

[Şirket Antetli Kağıdı]

[Tarih]

[Konu]: Ürünlerimizin UBB Kapsam Dışı Beyanı

[İlgili Kurum/Kuruluş Adı]

[İlgili Kurum/Kuruluş Adresi]

Sayın Yetkili,

Şirketimiz tarafından üretilen/satılan aşağıda belirtilen ürünlerin, 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 14. Maddesi ve bu maddeye dayanılarak hazırlanan "Ulusal Bilgi Bankası Yönetmeliği" hükümleri kapsamında tıbbi cihaz olmadığını, UBB kaydı gerektirmediğini ve bu nedenle UBB kapsamı dışında olduğunu beyan ederiz.

Ürün Listesi:

- [Ürün Adı 1]
- [Ürün Adı 2]
- [Ürün Adı 3] ...

Saygılarımızla,

[Yetkili İmza]

[Yetkili Adı Soyadı]

[Yetkili Ünvanı]

[Şirket Kaşesi]

NOTLAR:

- Bu belge, şirketin resmi antetli kağıdına yazılmalıdır.
- Tarih, ilgili kurum/kuruluşun adı ve adresi doğru ve eksiksiz olarak girilmelidir.
- Ürün listesi, UBB kapsamı dışında olan tüm ürünleri içermelidir.
- Beyan, yetkili kişi tarafından imzalanmalı ve şirket kaşesi basılmalıdır.
- Gerekli görüldüğü takdirde, ürünlerin tıbbi cihaz olmadığını kanıtlayan belgeler eklenebilir.

ÖNEMLİ:

- Bu belge, sadece UBB kapsamı dışında olan ürünler için geçerlidir.
- Tıbbi cihaz olarak kabul edilen ürünler için UBB kaydı yapılması zorunludur.
- UBB kapsamı ile ilgili detaylı bilgi için Sağlık Bakanlığı'nın ilgili mevzuatını inceleyebilirsiniz.

Örnek:

[Şirket Antetli Kağıdı]

10 Temmuz 2024

Konu: Ürünlerimizin UBB Kapsam Dışı Beyanı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

[Kurum Adresi]

Sayın Yetkili,

XYZ Medikal Şirketi tarafından üretilen/satılan aşağıda belirtilen ürünlerin, 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 14. Maddesi ve bu maddeye dayanılarak hazırlanan "Ulusal Bilgi Bankası Yönetmeliği" hükümleri kapsamında tıbbi cihaz olmadığını, UBB kaydı gerektirmediğini ve bu nedenle UBB kapsamı dışında olduğunu beyan ederiz.

Ürün Listesi:

- Tek kullanımlık tıbbi önlük
- Tek kullanımlık cerrahi maske
- Eldiven

Saygılarımızla,

[İmza]

[Yetkili Adı Soyadı]

[Yetkili Ünvanı]

[Şirket Kaşesi]