

**T.C. Sağlık Bakanlığı**  
**Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü**  
**Tedarik Planlama Stok ve Lojistik Yönetimi Dairesi Başkanlığına**  
**ANKARA**

ve

**Devlet Malzeme Ofisi Genel Müdürlüğüne**  
**ANKARA**

**Tarih : 10.08.2020**

Kamu Hastanelerinde yapılacak olan tüm tıbbi cihaz alımlarının Eylül 2020 itibari ile DMO üzerinden yapılması planlanan işlemler halen devam etmektedir. Sistemin sağlıklı işleyebilmesi açısından aşağıda belirtilen konuların göz önüne alınmasını rica ederiz.

1. DMO için gerekli olan görseller mevcut durumda “Başvurusuz güncelleme” alanından toplu olarak yüklenememektedir. Sürecin hızlı ilerleyebilmesi adına görsellerin “başvurusuz güncelleme” alanında yer alan toplu excel formatına ilave edilmesi gerekmektedir.
2. Tıbbi Cihazlar, ilaçlardan farklı bir yapı göstermekte olup çok çeşitlidir. Ürünlerin çeşitliliğinden dolayı her ürün için standart iç/dış ambalaj görüntüsü sunulması mümkün değildir. Örneklemler daha fazla olmakla birlikte birkaç örnek aşağıda bilgilerinize sunulmuştur.
  - Steril birçok ürün için kalite standartları gereği dış ambalajlar açılmadığından, dış ambalaj ve etiket görselinin yeterli kabul edilmesi ,(Ekte örnek sunulmuştur)
  - Sistem işlem paketi ve kit/set olan ürünlerde sistem işlem paketinin sadece dış ambalaj görselinin yeterli kabul edilmesi, (Ekte örnek sunulmuştur)
  - Yazılım, konfigüre edilebilir, demirbaş vb olan ürünlere ait iç/dış ambalaj görselinin sağlanması, vb
  - Bazı ürünlerin dış ambalajı kolidir ve iç ambalaj direkt koli içerisinde yerleştirilerek ürünler piyasaya arz edilmektedir.(Ekte örnek sunulmuştur)

Ayrıca DMO sisteminde yer alan görsel standartları içerisinde 3.görsel etiketli ürünün görselidir. Ancak, yukarıda belirtilen örnek ve sebeplerden dolayı ürünlerin iç ambalajının görselinin temin edilmesi mümkün değildir. Her ürün için stok tutulmadığından ve her ürüne ait numune bulundurulmadığından dolayı iç/dış etiketli ürün görselinin temini mümkün değildir. Diğer taraftan ÜTS’ye kayıt edilen ürünlerin kendisine ait etiketler yüklenmekte olup, bunun yeterli olacağını düşünmekteyiz. Bu sebeple ürünlerin katalog/broşür içerisindeki değişik formatlardaki (pdf, jpg., png.,vb) görsellerinin de kabul edilmesi gerektiğini düşünmekteyiz.

3. ÜTS’de yer alan değişik barkod senaryoları aşağıda belirtilmiştir.

- ÜTS’de aynı barkodlu ürünün birden fazla firma (ana firma-distribütör bilgisi dahilinde, firma birleşmeleri, firma ayrılıkları ve ana firmanın izni ve bilgisi olmadan yapılan kayıtlar) altında kaydı bulunabilmektedir.
- Aynı firma altında aynı ürünün ÜTS’de kayıtlı birden fazla barkodunun olması durumu (Barkod kuruluşlarının barkod atama kuralları gereği).
- Konfigüre cihazların farklı konfigürasyonlarının barkodlarının aynı olması durumu

Yukarda belirtilen farklı süreçlerin yönetimi için DMO tarafında teknik altyapıda bir geliştirme yapılması gerektiğini düşünmekteyiz.

4. DMO’nun ÜTS’den ürüne ait almış olduğu alanlarda (GMDN, bayilik bağlantısı, menşei vb gibi bilgilerin) firma tarafından ÜTS üzerinde güncellenmesi durumunda DMO sistemi ile otomatik (web servis ile) senkronizasyonu eş zamanlı sağlanabilecek mi?
5. ÜTS’de yer alan ana ürün kaydındaki içerik miktarının alım süreçlerine yansıtılması. 03.02.2020 tarihinde iletilen yazıda konuya ilişkin detaylar tarafınıza sunulmuştur.
6. Tıbbi cihaz olarak sınıflandırılmayan ve dolayısıyla ÜTS’de kayıtlı olmayan kapsam dışı ürünlerin (örn. Sterilizasyon kontrol ürünleri, biyolojik ve kimyasal indikatör vb, biyosidal ürünler-el dezenfektanı, alkol ve kloroheksidin içeren ürünler vb) DMO tarafında süreçleri nasıl olacak?

Yukarda tarafınıza sunulan gerekçelere istinaden tedarik sürecinin sıkıntıya girmemesi için;

Firmalar ürünlerini DMO sisteminde tanımlama sürecini bitirene kadar sektöre ÜTS içerisinde görsellere yapılacak değişiklikler için en az yıl sonuna kadar süre verilmesi, bu süre içerisinde satın almalarındaki mevcut uygulamalar veya ÜTS içerisinde halihazırda yer alan tek görsel ile DMO üzerinden planlanan tedarik süreçlerinin gerçekleştirilmesi,

Veya 2020 yılı içerisinde alımı yapılacak ürünlerin önceliklendirme planının sektör ile paylaşılması için gereğini arz ederiz.

Saygılarımızla.

Tıbbi Cihaz Sektör Platformu



**Ek: Örnek Görseller**

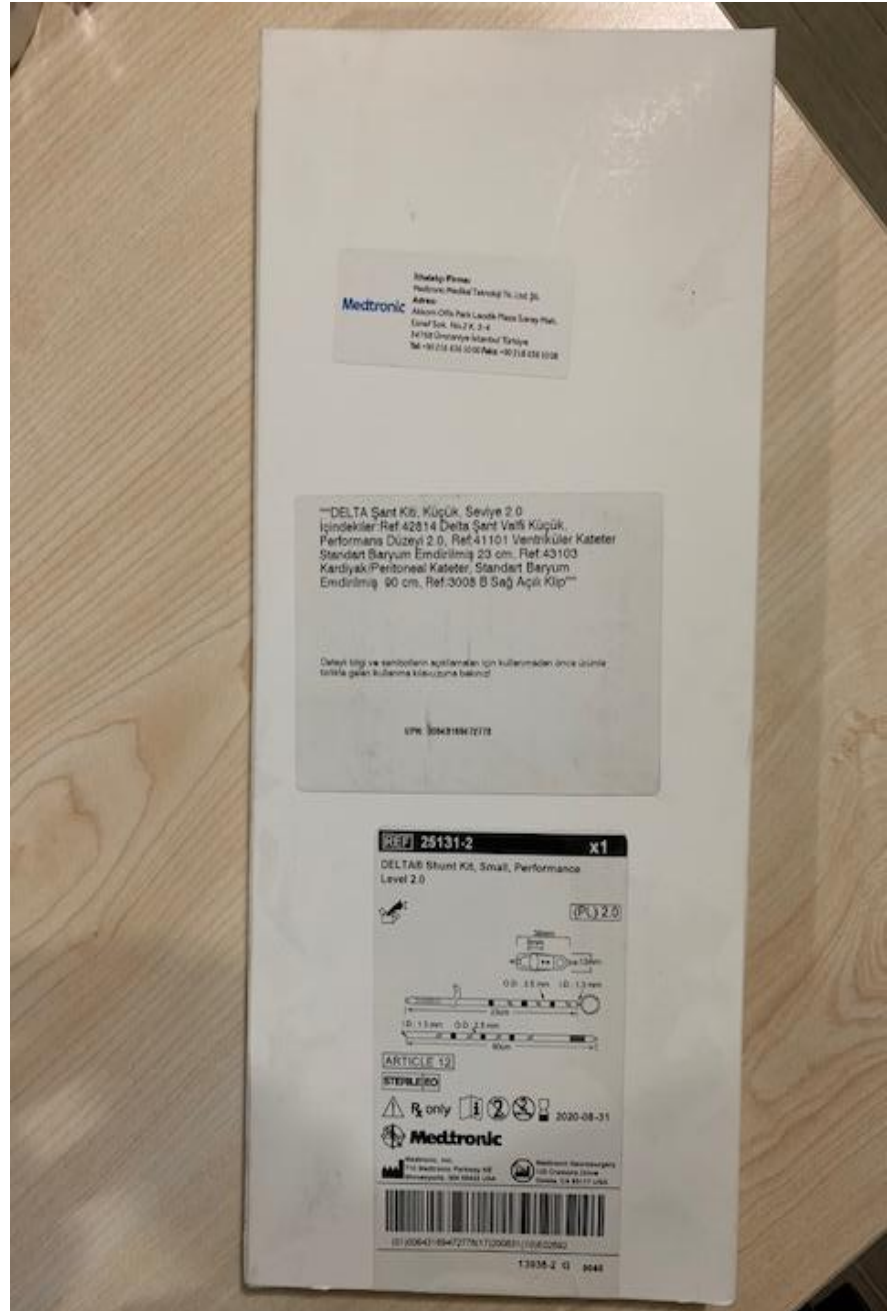
## ÖRNEK GÖRSELLER

1. Steril paket olması nedeniyle kalite standartları gereği dış ambalajı açılmayan ürünler





2. Sistem işlem paketi ve kit/set olan ürünlerin dış ambalajı



3. Dış ambalajı koli olan ve iç ambalajı direkt koli içerisine yerleştirilerek piyasaya arz edilen ürünler

