



TÜRKİYE CUMHURİYETİ
TİCARET BAKANLIĞI

Ürün Güvenliği Denetimlerinde Denetim Süreci ve Uygulama Esasları

Gümrük Müşavirleri Bilgilendirme Toplantısı

Ankara Ürün Güvenliği Denetimleri Grup Başkanlığı

2026



Hukuki Dayanak ve İdari Çerçeve

- 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu
- 6038 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı eki Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararı
- Dış Ticarete Teknik Düzenlemeler Yönetmeliği
- Dış Ticarete Risk Esaslı Kontrol Sistemi Hakkında Tebliğ (ÜGD: 2025/28)
- 2026 yılı ÜGD Tebliğleri ve ürün grubu rehberleri

İdari ilke

Denetim yalnızca “belge var mı?” diye değil; sunulan belgenin başvuru konusu somut ürün ile bağ kurup kurmadığına göre yürütülür.

Uygulama sonucu

Başvuru verisi ile evrak içeriği çelişiyorsa, ürünün fiilen mevzuata uygun olduğu iddiası tek başına yeterli kabul edilmez.



T.C. TİCARET
BAKANLIĞI

Ticaret Denetmeni

Masabaşında

Denetmen kendisine atanan başvuru kapsamı ürünler için sunulan belgeleri ve resimleri inceler



**Belge
Kontrolü**



İstişare

Usta-Çırak İlişkisi

Denetmenler karşılaştıkları değişik durumlarda kendilerinden daha kıdemli denetmenler ile konuyu istişare eder

Gümrüklü Sahada Kontrol

Denetmen bizzat ürünü yerinde inceler, ürün etiket ve işaretlerinin belgeler ile uygunluğunu kontrol eder



**İşaret Kontrolü-
Fiziki Muayene**



Test

Laboratuvar Testi

Gerektiği durumlarda ürünler ilgili standartlarına göre teste tabi tutulur

Ticaret Denetmeni Kimdir

- Ticaret Denetmeni; Bakanlığın görev alanına giren ürün, belge ve başvuruları ilgili mevzuat çerçevesinde inceleyen, değerlendiren ve sonuçlandıran kamu görevlisidir.
- Ticaret Denetmeni Denetim sürecinde; başvuruya konu ürünün teknik düzenlemeye uygunluğunu, sunulan belge ve işaretlemelerin yeterliliğini ve başvuru bilgilerinin tutarlılığını birlikte değerlendirir.
- Ticaret Denetmeni, yalnızca belge mevcudiyetini değil; belgenin somut ürünle uyumunu, izlenebilirliğini ve denetlenebilirliğini de inceler.
- Bu çerçevede Ticaret denetmeni, hem ürün güvenliğinin sağlanmasına hem de ithalat süreçlerinin mevzuata uygun ve öngörülebilir şekilde yürütülmesine hizmet eder.

Ticaret Denetmeni Ne İş Yapar

- Başvuruya konu ürünü, sunulan belgeleri, işaretlemeleri ve sistem beyanını birlikte değerlendirir.
- Yalnızca belgenin varlığını değil; belgenin ürünle uyumunu, kapsamını, geçerliliğini ve doğrulanabilirliğini inceler.
- Ürünün ilgili teknik düzenleme kapsamında bulunup bulunmadığını, kapsam dışı iddiasının yerinde olup olmadığını değerlendirir.
- Gerekli görülen durumlarda fiziki muayene gerçekleştirir, numune alır ve ürünü teste yönlendirir.
- Denetim sonucunu, yalnızca beyana göre değil; somut veri, belge ve mevzuat hükümlerine göre oluşturur.

BAKANLIĞIMIZA VERİLEN YETKİLER



Dış ticarete konu ürünlerin teknik düzenlemelerini hazırlamak/uygulamak/uygulattırmak



Teknik düzenlemeye / genel ürün güvenliği mevzuatına uygunluk denetimi yapmak/yaptırmak



İhracat veya ithalat aşamasında kontrol edilecek standartların hangileri olacağını belirlemek ve bu standartlara göre denetim yapmak/ yaptırmak



Standart dışı, atık, artık ve çevre yönünden risk taşıyan maddelerin ithaline ve ihracına ilişkin düzenlemeleri yapmak,

BAKANLIĞIMIZA VERİLEN YETKİLER



ithalat denetimleri ile PGD arasında uyum, işbirliği ve bilgi akışını sağlamak



ihraç ürünlerine teknik engel uygulanmasını önlemeye yönelik çalışmalar yapmak



ihracata konu tarım ve gıda ürünlerinin insan, hayvan veya bitki sağlığı ve yaşamı ile tüketicinin ve çevrenin korunması bakımından alıcı ülkede Türk mallarının itibarına veya ihracata zarar verdiğinin tespiti halinde ilgili kuruluşlarla müştereken tedbir almak



AB dışındaki ülkelere ihraç edilen ürünlerin güvensiz olması, tağşişe konu olması veya ürüne ilişkin işaretleme, etiketleme ve bilgilendirmenin alıcıyı yanıltacak şekilde yapılması durumunda tedbir almak

BAKANLIĞIMIZA VERİLEN YETKİLER

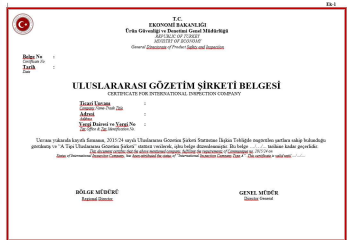
Denetimlerle ilgili her türlü bilgi ve belgeyi istemek, denetim ücreti tavan ve tabanı ile ödeme usulünü belirlemek



Sanayi Sicil Belgesi formu. Başlık: SANAYİ SİCİL BELGESİ. İçerik: ÖRNEK BELGEDİR. Formun baş kısmında Bakanlık logosu ve belge türü belirtilmiştir. Formun alt kısmında şirket bilgileri, sicil numarası ve diğer detaylar yer almaktadır.



Münhasıran Bakanlıkça yapılacak ve yaptırılacak denetimlerde numune alımına ve analiz için laboratuvarları yetkilendirmeye ilişkin usul ve esasları belirlemek



Uluslararası Gözetim Şirketi Belgesi formu. Başlık: ULUSLARARASI GÖZETİM ŞİRKETİ BELGESİ. İçerik: Şirketin adı, adresi, sicil numarası ve diğer bilgileri içeren bir belge. Formun alt kısmında şirketin yetkilendirildiği alanlar belirtilmiştir.

Uluslararası gözetim şirketlerinin tabi olacakları şartları tespit etmek,

BAKANLIĞIMIZA VERİLEN YETKİLER



Teknik düzenlemeler ile denetime ilişkin mevzuat ve mevzuat değişikliklerinin Dünya Ticaret Örgütü Sekretaryasına ve Avrupa Komisyonuna bildirimini yapmak



ithal ürünlerin ciddi risk taşıdığına veya uygunsuzluğunun piyasa gözetimi ve denetimi veya diğer yollardan tespiti halinde gerektiğinde ithalatta denetim yapmak/yaptırmak



ithal ürünlerin ciddi zarara sebebiyet verdiği durumlarda imalatçı veya ihracatçı ülkeler nezdinde girişimde bulunmak veya ihtiyaç halinde imalatçı veya ihracatçı ülkelerle işbirliği mekanizmaları kurmak ve işletmek

İTHALAT DENETİMLERİNE İLİŞKİN MEVZUAT

TEKNİK DÜZENLEMELER REJİM KARARI

BAKANLIĞIMIZ TARAFINDAN YAPILAN VE YAPTIRILAN DENETİMLER

BÖLGE MÜDÜRLÜKLERİ TARAFINDAN TİCARET DENETMENLERİ

(2026/8,10,11,12,14,15,16, 18 sayılı ÜGD Tebliğleri)

- Telsiz, telekom. ekipmanları
- Oyuncaklar
- Kişisel koruyucu donanımlar
- Bazı tüketici ürünleri
- Yapı malzemeleri
- Pil ve akümülatörler
- Tıbbi cihazlar
- Tekstil, Konfeksiyon, Deri

BAKANLIĞIMIZ ADINA TSE TARAFINDAN DENETLENENLER

(2026/1, 9, 25 sayılı ÜGD Tebliğleri)

- Standarda tabi ürünler
- CE işaretli ürünler
- Araç parçaları

DİĞER BAKANLIKLARCA YAPILAN DENETİMLER ÇEVRE, ŞEHİRCİLİK ve İKLİM DEĞİŞİKLİĞİ BK. SAĞLIK BAKANLIĞI TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI

(2026/3,4, 5, 6,7, 19, 20,23 sayılı ÜGD Tebliğleri)

- Atıklar
- Katı Yakıtlar
- Kimyasallar
- Metal Hurdalar
- Tarım Bk. kontrolüne tabi ürünler
- Uyuşturucu & psikotrop md
- İlaç hammaddeleri, beslenme ürünleri, sular



Toplantının Çerçevesi

- Bu toplantıda, TAREKS başvurularında uygulamada en sık karşılaşılan sorun alanları ile idarenin temel beklentileri ele alınmaktadır.
- Amaç; başvuruların belge, işaretleme, veri tutarlılığı yönünden daha doğru hazırlanmasına katkı sağlamaktır.
- Eksik belge, okunaksız görsel, ürünle ilgisiz evrak ve başvuru verisiyle uyumsuzluk gibi hususlar inceleme sürecini uzatabilmektedir.
- Başvuru dosyasının, ürünün mevzuata uygunluğunu açık, tutarlı ve denetlenebilir şekilde ortaya koyacak nitelikte hazırlanması beklenmektedir.
- Doğru belge, doğru ürün bilgisi, doğru görsel ve doğru başvuru verisi; sürecin daha hızlı, sağlıklı ve öngörülebilir şekilde yürütülmesini desteklemektedir.

Başvurunun açık, tutarlı ve denetlenebilir şekilde hazırlanması; inceleme sürecinin sağlıklı ve etkin yürütülmesine katkı sağlar.

Başvuru Öncesi Asgari Hazırlık Standardı

Sorun

Eksik belge, okunaksız görsel, ürünle ilgisiz evrak ve ilgili denetmen harici muhatap arama sürecini uzatmaktadır.

İdarenin beklentisi

Dosya, denetmene “anlam çıkarttıran” değil; mevzuata uygunluğu ilk bakışta teyit ettiren nitelikte hazırlanmalıdır.

Pratik sonuç

Doğru belge + doğru ürün + doğru fotoğraf + doğru başvuru verisi birlikte yoksa süreç zorunlu olarak uzar.

Başvuruya girmeden önce mutlaka kontrol edilecekler

- GTİP, ürün tanımı ve seçilen tebliğin birbiriyle uyumlu olması gerekir.
- Marka, model ve ürün kodu bilgilerinin başvuru konusu ürünü doğru şekilde tanımlaması gerekir.
- Fatura, konşimento ve diğer ticari belgelerdeki tarih ve sayı bilgilerinin tutarlı olması gerekir.
- Aynı başvuru kaleminde farklı modellere ait ürünler birlikte yer almamalıdır.

Artık tartışmasız zorunlu olan husus

- Başvurularda gümrüklü sahadan çekilmiş ürün fotoğraflarının yüklenmesi zorunludur.
- Fotoğraf; ürünün kendisini, etiketini, ambalajını gösterecek netlikte olmalıdır.
- Katalog görseli, internet ekran görüntüsü, önceden çekilmiş stok fotoğrafı veya başka ürüne ait resim kabul edilmez.
- Fotoğraflar başvuru konusu somut ürünü ispat etmiyorsa dosya açıklık kazanmaz.
- Fiziki denetimde numune alınması halinde numune alma tutanağı zorunludur; tutanak firma temsilcisince imzalanmalı, imzalayanın temsil yetkisi bulunmalıdır. Firma temsilcisinin imzadan imtina etmesi halinde başvuru “Ret: Denetleme Sonucu” ile sonuçlandırılır.

Belge Sunumunda Dikkat Edilecek Hususlar ve Kabul Edilmeyen Pratikler

Olması gereken

- Belgelerin adı ile içeriği birbirini karşılamalıdır.
- Fatura ve konşimentodaki tarih/sayı, tareks beyanında tek tek doğru işaretlenmelidir.
- Marka-model / ürün kodu evrak üzerinde görülebilir ve mümkünse işaretlenmiş olmalıdır.
- Sadece o başvuru ile ilgili belgeler yüklenmelidir.
- Test raporu gerekiyorsa tam test raporu yüklenmeli; özet veya rapor yerine geçen ara belge yüklenmemelidir.

Kabul edilmeyen pratikler

- İlgisiz evrakları sisteme doldurmak.
- Başvuruya ait olmayan marka-modele ilişkin belge sunmak.
- Okunaksız, kırılmış veya doğrulanamaz taramalar kullanmak.
- Belge eksikliğini telefon trafiği ile telafi etmeye çalışmak.



İletişim Süreci

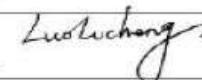
- İletişim TAREKS sistemi üzerinden yürütülür. Israrlı arama, mesaj trafiği ve üçüncü kişiler üzerinden baskı oluşturma denetim sürecini hızlandırmaz.
- Ticaret Denetmeni tarafından bildirilen eksikliklerin kısa sürede tamamlanması inceleme sürecinin daha hızlı ve etkin ilerlemesine katkı sağlar.
- Başvuru girildikten sonra aynı gün tekrar tekrar arama yapılması süreç yönetimi değildir.
- Mesajlaşma kısmı etkin kullanılmalı; açıklamalar kısa, net ve başvuruya özgü olmalıdır.
- Ticaret Denetmeni ile kurulan yazılı iletişimde, resmî yazışma kurallarına uygun hareket edilmeli; mesajlar kısa, açık, doğrudan ve yalnızca başvuruya ilişkin olmalıdır.

“Başvurduk, şimdi arayalım” yaklaşımı doğru bir yaklaşım değildir.

Doğru yaklaşım: eksiksiz dosya gir, sistem üzerinden açık cevap ver, denetim akışını bozma.

AB Uygunluk Beyanında bulunması gerekenler

- İmalatçı / varsa yetkili temsilci bilgileri
- Ürünü ayırt etmeye yeterli tanım: marka, model, tip, kod, katalog no
- Uygulanan mevzuatın açık atfı
- Uygulanan standartlar / teknik spesifikasyonlar
- Varsa onaylanmış kuruluş bilgileri ve sertifika referansları
- Düzenlenme yeri, tarih, yetkili imza
- Ürün grubuna özgü ek bilgiler
 - Tıbbi cihazda: Temel UDI-DI, risk sınıfı, kullanım amacı
 - Diğer bazı ürünlerde: ilgili teknik düzenlemenin öngördüğü ek tanımlayıcı unsurlar.

EU Declaration of conformity	
Manufacturer:	
European Representative:	
Device name:	STERILE SYRINGES FOR SINGLE USE WITHOUT NEEDLE 1. Variant 1-Three-piece syringe, luer slip (centre), without needle, latex free Syringes variants : 1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 12, 20, 25, 30, 35, 50, 60ml 2. Variant 2-Two-piece syringe, luer slip (centre), without needle Syringes variants : 2, 5ml
Device Model Number:	3. Variant 3-Three-piece syringe,luer slip (side), without needle, Latex free Syringes variants : 10, 12, 20, 25, 30, 35, 50, 60ml 4. Variant 4-Two-piece syringe,luer slip (side), without needle Syringes variants : 5, 10, 20ml 5. Variant 5-Three-piece syringe, without needle, luer lock, Latex free Syringes variants :1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 12, 20, 25, 30, 35, 50, 60ml
Device Intended purpose	Sterile syringes without needle are intended to inject drug for patient. And syringes are intended to use immediately after filling and are not intended to contain the medication for extended periods of time
Basic UDI-DI:	7202102aJZQYQ
Risk class:	Class I sterile, Rule 2 of Chapter III of Annex VIII of MDR (EU) 2017/745.
Conformity assessment Route:	MDR (EU) 2017/745, Annex IX, exclude chapter II.
References	ISO 7886-1:2017, ISO 80380-7:2021, EN ISO 16223-1:2021, EN ISO 11807-1:2020, EN ISO 11807-2:2020, EN ISO 13485:2016, ISO10993-1:2018
Statement	We hereby declare that this EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer, the products mentioned above is in conformity with the medical device Regulation, All supporting documentations are retained under the premises of the manufacture. THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.
Notified body	Name: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany
NB Identification number	0123
Manufacturer SRN:	
(EC) Certificate(s)	
Expire date of the Certificate	2028-02-13
Start of CE-marking:	2023-02-14
Place, Date of declaration	2023-02-14
Signature:	
Name:	Technical director-
Position:	
Rev. A/1	

Onaylanmış Kuruluşça Düzenlenen Sertifikalarda İçerik

- Onaylanmış kuruluşun adı, numarası ve kimliği açıkça yer almalıdır.
- İmalatçıyı ve varsa yetkili temsilciyi tanımlayan bilgiler bulunmalıdır.
- Sertifika, ürünü / modeli / tipi tereddüde yer bırakmayacak şekilde tanımlamalıdır.
- Sertifika numarası, düzenlenme tarihi ve varsa geçerlilik süresi gösterilmelidir.
- Sertifikanın dayanağı olan uygunluk değerlendirme prosedürü / modülü / mevzuat belirtilmelidir.
- Uygulanabildiği ölçüde standart, test, inceleme, kapsam, sınırlama ve gözetim bilgileri yer almalıdır.
- İmzasız, kapsamı belirsiz, ürünü tanımlamayan veya geçerlilik bilgisi taşımayan sertifikalar denetimde yeterli kabul edilmemektedir.

Pratik kontrol: Sertifika üzerindeki ürün tanımı, model bilgisi, kategori ve geçerlilik tarihi başvuru konusu ürünle tek tek karşılaştırılmalıdır.

Tıbbi Cihazlarda Geçiş Hükümleri – Kritik Uygulama

Cihaz Grubu	Geçiş Süresi / Son Tarih	Açıklama
Ek XVI ürünleri (22.06.2023'ten sonra ilk defa piyasaya arz edilecekler)	Derhal MDR uyumu gerekir	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerine uygun olmalıdır.
Sınıf III cihazlar	31.12.2027	Eski mevzuata göre düzenlenmiş geçerli sertifikalarla bu tarihe kadar piyasaya arz edilebilir.
Bazı Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar	31.12.2027	Geçiş süresi Sınıf III ile aynıdır.
Diğer Sınıf IIb cihazlar	31.12.2028	Geçerli geçiş koşulları sağlanmak kaydıyla.
Sınıf IIa cihazlar	31.12.2028	Geçerli geçiş koşulları sağlanmak kaydıyla.
Steril / ölçme fonksiyonlu Sınıf I cihazlar	31.12.2028	Geçerli geçiş koşulları sağlanmak kaydıyla.

Not: Geçiş hükümlerinden yararlanılabilmesi için cihazın eski mevzuata uygunluğunu sürdürmesi, tasarım ve kullanım amacında önemli değişiklik bulunmaması, kabul edilemez risk oluşturmaması, imalatçının kalite yönetim sistemini kurmuş olması ve onaylanmış kuruluşla süresinde yazılı anlaşma yapmış olması gerekir.



Kapsam Dışı Uygulaması

- Kapsam dışı değerlendirmesi yalnızca GTİP'e bakılarak yapılmamalı; ürünün tanımı, kullanım amacı, teknik özellikleri ve ilgili mevzuat karşılığı birlikte değerlendirilmelidir.
- Aynı GTİP altında yer alan her ürün otomatik olarak kapsam dışı değildir; ürünün Tebliğ kapsamında denetlenmesi hedeflenen ürünlerden olup olmadığı somut bilgi ve belgeyle desteklenmelidir.
- Kapsam dışı olduğu açık olan başvurularda, açıklamalar kısa, net ve belgeyle uyumlu şekilde sisteme girilmelidir.
- Kapsam dışı beyanı ile sunulan bilgi ve belgeler arasında çelişki bulunması, başvurunun fiziki denetime yönelmesine veya olumsuz değerlendirilmesine neden olabilir.
- Ürünün kapsam durumu konusunda tereddüt varsa, eksik veya yuvarlak açıklama yapılmamalı; başvuru, tereddüde mahal bırakmayacak belge ve açıklamalarla desteklenmelidir.
- TAREKS tarafından belge denetimine yönlendirilen kapsam dışı başvurularda, sunulan belgelerin yeterli bulunması halinde gümrüklü sahada çekilmiş görsel ayrıca talep edilmeyebilir.

**Değerlendirme GTİP +
ürün tanımı + teknik
mevzuat karşılığı
birlikte dikkate
alınarak yapılır.**

Olumsuz Sonuca Götüren Başlıca Hata Alanları

- Başvuru verisi ile evrak içeriğinin çelişmesi.
- Gümrüklü sahadan çekilmiş ürün fotoğraflarının bulunmaması veya ürünle eşleşmemesi.
- Test raporu yerine ilgisiz belge yüklenmesi.
- Sertifikanın ürün kapsamını göstermemesi, uygunluk beyanında ürün kimliğinin açık olarak belirtilmemesi.
- Tıbbi cihazlarda UDI / barkod / ÜTS eşleşmesinin sağlanamaması.

Mesaj açık: Eksiklik varsa dosya tamamlanır. Süreç, yorum ve ısrar ile değil; belge ve veri ile yürür.

Doğru yaklaşım: Çok evrak değil; doğru evrak. Çok fotoğraf değil; doğru fotoğraf. Çok açıklama değil; net açıklama.

SONUÇ VE KURUMSAL BEKLENTİ



Doğru başvuru, hızlı inceleme demektir.
Eksiksiz dosya, ölçülü iletişim hem idarenin iş yükünü azaltır hem de firmanın
öngörülebilirliğini artırır.

Teşekkür ederiz.