# Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) Geçiş Süresi Uzatılan Ürünler Hk

15.05.2023 - Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) geçiş süresi uzatılan ürünlerle ilgili başvurular hakkında yazı. - Sağlık Bakanlığı

## Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) Geçiş Süresi Uzatılan Ürünler Hk

**2023/KK-2 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair 2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Kuruma Yapılan Başvuru Sonrasında MDR Geçiş Süresi Uzatımı Uygun Görülen Cihazların ve/veya Bağlı Oldukları Belgelerin ÜTS'deki Kayıt/Güncelleme Başvuruları Hakkında Duyuru**

Bilindiği üzere; 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.

Avrupa Komisyonu tıbbi cihazların tedarik edilememe 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" 20/3/2023 tarihinden itibaren yürürlüğe girecek şekilde 20/3/2023 tarihinde AB Resmi Gazetesinde yayımlanmıştır.

Bu kapsamda, 90/385/EEC sayılı Direktif veya 93/42/EEC sayılı Direktif kapsamında olan cihazlar, bu Tüzükte belirtilen koşulları yerine getirmeleri şartıyla:

**(A)** Sınıf III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihazlar; 26.05.2026 tarihine kadar,

**(B)** 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 Aralık 2027 tarihine kadar,

**(C)** Yukarıda kapsananlar dışındaki sınıf IIb cihazlar, sınıf IIa cihazlar ve steril durumda veya ölçüm fonksiyonuna sahip olarak piyasaya arz edilen sınıf I cihazlar; 31 Aralık 2028 tarihine kadar,

**(D)** 93/42/EEC sayılı Direktif 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; 31 Aralık 2028 tarihine kadar piyasaya arz edilebilecek veya hizmete sunulabilecektir.

AB'nin güncel tıbbi cihaz mevzuatına uyum çalışmaları kapsamında, yukarıda bahsedilen Tüzüğe paralel olarak; "Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik' ve "İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik' adlı Yönetmeliklerimiz 2/4/2023 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanmış olup, söz konusu değişiklikler "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" ve "İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" adlı Yönetmeliklerimize yansıtılmıştır.

Bu bağlamda, söz konusu geçiş hükümlerinin uygulanmasına yönelik başvuruların usul ve esaslarının açıklandığı "2023/KK-1 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru" adlı Duyurumuz 3/4/2023 tarihinde Kurumumuz web sitesinde ve ÜTS Portal'da yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

"2023/KK-1 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru" (2023/KK-1 Sayılı Duyuru) kapsamında ilgili firma tarafından yapılan MDR geçiş süresi uzatma başvurusunun Kurum tarafından uygun görülmüş olması ve ilgili Tüzük/Duyuru hükümlerinde belirtildiği şekilde söz konusu EC sertifikasına veya uygunluk beyanına ya da cihaza ÜTS üzerinden süre uzatımı yapılmasının izin verilmesi durumunda, başvuru sahibi firmanın uygun görülen süre uzatım işlemlerinin ÜTS'de tanımlanabilmesi için aşağıdaki şekilde ÜTS'de başvuru yapması gerekmektedir:

**KISIM-I**

**(A)'da Bahsedilen Cihazlar için ÜTS'de Tıbbi Cihaz Kayıt/Güncelleme Başvurusu Hakkında Usul ve Esaslar**

2023/KK-1 Sayılı Duyuru kapsamında (A)'da bahsedilen cihazlar için yapılan başvuru neticesinde Kurum tarafından ÜTS'de süre uzatımına izin verilen cihazlar için aşağıdaki usul ve esaslara göre gerekli başvuruların yapılması gerekmektedir:

**1)** (A)'da bahsedilen cihazlara MDR geçiş süresi tanımlandırılması için ÜTS'de Ismarlama Tıbbi Cihaz Başvurusu yapmadan önce, söz konusu uygunluk beyanı için 2023/KK-1 Sayılı Duyuru kapsamında başvuru yapılması ve bu başvuruya istinaden Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmesi ZORUNLUDUR. 2023/KK-1 Sayılı Duyuru kapsamında başvuru yapılmaması ve Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmemesi durumunda, bu Kısım maddeleri uyarınca yapılacak Ismarlama Tıbbi Cihaz Başvurusu reddedilecektir.

**2)** 2023/KK-1 Sayılı Duyuru'nun ilgili hükümleri kapsamında süre uzatımı uygun görülen Sınıf III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihazlar için ÜTS'de ısmarlama tıbbi cihaz başvurusu yapmadan önce, ÜTS'deki MDR Ismarlama Tıbbi Cihaz Ekranında, "Sınıf-IIIimplante edilebilir ısmarlama tıbbi cihaz mı?:" alanında "Evet" seçilmesi durumunda, "2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Başvuru yapıldı mı?" seçeneği ortaya çıkacaktır.

**3)** İlgili ısmarlama tıbbi cihaz, 2023/KK-1 Sayılı Duyuru'nun ilgili hükümleri kapsamında süre uzatımı uygun görülen bir cihaz ise, "2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Başvuru yapıldı mı?" seçeneği "Evet" olarak seçilecektir. İlgili seçenek "Evet" olarak seçildiğinde, ekranda "MDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar" adlı ZORUNLU doküman eklenmesi gereken bir alan açılacaktır.

**4)** Başvuru sahibi firma, "MDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar" adlı alana,

**a.** 2023/KK-1 Sayılı Duyuru kapsamında yapılan başvuru sonrasında Kurum tarafından süre uzatımına izin verildiğini beyan eden Teyit Yazısını (İlgili firmanın 2023/KK-1 Sayılı Duyuru kapsamında yapılan başvurusu için Kurum tarafından firmaya iletilen ve süre uzatımına izin verildiğine dair ifadelerin yer aldığı cevap yazısını) ve

**b.** 2023/KK-1 Sayılı Duyuru kapsamında yapılan başvuruda yer alan ve ilgili Duyuru hükümlerine istinaden talep edilen beyan ve belgelerin tamamını

tek bir dosya içerisinde ve tüm sayfalarıyla birlikte eksiksiz bir şekilde yükleyecektir.

**5)** Bu Kısmın dördüncü maddesinin b fıkrasında belirtilen belgeler için apostil ya da noter onayının bulunmasına gerek yoktur. Buna karşılık, orijinal dokümanı yabancı dilde olan belgelerin Türkçe çevirilerinin yeminli tercüman onaylı olması gerekmektedir.

**6)** Söz konusu Sınıf-III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihazla ilgili diğer tıbbi cihaz başvuru işlemleri için, "2019/KK-4 Sayılı Ismarlama Protez ve Ortez Merkezleri Dahil Olmak Üzere Ismarlama Tıbbi Cihaz Üreten Firmaların

Ismarlama Tıbbi Cihaz Kayıt Başvuru İşlemleri Hakkında Duyuru" adlı Duyuru ve "Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Kaydına İlişkin Kılavuz" adlı Kılavuz hükümleri geçerlidir.

**7)** Bu Kısım hükümlerine istinaden, ilgili ısmarlama tıbbi cihaz için Tıbbi Cihaz Başvurusu Bildirimi oluşturulacaktır. Söz konusu tıbbi cihaz başvurusunun değerlendirilmesi için, başvuruda yüklenen dokümanların fiziki olarak Kuruma gönderilmesine gerek yoktur. ÜTS üzerinden söz konusu ısmarlama tıbbi cihaz ile ilgili kayıt başvurusunun yapılması yeterlidir.

**8)** Söz konusu Sınıf-III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihaz ile ilgili Kuruma yapılan tıbbi cihaz başvurusu uygun görülmesi durumunda, söz konusu ısmarlama tıbbi cihaz ÜTS'de kayıtlı duruma getirilecek ve bu Kısmın dördüncü maddesinin a bendinde bahsedilen yazıda belirtilen tarihe kadar uzatılacaktır.

**9)** İlgili Sınıf-III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihaz, 2023/KK-1 Sayılı Duyuru 'nun ilgili hükümleri kapsamında süre uzatımı uygun görülen bir cihaz değil ise, bu Kısmın üçüncü maddesinde bahsedilen "2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Başvuru yapıldı mı?" seçeneğinin "Hayır" olarak seçilmesi gerekmektedir. İlgili seçenek "Hayır" olarak seçildiğinde, ekranda "AB Sertifikası" adlı alan açılacaktır. Bu durumda, "AB Sertifikası" alanına, önceden ÜTS'ye yüklenmiş olan ve ilgili Sınıf-III implante edilebilir ısmarlama tıbbi cihazı kapsayan AB sertifikası yüklenecektir.

**KISIM-II**

**(B) ve (C)'de Bahsedilen Cihazlar için ÜTS'de Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu Hakkında Usul ve Esaslar**

2023/KK-1 Sayılı Duyuru kapsamında (B) ve (C)’de bahsedilen cihazlar için yapılan başvuru neticesinde Kurum tarafından ÜTS’de süre uzatımına izin verilen cihazlar için aşağıdaki usul ve esaslara göre gerekli başvuruların yapılması gerekmektedir:

**1)** (B) ve (C)’de bahsedilen cihazların bağlı oldukları EC sertifikası ya da EC sertifikalarına MDR geçiş süresi tanımlandırılması için ÜTS’de Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu yapmadan önce, söz konusu sertifika/sertifikalar için 2023/KK-1 Sayılı Duyuru kapsamında başvuru yapılması ve bu başvuruya istinaden Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmesi ZORUNLUDUR. 2023/KK-1 Sayılı Duyuru kapsamında başvuru yapılmaması ve Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmemesi durumunda, bu Kısım maddeleri uyarınca yapılacak Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu reddedilecektir.

**2)** 2023/KK-1 Sayılı Duyuru’nun ilgili hükümleri kapsamında süre uzatımı uygun görülen EC sertifikasının ÜTS’deki Belge Kayıt/Güncelleme Ekranında, “ Ait Olduğu Yönetmelik' alanında “90/385/EEC” ya da “93/42/EEC” adlı yönetmeliklerden biri seçilmesi durumunda, “2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi Başvurusu mu?” seçeneği ortaya çıkacaktır.

**3)** “2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi Başvurusu mu?” seçeneği “Evet” olarak seçilecektir. İlgili seçenek “Evet” olarak seçildiğinde, ekranda “MDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar” adlı ZORUNLU doküman eklenmesi gereken bir alan açılacaktır.

**4)** Başvuru sahibi firma, “MDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar” adlı alana,

**a.** 2023/KK-1 Sayılı Duyuru kapsamında yapılan başvuru sonrasında Kurum tarafından süre uzatımına izin verildiğini beyan eden Teyit Yazısını (İlgili firmanın 2023/KK-1 Sayılı Duyuru kapsamında yapılan başvurusu için Kurum tarafından firmaya iletilen ve süre uzatımına izin verildiğine dair ifadelerin yer aldığı cevap yazısını) ve

**b.** 2023/KK-1 Sayılı Duyuru kapsamında yapılan başvuruda yer alan ve ilgili Duyuru hükümlerine istinaden talep edilen beyan ve belgelerin tamamını

tek bir dosya içerisinde ve tüm sayfalarıyla birlikte eksiksiz bir şekilde yükleyecektir.

**5)** Bu Kısmın dördüncü maddesinin b fıkrasında belirtilen belgeler için apostil ya da noter onayının bulunmasına gerek yoktur. Buna karşılık, orijinal dokümanı yabancı dilde olan belgelerin Türkçe çevirilerinin yeminli tercüman onaylı olması gerekmektedir.

**6)** Belge Kayıt/Güncelleme ekranında "Belge Bitiş Tarihi" alanına ilgili EC sertifikasının bitiş tarihi girilecektir. (Başvuru uygun görülmesi durumunda, bu Kısmın dördüncü maddesinin a bendinde bahsedilen yazıda belirtilen tarihe kadar "Belge Bitiş Tarihi" Kurum tarafından güncellenecektir.)

**7)** Söz konusu EC sertifikasının diğer Belge Kayıt/Güncelleme başvuru işlemleri için, "2022/KK-1 Sayılı Tıbbi Cihaz Kayıt ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları ile ilgili 2020/KK-2 Sayılı Duyuruyu Tadil Eden Duyuru" adlı Duyuru ve " Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Kaydına İlişkin Kılavuz" adlı Kılavuz hükümleri geçerlidir.

**8)** Bu Kısım hükümlerine istinaden, ilgili ZEC sertifikası için Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi oluşturulduktan sonra, "Başvuru Tipi" olarak "2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Başvurusu" adlı başvuru tipi seçilecek ve belge başvurusu oluşturulacaktır. 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.

**9)** Söz konusu EC sertifikası ile ilgili Kuruma yapılan belge başvurusu uygun görülmesi durumunda, EC sertifikası ÜTS'de kayıtlı duruma getirilecek ve sertifikanın "Belge Bitiş Tarihi" bu Kısmın dördüncü maddesinin a bendinde bahsedilen yazıda belirtilen tarihe kadar uzatılacaktır.

**10)** Bu Kısımda bahsedilen maddelere 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), söz konusu beyanın ÜTS'de kayıtlı duruma getirilmesi ya da kayıtlı durumda kalması için aşağıdaki işlemlerin

gerçekleştirilmesi gerekmektedir:

**a.** Başvuru sahibi firma, ilgili uygunluk beyanı için, Belge Kayıt/Güncelleme ekranında "Sınırsız süreli mi?" seçeneğini "Evet" olarak seçecek ve belgeye Belge Bitiş Tarihi girmeyecek şekilde Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu yapacaktır. Bu şekilde yapılan başvurunun Başvuru Tipi "Fiziki Evrak Gerektiren Başvuru" bile olsa, başvuru içeriğindeki dokümanların fiziki olarak

Kuruma gönderilmesine gerek yoktur.

**b.** ÜTS'de "Talep Bildir" ekranı kullanılarak ve "Talep Alanı" olarak "Tıbbi Cihaz Belge Ve Ürün Kayıt İşlemleri" seçilerek, ilgili uygunluk beyanı için yapılan başvurunun "2023/KK-1 Sayılı ve 2023/KK-2 Sayılı Duyurular" kapsamında değerlendirilmesi amacıyla talep oluşturulacaktır. Bu talepte, "Tıbbi Cihaz/Belge Başvuru Numarası" alanına, bu Kısmın onuncu maddesinin a bendine istinaden yapılan başvuru için ÜTS tarafından oluşturulan 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 sorumlu olacaktır.

**c.** Bu Kısmın onuncu maddesinin b bendine istinaden oluşturulan talebin değerlendirilmesi olumlu sonuçlanırsa, Kurum tarafından başvuru kapsamında uygunluk beyanı kayıtlı duruma getirilecek veya kayıtlı durumda kalması sağlanacaktır.

**d.** 'Sınırsız Süreli' (Belge Bitiş Tarihi bulunmayan) uygunluk beyanları için bu Kısmın onuncu maddesinde bahsedilen işlemlerin yapılmasına gerek yoktur. Bu duruma karşılık, süre uzatımı verilen EC sertifikası kapsamındaki cihaza/cihazlara bağlı olan 'Sınırsız Süreli' uygunluk beyanı hali hazırda ÜTS'de Kayıtlı durumda değilse, söz konusu uygunluk beyanı için "2022/KK-1 Sayılı Tıbbi Cihaz Kayıt ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları ile ilgili 2020/KK-2 Sayılı Duyuruyu Tadil Eden Duyuru" adlı Duyuruya istinaden Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu yapılması gerekmektedir.

**KISIM-III**

**(D)'de Bahsedilen Cihazlar için ÜTS'de Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu Hakkında Usul ve Esaslar**

2023/KK-1 Sayılı Duyuru kapsamında (D)'de bahsedilen cihazlar için yapılan başvuru neticesinde Kurum tarafından ÜTS'de süre uzatımına izin verilen cihazlar için aşağıdaki usul ve esaslara göre gerekli başvuruların yapılması gerekmektedir:

**1)** (D)'de bahsedilen cihazların bağlı oldukları uygunluk beyanına MDR geçiş süresi tanımlandırılması için ÜTS'de Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu yapmadan önce, söz konusu uygunluk beyanı için 2023/KK-1 Sayılı Duyuru kapsamında başvuru yapılması ve bu başvuruya

istinaden Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmesi ZORUNLUDUR. 2023/KK-1 Sayılı Duyuru kapsamında başvuru yapılmaması ve Kurum tarafından süre uzatımına izin verilmemesi durumunda, bu Kısım maddeleri uyarınca yapılacak Belge Kayıt/Güncelleme Başvurusu reddedilecektir.

**2)** 2023/KK-1 Sayılı Duyuru'nun ilgili hükümleri kapsamında süre uzatımı uygun görülen uygunluk beyanının ÜTS'deki Belge Kayıt/Güncelleme Ekranında, "Ait Olduğu Yönetmelik' alanında "93/42/EEC " adlı yönetmelik seçilmesi durumunda, "2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi Başvurusu mu?" seçeneği ortaya çıkacaktır.

**3)** "2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi Başvurusu mu?" seçeneği "Evet" olarak seçilecektir. İlgili seçenek "Evet" olarak seçildiğinde, ekranda "MDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar" adlı ZORUNLU doküman eklenmesi gereken bir alan açılacaktır.

**4)** Başvuru sahibi firma, "MDR Geçiş Süresi Uzatımı İçin Kanıt Dokümanlar" adlı alana,

**a.** 2023/KK-1 Sayılı Duyuru kapsamında yapılan başvuru sonrasında Kurum tarafından süre uzatımına izin verildiğini beyan eden Teyit Yazısını (İlgili firmanın 2023/KK-1 Sayılı Duyuru kapsamında yapılan başvurusu için Kurum tarafından firmaya iletilen ve süre uzatımına izin verildiğine dair ifadelerin yer aldığı cevap yazısını) ve

**b.** 2023/KK-1 Sayılı Duyuru kapsamında yapılan başvuruda yer alan ve ilgili Duyuru hükümlerine istinaden talep edilen beyan ve belgelerin tamamını

tek bir dosya içerisinde ve tüm sayfalarıyla birlikte eksiksiz bir şekilde yükleyecektir.

**5)** Bu Kısmın dördüncü maddesinin b fıkrasında belirtilen belgeler için apostil ya da noter onayının bulunmasına gerek yoktur. Buna karşılık, orijinal dokümanı yabancı dilde olan belgelerin Türkçe çevirilerinin yeminli tercüman onaylı olması gerekmektedir.

**6)** Belge Kayıt/Güncelleme ekranında "Belge Bitiş Tarihi" alanına, "Sınır Süreli" uygunluk beyanı ise ilgili beyanının bitiş tarihi girilecektir. "Sınırsız Süreli" uygunluk beyanı ise, ilgili beyan için Belge Bitiş Tarihi girilmeyecektir. (Başvuru uygun görülmesi durumunda, bu Kısmın dördüncü maddesinin a bendinde bahsedilen yazıda belirtilen tarihe kadar "Belge Bitiş Tarihi" Kurum tarafından güncellenecektir.)

**7)** Söz konusu EC sertifikasının diğer Belge Kayıt/Güncelleme başvuru işlemleri için, “2022/KK-1 Sayılı Tıbbi Cihaz Kayıt ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları ile ilgili 2020/KK-2 Sayılı Duyuruyu Tadil Eden Duyuru” adlı Duyuru ve “ Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Kaydına İlişkin Kılavuz” adlı Kılavuz hükümleri geçerlidir.

**8)** Bu Kısım hükümlerine istinaden, ilgili uygunluk beyanı için Belge Kayıt/Güncelleme Bildirimi oluşturulduktan sonra, “Başvuru Tipi” olarak “2023/KK-1 Sayılı Duyuru Kapsamında Belge Başvurusu” adlı başvuru tipi w seçilecek ve belge başvurusu oluşturulacaktır. 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.

**9)** Söz konusu uygunluk beyanı ile ilgili Kuruma yapılan belge başvurusu uygun görülmesi durumunda, uygunluk beyanı ÜTS’de kayıtlı duruma getirilecek ve uygunluk beyanının “Belge Bitiş Tarihi” bu Kısmın dördüncü maddesinin a bendinde bahsedilen yazıda belirtilen tarihe kadar uzatılacaktır.

**T.C. Sağlık Bakanlığı İçin Tıklayınız.** **Mevzuatlara Dönmek İçin Tıklayınız.**