileri tarafından İthalatçı Firma Taahhütnamesi ile birlikte güvenli e-imza ile imzalanmış belgenin (e-İmza Yetkilendirme Beyanı ile birlikte SİP Beyanının) orijinali (İthalatçı Firma Taahhütnamesi + SİP Beyanı + e-İmza Yetkilendirme Beyanı) tüm ekleri ve sayfalarıyla birlikte yüklenecektir.

- i. “SİP Beyanı (MDR) (Madde-22)” bildirim ekranında “Belgedeki Ürün(ler)e Ait Teknik Doküman” alanı bulunmadığından dolayı, e-İmza Yetkilendirme Beyanının bu alana yüklenmesi gerekmektedir.
 - ii. e-İmza Yetkilendirme Beyanının geçerliliği **KISIM-I**’de bahsedildiği şekilde Kurum tarafından teyit edilecektir. Beyanın geçerliliği teyit edilemez veya hatalı/eksik olduğu belirlenirse, ilgili kayıt/güncelleme bildirimine ait başvuru kabul edilmeyecek ya da başvuru sürecinin tamamlanması sonrasında tespit edilmesi durumunda ise söz konusu bildirim kaydının düşürülmesi yönünde aksiyon alınacaktır.
 - iii. Söz konusu e-imzalı belgenin e-imza doğrulamasının yapılabilmesi için, ilgili e-imzalı belgenin orijinalinin yüklenmesi zorunludur.
 - iv. Aslı yüklenmediğinden dolayı ya da başka nedenlerden dolayı e-imza doğrulaması yapılamayan ve/veya geçersiz e-imzaya sahip belgeler kabul edilmeyecektir.
 - v. e-İmza Yetkilendirme Beyanında e-imza atma yetkisi verilen kişiler arasında adı bulunmayan kişi/kişiler tarafından e-imza işlemi yapılmış olan belgeler, ilgili 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 belge yükleme seçenekleri ile ilgili hükümler) yürürlükte kalmaya devam edecektir.
- (2) Kılavuzun 12 nci ve 15 inci maddelerinin birinci fıkralarının (ç) bentlerinde yapılan bu değişikliklerle paralel olarak, Kılavuzun Ek-9 ve Ek-11 numaralı ekleri, sırasıyla, **EK-3** ve **EK-4** ’de 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 yapılan teknik çalışma tamamlanincaya ve Kurum tarafından yeni bir Duyuru ilan edilinceye kadar geçerli olacaktır.

İlgililere önemle duyurulur.

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 sunulan Uygunluk Beyanının / SİP Beyanının doğru, eksiksiz ve tarafımızca değişiklik yapılmamış bir kopyası olduğunu taahhüt ederiz.

< e-İmza Yetkilendirme Beyanı ile e-imza atma yetkisi verilen ithalatçı firma yetkilisine ait güvenli e-imza>

VE

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
<Resmi Firma Antetli Kağıt/Mühür/İmza>
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

EK-2

Issue Date: <dd/mm/yyyy>

STATEMENT
of
e-Signature Authorization

To Whom It May Concern:

We, <**Manufacturer Trade 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 electronically sign the Declaration of Conformity and/or Declaration for Systems or Procedure Packs documents we have issued and to register these electronically signed documents in ÜTS.

We also declare that the validity of this statement can be confirmed via the corporate e-mail addresses of our authorized person(s) listed below.

Contact Information of the Person(s) Authorized to Electronically Sign the Documents

#	Name	Surname	e-mail Address	Contact Phone	Validity of e-signature	
					from	up to ¹
1						
2						
...						

Our Authorized Person(s) and Corporate e-Mail Address to contact for validity verification:

#	Name Surname	e-mail Address
1		
2		
...		

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

AND

<**Manufacturer Seal/Stamp**>

¹ If the validity period of e-signature authority is unlimited, leave it blank.

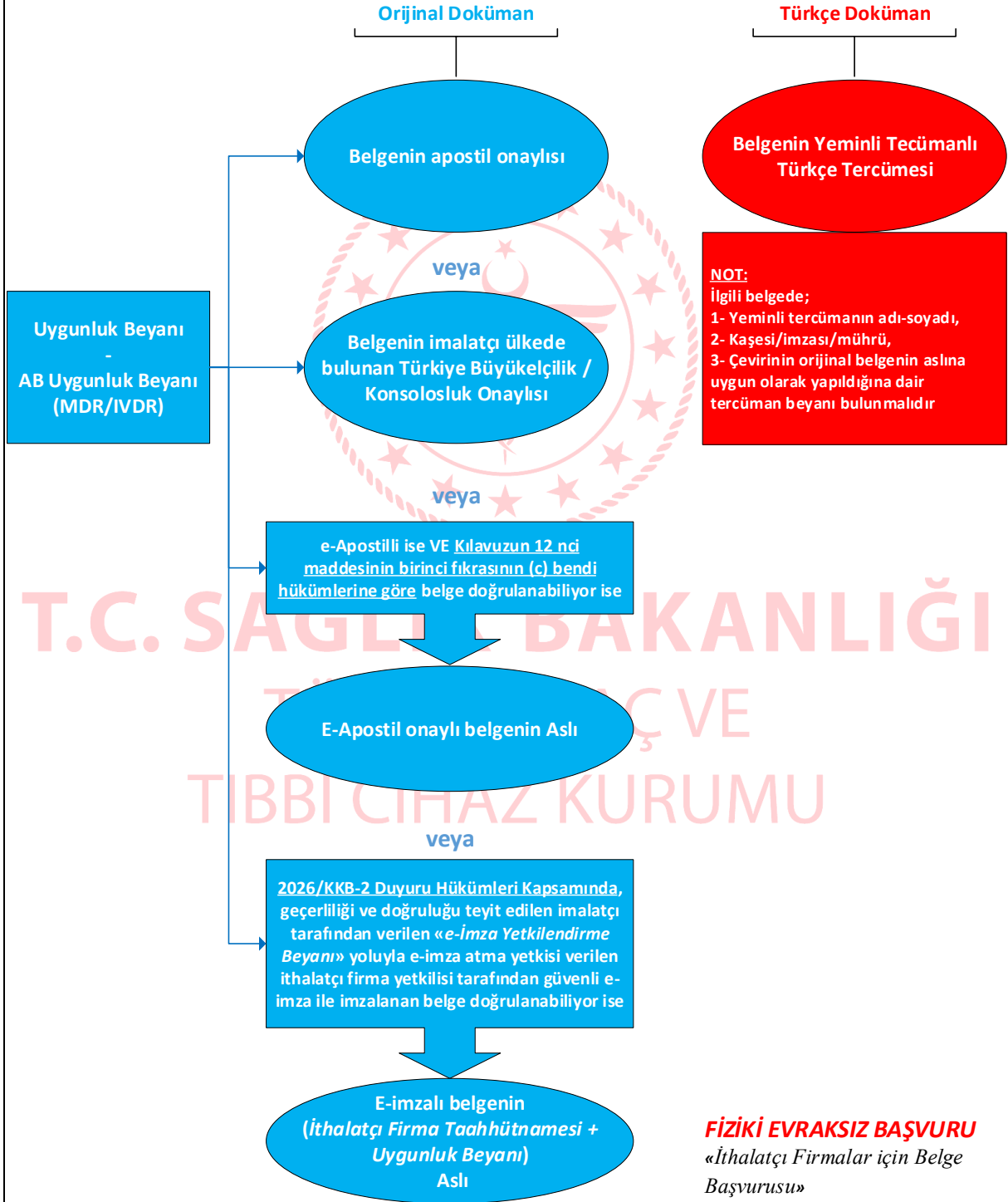
EK-3

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)



EK-4

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

