

**2/6/2021 TARİHLİ VE 31499 MÜKERRER SAYILI RESMÎ GAZETE'DE
YAYIMLANAN TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ VE İN VİTRO TANI AMAÇLI
TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ KAPSAMINDA İTHALATTA DENETİME TABİ
ÜRÜNLER LİSTESİ**

Sıra No	GTİP	Madde Adı
1.	3005.10.00.00.00	Yapışkan sargılar ve yapışkan tabakası olan diğer maddeler <i>(sadece tıbbi cihaz olarak kullanılan yara bandı ve flasterler)</i>
2.	3006.10.10.00.00	Cerrahi dikişler için steril katgütler
3.	3006.10.90.10.11	Cerrahi ve dışılıkta kullanılan emici steril hemostatlar
4.	3006.10.90.10.13	Cerrahi poliglaktin iplik
5.	3006.10.90.10.19	Diğerleri
6.	3006.40.00.00.13	Kemiklerin tedavisinde kullanılan çimentolar, sentetik kemik greftleri
7.	3307.90.00.90.11	Kontakt-lens veya suni göz solüsyonları
8.	3307.90.00.90.19	Diğerleri <i>(yalnız tıbbi amaçlı kaydırıcı jeller)</i>
9.	3808.94.10.00.00	Esası kuaterner amonyum tuzları olanlar <i>(yalnız tıbbi cihaz dezenfektanları)</i>
10.	3808.94.90.00.11	Bromoklormetan ya da bromometan (Metil bromür) içerenler <i>(yalnız tıbbi cihaz dezenfektanları)</i>
11.	3808.94.90.00.19	Diğerleri <i>(yalnız tıbbi cihaz dezenfektanları)</i>
12.	3821.00.00.00.00	Mikroorganizmaların (virüsler ve benzerleri), bitkilerin, insan veya hayvan hücrelerinin geliştirilmesine veya idamesine mahsus müstahzar kültür ortamları <i>(yalnız IVF ürünleri)</i>
13.	3822.11.00.00.00	Sıtma için olanlar
14.	3822.12.00.00.00	Zika ve Aedes cinsi sivrisineklerden geçen diğer hastalıklar için olanlar <i>(Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Araştırma amaçlılar, veterinerlikte kullanılanlar, mamul ilaçlar ve nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç)</i>
15.	3822.13.00.00.00	Kan gruplarının veya kan faktörlerinin tayini için olanlar <i>(Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar) (Nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç)</i>

16.	3822.19.00.00.11	Su analizi için fotometrik test kiti (<i>Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar</i>) (<i>Araştırma amaçlılar, veterinerlikte kullanılanlar, mamul ilaçlar ve nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç</i>)
17.	3822.19.00.00.12	Yenidoğan tanı test kiti
18.	3822.19.00.00.19	Diğerleri (<i>Yalnız tıp laboratuvarında kullanılanlar</i>) (<i>Araştırma amaçlılar, veterinerlikte kullanılanlar, mamul ilaçlar ve nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç</i>)
19.	3822.90.00.00.19	Diğerleri (<i>Genel laboratuvar kullanımına yönelik olan cihazlar ve nitelikleri bakımından imalatçısı tarafından İn-vitro tıbbi tanı cihazı amaçlı üretilmeyen ürünler hariç</i>)
20.	3926.20.00.00.12	Eldivenler (<i>Yalnız muayene eldivenleri</i>)
21.	4014.10.00.00.00	Prezervatifler
22.	4015.12.00.00.11	Nitril olanlar
23.	4015.12.00.00.19	Diğerleri
24.	4015.19.00.00.11	Ev işlerinde kullanılan eldivenler
25.	4015.19.00.00.19	Diğerleri
26.	4015.90.00.00.00	Diğerleri
27.	8421.29.80.00.11	Diyalizör (<i>yalnız diyaliz makineleri için olanlar</i>)
28.	8543.70.90.00.19	Diğerleri (<i>kavitasyon, lipoliz cilt bakım, tüy alma cihazları ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek XVI kapsamında tıbbi cihaz niteliği olan benzeri ürünler</i>)
29.	8509.80.00.00.00	Diğer cihazlar (<i>Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek XVI kapsamında olan ürünler</i>)
30.	8713.10.00.00.00	Hareket ettirici tertibatı olmayanlar
31.	8713.90.00.00.00	Diğerleri
32.	9001.30.00.00.00	Kontak lensler
33.	9018.13.00.00.00	Manyetik rezonansla görüntüleme cihazları
34.	9018.19.90.00.19	Diğerleri (<i>Yalnız NLS Vücut tarama sistemi, Check-up cihazları</i>)
35.	9018.31.10.00.00	Plastik maddelerden olanlar
36.	9018.31.90.00.00	Diğerleri
37.	9018.32.10.00.00	Metalden boru şeklinde iğneler

38.	9018.39.00.00.23	Steril kan alma tüpleri
39.	9018.39.00.00.24	PTCA balon kateterler
40.	9018.39.00.00.25	Anjiyografi kateterleri
41.	9018.39.00.00.29	Diğerleri
42.	9018.90.10.00.11	Elektronik tansiyon aleti
43.	9018.90.10.00.12	Mekanik tansiyon aleti
44.	9018.90.30.00.11	Böbrek makinaları
45.	9018.90.30.00.13	Dializ ve fistula setleri
46.	9018.90.50.00.12	Kan torbaları
47.	9018.90.50.00.13	Serum (infüzyon) setleri (pompalı setler hariç)
48.	9018.90.84.00.12	Her nevi bisturiler
49.	9018.90.84.00.15	İnflatör
50.	9018.90.84.00.18	Rahim içi aletler
51.	9018.90.84.00.19	Diğer alet ve cihazlar (yalnız glukometreler/şeker ölçüm cihazları ve İnsüflatör/Endaflatör cihazları)
52.	9019.10.10.00.11	Cihazlar (kavitasyon, lipoliz, cilt bakım, tüy alma cihazları ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek XVI kapsamında tıbbi cihaz niteliği olan benzeri ürünler)
53.	9019.10.90.00.19	Diğerleri (kavitasyon, lipoliz, cilt bakım, tüy alma cihazları ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek XVI kapsamında tıbbi cihaz niteliği olan benzeri ürünler)
54.	9019.20.10.00.00	Mekanik ventilasyon cihazı (İnvaziv) (yalnız oksijen konsantratörleri/oksijen terapi cihazları/oksijen yoğunlaştırıcılar)
55.	9019.20.20.00.00	Mekanik ventilasyon cihazı (İnvaziv olmayan) (yalnız oksijen konsantratörleri/oksijen terapi cihazları/oksijen yoğunlaştırıcılar)
56.	9019.20.90.00.00	Diğerleri, aksam, parça ve aksesuarları dahil (yalnız oksijen konsantratörleri/oksijen terapi cihazları/oksijen yoğunlaştırıcılar)
57.	9021.21.90.00.00	Diğer maddelerden olanlar
58.	9021.29.00.00.00	Diğerleri
59.	9021.31.00.00.00	Suni eklemler
60.	9021.39.90.00.12	Kalp kapakçıkları
61.	9021.39.90.00.13	Diğer uzuv ve organ iç protezleri (yalnız damar içine uygulanan tüm kalıcı stentler, yapay kalp, damar protezleri)
62.	9021.50.00.00.11	Dahili kalp pilleri
63.	9022.12.00.00.00	Bilgisayarlı tomografi cihazları (yalnız tıbbi amaçlı kullanılanlar)
64.	9022.13.00.00.00	Diğerleri (dişçiliğe mahsus olanlar)

65.	9022.14.00.00.00	Diğerleri (tıbbi, cerrahi veya veterinerlik amaçlı kullanımlar için) <i>(veterinerlik amaçlı kullanılanlar hariç)</i>
66.	9022.21.00.00.00	Tıbbi, cerrahi dişçilik veya veterinerlik amaçlı kullanımlar için <i>(veterinerlik amaçlı kullanılanlar hariç)</i>
67.	9022.29.00.00.00	Diğer amaçlarla kullanılanlar
68.	9027.81.00.00.00	Kütle spektrometreleri <i>(yalnız in vitro tanı cihazlar ile glukometreler/şeker ölçüm cihazları)</i>
69.	9027.89.90.00.00	Diğerleri <i>(yalnız in vitro tanı cihazlar ile glukometreler/şeker ölçüm cihazları)</i>

TAREKS'E YÜKLENMESİ GEREKEN BELGELER

1. Aşağıdaki gümrük belgelerinden eşyanın durumuna uygun olan biri veya birkaçı (*)

- Özet Beyan, Tır Karnesi, Transit Refakat Belgesi veya Taşıma Belgesi (Konşimento, CMR Belgesi, CIM Taşıma Belgesi) (Eşyanın geçici depolama statüsünde bulunması ya da tam beyanlı yaygın basitleştirilmiş usule tabi olması durumunda)
- Serbest Bölge İşlem Formu, Ön Statü Belgesi (Serbest Bölgede bulunması durumunda)
- Önceki gümrük rejimine ilişkin Gümrük Beyannamesi (Antrepo, geçici ithalat ve benzeri)
- Gümrük Beyannamesi (11 inci maddenin üçüncü fıkrası kapsamında, gerek görülmesi halinde)

2. Fatura veya proforma fatura (*)

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

- AB Uygunluk Beyanı ile bu Tebliğin 1 inci maddesindeki Yönetmeliklerde belirtilen ve ürünün tabi olduğu uygunluk değerlendirme işlemlerine göre onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş ilgili AB Belgesi ya da Belgeleri (Başka dillerde düzenlendikleri durumlarda, Türkçe tercümelerinin onaylı örnekleri ile birlikte) (*)

4. Türkçe etiket ve kullanım kılavuzu

5. İthal edilmek istenen ürüne ait gümrüklü sahada çekilmiş ürün görselleri

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