

ÜTS PROJESİ	
ÇALIŐMA BİLGİSİ	DOKÜMAN BİLGİSİ
KONU : ÜTS Projesi 2. Çalıőtay Ürün Yönetimi Veri Alanları	TARİH : 20.04.2015
KATILAN(LAR) : TÜBİTAK-BİLGEM-YTE	DÜZENLEYEN : TÜBİTAK-BİLGEM-YTE
TARİH : 20.04.2015	DAĞITIM : TÜBİTAK-BİLGEM-YTE, TİTCK

## 1. GİRİŐ

Bu çalıőma raporunda; Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesi kapsamında gerçekleştirilecek olan 2. Çalıőtay'da gösterilecek Ürün Yönetimi Modülü'nde bulunan tıbbi cihazlara ve kozmetik ürünlere ait veri alanları yer almaktadır. Veri alanları listelenirken ilgili veri alanının kısa bir açıklaması ve mevcut kayıt sisteminde bulunup bulunmadığı bilgisi verilmektedir. Mevcut kayıt sistem(ler)inde bulunmayan alanlar ile ilgili katılımcılara çalıőtayda anketler dağıtılarak bu alanların teminine yönelik bilgiler almak hedeflenmektedir.

## 2. TIBBİ CİHAZ VERİ ALANLARI

Alan Adı	Açıklama	Alabileceği Değerler	Mevcut Kayıt Sisteminde Var mı?
Durum	Sistem tarafından otomatik olarak belirlenir. İlk değeri Yeni'dir.		Var
Kayıt Tarihi	Sistem tarafından otomatik olarak belirlenir.		Var
Ürün Açıklaması			Var
Birincil Barkod Kuruluşu	Ürün barkodunu veren birincil kuruluş adıdır.	<ul style="list-style-type: none"><li>GS1</li><li>HIBCC</li><li>ICCBBA (Ref. UDI)</li></ul>	Var
Birincil Ürün Numarası	Birincil ürün barkod numarasıdır.	GS1: 8, 12, 13 ya da 14 basamaklı sayı HIBCC: 6 ile 23 arası karakter ICCBBA: 10 veya 16	Var

Alan Adı	Açıklama	Alabileceği Değerler	Mevcut Kayıt Sisteminde Var mı?
		karakter (Ref. UDI)	
İkincil Barkod Kuruluşu	Ürün barkodunu veren ikincil kuruluş adıdır.	<ul style="list-style-type: none"><li>GS1</li><li>HIBCC</li><li>ICCBBA (Ref. UDI)</li></ul>	Yok
İkincil Ürün Numarası	İkincil ürün barkod numarasıdır.	GS1: 8, 12, 13 ya da 14 basamaklı sayı HIBCC: 6 ile 23 arası karakter ICCBBA: 10 veya 16 karakter (Ref. UDI)	Yok
Ürün Sayısı	Varsayılan Değeri 1'dir. Ürünün tek başına birincil ürün numarası bulunmuyor ve çoklu olarak bir paket içerisinde olduğunda birincil ürün numarası alıyorsa paket içerisindeki ürün sayısına karşılık gelir.		Yok
Kullanım Ünitesi Ürün Numarası	İlk seviye paket için geçerlidir, paketin içerisindeki en alt seviyedeki ürünün numarasıdır.	GS1: 8, 12, 13 ya da 14 basamaklı sayı HIBCC: 6 ile 23 arası karakter ICCBBA: 10 veya 16 karakter (Ref. UDI)	Yok

**2.1. TIBBİ CİHAZ DETAYLI VERİ ALANLARI**

Alan Adı	Açıklama	Alabileceği Değerler	Mevcut Kayıt Sisteminde Var mı?
Marka Adı	Cihaz etiketlemede ya da katalogda kullanılan Ticari/Marka adıdır.		Var
Versiyon/Model	Cihazın etiketinde ya da paketinde yer alan ve cihazın kategorisini veya tasarımını belirtmek için kullanılan versiyon/model bilgisidir. Eğer cihaz bir yazılımsa cihazın versiyonunu belirtir.		Yok
Referans/ Katalog Numarası	Firmanın ürüne verdiği katalog numarasıdır.		Var
Ürün Cinsi			Yok
Ürün Tanımı	Ürün Tanımı; Marka Adı, Versiyon/Model ve Ürün Cinsi bilgileri arka arkaya eklenerek Sistem tarafından oluşturulur.		Var
Ekstra Bilgi Linki			Yok
GMDN Kodu	Tıbbi cihazları sınıflandırmak için kullanılan koddur.	GMDN Listesi	Var
GMDN Adı	GMDN Kodu seçildikten sonra bu alan gözükecektir ve otomatik doldurulacaktır.		Var
GMDN Açıklaması	GMDN Kodu seçildikten sonra bu alan gözükecektir ve otomatik doldurulacaktır.		Var
Branş Kodu	Tıbbi cihazların SGK geri ödemeleri için kullanılan koddur.	Branş Kod Listesi	Var
Sınıf	Ürün gruplarını risk seviyesine göre	<ul style="list-style-type: none"><li>Sınıf-I Diğer (steril ve ölçme</li></ul>	Var

Alan Adı	Açıklama	Alabileceği Değerler	Mevcut Kayıt Sisteminde Var mı?
	ayıran sınıf bilgisidir.	<ul style="list-style-type: none"> <li>fonksiyonu olmayan)</li> <li>Sınıf-I S (Steril fonksiyonu olan)</li> <li>Sınıf-I M (Ölçme fonksiyonu olan)</li> <li>Sınıf-IIa</li> <li>Sınıf-IIb</li> <li>Sınıf-III</li> <li>Ek-2 Liste-A</li> <li>Ek-2 Liste-B</li> <li>Kişisel Test Cihazları</li> <li>IVD Diğer (Ref. TITUBB)</li> </ul>	
İthal İmal Bilgisi		<ul style="list-style-type: none"> <li>İthal</li> <li>İmal</li> </ul>	Var
Menşei Ülke	"İthal İmal Bilgisi" alanı için <b>İthal</b> seçilmiş ise bu alan gözükecektir.	Ülke Listesi	Var
İthal Edilen Ülke	"İthal İmal Bilgisi" alanı için <b>İthal</b> seçilmiş ise bu alan gözükecektir.	Ülke Listesi	Var
GTİP Numarası	Ürünün Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu Türk Gümrük Tarife Cetveli'nde yer alan kodudur. "İthal İmal Bilgisi" alanı için <b>İthal</b> seçilmiş ise bu alan gösterilir.	GTIP Listesi	Var
Tek Kullanımlık mı?		<ul style="list-style-type: none"> <li>Evet</li> <li>Hayır</li> </ul>	Yok
Sınırlı Kullanım Sayısı Var mı?	"Tek Kullanımlık mı?" alanı " <b>Evet</b> " seçildiyse gösterilir.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evet</li> <li>Hayır</li> </ul>	Yok
Sınırlı Kullanım Sayısı	"Sınırlı Kullanım Sayısı Var mı?" alanı " <b>Evet</b> " seçildiyse gösterilir.		Yok
Latex İçeriyor mu?		<ul style="list-style-type: none"> <li>Evet</li> </ul>	Yok

Alan Adı	Açıklama	Alabileceği Değerler	Mevcut Kayıt Sisteminde Var mı?
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Hayır</li> </ul>	
DEHP İçeriyor mu?		<ul style="list-style-type: none"> <li>Evet</li> <li>Hayır</li> </ul>	Yok
Nanomateryal İçeriyor mu?		<ul style="list-style-type: none"> <li>Evet</li> <li>Hayır</li> </ul>	Yok
MRG Uyumlu mu?		<ul style="list-style-type: none"> <li>Evet</li> <li>Hayır</li> </ul>	Yok
Ölçü Bilgileri	Kullanıcı, Ölçü Bilgisi eklemek için <u>Tıbbi Cihaz Ölçü Bilgisi Veri Alanları</u> 'nı kullanır.	Ölçü Bilgisi	Yok
Saklama ve Taşıma Koşulları	Kullanıcı, Saklama Koşulu Bilgisi eklemek için <u>Tıbbi Cihaz Saklama Koşulu Bilgisi Veri Alanları</u> 'nı kullanır.		Yok
Steril Paketlendi mi?	"Sınıf" alanı için " <b>Sınıf-I Diğer</b> " seçildiyse, varsayılan değer "Hayır"dır ve "Salt Okunur"dur.  "Sınıf" alanı için " <b>Sınıf-I S</b> " seçildiyse, varsayılan değer "Evet"tir ve "Salt Okunur"dur.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evet</li> <li>Hayır</li> </ul>	Var
Her Kullanımda Sterilize Edilmesi Gerekir mi?		<ul style="list-style-type: none"> <li>Evet</li> <li>Hayır</li> </ul>	Yok
Sterilizasyon Metodu	"Her Kullanımda Sterilize Edilmesi Gerekir mi?" alanı <b>Evet</b> seçilirse gösterilir.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Klor Dioksit</li> <li>Kuru Isı</li> <li>Etilen Oksit</li> <li>Yüksek Yoğunluklu Işıık</li> <li>Hidrojen peroksit</li> <li>Mikrodalga radyasyon</li> <li>Nemli Isı veya Buhar</li> <li>Ozon</li> </ul>	Yok

Alan Adı	Açıklama	Alabileceği Değerler	Mevcut Kayıt Sisteminde Var mı?
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Perasetik asit</li> <li>Radyasyon</li> <li>Ses Dalgaları</li> <li>Ultraviyole IŐık</li> </ul>	
İyonize radyasyon ihtiva ediyor mu?		<ul style="list-style-type: none"> <li>Evet</li> <li>Hayır</li> </ul>	Yok
Etiket			Var
Ürün Görseli	<p>En az bir adet ürün görseli eklenmesi gerekmektedir.</p> <p>En fazla eklenebilecek ürün görseli sayısı; parametrik olarak tanımlanabilen (varsayılan değeri 3 olan) bir değere göre sınırlandıracaktır.</p>		Yok
İliŐkili Belge Listesi		Onaylanmış Belge Listesi	Var

### 2.1.1. Tıbbi Cihaz Ölçü Bilgisi Veri Alanları

Alan Adı	Açıklama	Alabileceği Değerler	Mevcut Kayıt Sisteminde Var mı?
Ölçü Tipi		<ul style="list-style-type: none"> <li>Çevre</li> <li>Derinlik</li> <li>DıŐ Çap</li> <li>Yükseklik</li> <li>Uzunluk</li> <li>Lumen/İç Çap</li> <li>Catheter Gauge</li> <li>Needle Gauge</li> <li>Toplam Hacim</li> <li>GeniŐlik</li> <li>Ağırlık</li> <li>Basınç</li> <li>Alan</li> <li>Açı</li> </ul>	Yok

Alan Adı	Açıklama	Alabileceği Değerler	Mevcut Kayıt Sisteminde Var mı?
Ölçü Değerı			Yok
Ölçü Birimi		<p>Ölçü Tipi bilgisi "<b>Yükseklik</b>" seçilmiş ise,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Kilometre</li><li>Metre</li><li>Desimetre</li><li>Santimetre</li><li>Milimetre</li><li>Miktrometre</li><li>Nanometre</li><li>Pikometre</li><li>Femtometre</li><li>Feet</li><li>İnç</li><li>Yarda</li></ul> <p>Ölçü Tipi bilgisi "<b>Alan</b>" seçilmiş ise,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>mm<sup>2</sup></li><li>cm<sup>2</sup></li><li>m<sup>2</sup></li><li>ft<sup>2</sup></li><li>in<sup>2</sup></li></ul> <p>Ölçü Tipi bilgisi "<b>Ağırlık</b>" seçilmiş ise,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Ton</li><li>Kilogram</li><li>Gram</li><li>Miligram</li><li>Mikrogram</li><li>Metric Ton</li><li>Libre (Pound)</li></ul> <p>Ölçü Tipi bilgisi "<b>Hacim</b>" seçilmiş ise,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Kilolitre</li><li>Litre</li><li>Desilitre</li><li>Santilitre</li><li>Mililitre</li><li>Mikrolitre</li><li>Nanolitre</li><li>Pikolitre</li><li>Femtolitre</li><li>Galon</li></ul>	Yok

Alan Adı	Açıklama	Alabileceği Değerler	Mevcut Kayıt Sisteminde Var mı?
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Kübik İnç</li> <li>Cup</li> <li>Sıvı Ons</li> <li>Pint</li> <li>Quart</li> </ul> <p>Ölçü Tipi bilgisi "<b>Gauge</b>" seçilmiş ise,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>French</li> <li>Gauge</li> </ul> <p>Ölçü Tipi bilgisi "<b>Açı</b>" seçilmiş ise,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Derece</li> </ul> <p>Ölçü Tipi bilgisi "<b>Basınç</b>" seçilmiş ise,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kilopaskal</li> <li>Milibar</li> <li>Hertz</li> <li>Libre/in2</li> </ul>	

### 2.1.2. Tıbbi Cihaz Saklama Koşulu Bilgisi Veri Alanları

Alan Adı	Açıklama	Alabileceği Değerler	Mevcut Kayıt Sisteminde Var mı?
Birimi		<ul style="list-style-type: none"> <li>Santigrat</li> <li>Fahrenheit</li> <li>Kelvin</li> <li>Kilopaskal</li> <li>Bağıl Nem Yüzdesi (%)</li> </ul>	Yok
Maksimum Değer			Yok
Minimum Değer			Yok
Saklama ve Taşıma Koşulu Tipi		<ul style="list-style-type: none"> <li>Kullanılma Ortamı Atmosferik Basınç</li> <li>Kullanılma Ortamı Nemi</li> <li>Kullanılma Ortamı Sıcaklığı</li> <li>Özel Saklama Koşulları</li> <li>Saklama Ortamı Atmosferik Basınç</li> <li>Saklama Ortamı Nemi</li> <li>Saklama Ortamı Sıcaklığı</li> </ul>	Yok
Özel Saklama	"Saklama ve Taşıma"		Yok



Alan Adı	Açıklama	Alabileceği Değerler	Mevcut Kayıt Sisteminde Var mı?
Koşulu	Koşulu Tipi" alanı <b>Özel Saklama Koşulları</b> seçildiyse bu alan zorunludur.		

### 3. KOZMETİK ÜRÜN VERİ ALANLARI

Alan Adı	Açıklama	Alabileceği Değerler	Mevcut Kayıt Sisteminde Var mı?
Barkod		GS1: 8, 12, 13 ya da 14 basamaklı sayı	Yok
Durum	Sistem tarafından otomatik olarak belirlenir. İlk değeri Aktif'tir.		Var
Marka	Her dilde aynı olan ürünün marka bilgisidir		Var
Piyasaya Arz İsmi			Var
Ürünün Cinsi-Fonksiyonu	Ürün İthal ise, ürünün cins ve fonksiyon bilgisinin Türkçe karşılığıdır. Ürün İmal ise, ürünün cins ve fonksiyon bilgisidir.		Yok
Ürün Adı Listesi	Ürünün farklı dillerdeki karşılıkları.		Yok
Ürün Kategorisi - Seviye 1	Ürün kategorizasyonunun 1. seviyesidir.	1.Seviye Kategori Listesi	Var
Ürün Kategorisi - Seviye 2	Ürün kategorizasyonunun 2. seviyesidir.	2.Seviye Kategori Listesi "Ürün Kategorisi - Seviye 1" alanındaki seçime göre liste oluşturulur.	Var
Ürün Kategorisi - Seviye 3	Ürün kategorizasyonunun 3. seviyesidir.	3.Seviye Kategori Listesi "Ürün Kategorisi - Seviye 2" alanındaki seçime göre liste oluşturulur.	Var
Formülasyon Bilgisi	Kullanıcı, Formülasyon Bilgisi eklemek için <b>KOZMETİK ÜRÜN FORMÜLASYON BİLGİSİ VERİ ALANLARI</b> 'nı kullanır.		Yok
Özellikle 3 yaş altı çocuklar için üretilmiş bir ürün		• Evet	Yok

Alan Adı	Açıklama	Alabileceği Değerler	Mevcut Kayıt Sisteminde Var mı?
mü?		<ul style="list-style-type: none"> <li>Hayır</li> </ul>	
Ürün piyasaya çıkmaya hazır ya da şu anda piyasada		<ul style="list-style-type: none"> <li>Evet</li> <li>Hayır</li> </ul>	Yok
İthal İmal Bilgisi		<ul style="list-style-type: none"> <li>İthal</li> <li>İmal</li> </ul>	Var
Menşei Ülke ve Şehir	"İthal İmal Bilgisi" <b>İthal</b> seçilirse bu alan gösterilir.	Ülke Listesi	Var
Sadece İhraç Amaçlı mı?	"İthal İmal Bilgisi" <b>İmal</b> seçilirse bu alan gösterilir. Varsayılan değeri <b>Hayır</b> 'dir.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evet</li> <li>Hayır</li> </ul>	Yok
Ürün Bilgi Dosyasının (Türkiye'de) Bulunduğu Adres	Ürün bilgi dosyasının hard-copy şeklinde bulunduğu yerin adresidir. Bu adres Türkiye sınırlarında olmalıdır.		Var
Fason Üretici Var mı?	"İthal İmal Bilgisi" <b>İmal</b> seçilirse bu alan gösterilir.		Yok
Fason Üretici	"Fason Üretici Var mı?" <b>Evet</b> seçilirse bu alan gösterilir. Ürün üreticisi kendi firmasından farklıysa fason üretici bilgisi girilmelidir. Ürün yurt içinde üretiliyorsa firma listesinden seçilebilir. Ürün yurtdışında ise ithalat kapsamına girmektedir.	Fason Üretici Listesi	Yok
Fason Üreticinin Adresi	"Fason Üretici Var mı?" <b>Evet</b> seçilirse bu alan gösterilir. Fason Üreticinin adres bilgisidir.		Yok
Etiket			Yok
Ürün Kullanımı Hakkında Etiketle Yer Alan Uyarılar			Var

### 3.1. KOZMETİK ÜRÜN FORMÜLASYON BİLGİSİ VERİ ALANLARI

Alan Adı	Açıklama	Alabileceği Değerler	Mevcut Kayıt Sisteminde Var mı?
Fiziksel Form		<ul style="list-style-type: none"> <li>Katı / Sıkıştırılmış Pudra</li> </ul>	Yok

Alan Adı	Açıklama	Alabileceği Değerler	Mevcut Kayıt Sisteminde Var mı?
		<ul style="list-style-type: none"><li>Toz pudra</li><li>Krem / Macun</li><li>Sıvı</li><li>Köpük</li><li>Sprey</li><li>Diğer</li></ul>	
Zehir merkezine bildirilmesi gereken ek bilgi			Var
Ürün kategori 1A ve 1B dahilindeki CMR maddeleri içeriyor mu?		<ul style="list-style-type: none"><li>Evet</li><li>Hayır</li></ul>	Yok
CMR Listesi	"Ürün kategori 1A ve 1B dahilindeki CMR maddeleri içeriyor mu?" <b>Evet</b> seçilirse bu alan gözükecektir. En az 1 tane CMR bilgisi girilmesi gerekmektedir.  Kullanıcı, CMR Bilgisi eklemek için <u>Kozmetik Ürün CMR Bilgisi Veri Alanları</u> 'nı kullanır.		Yok
Ürün nanomateryal içeriyor mu?		<ul style="list-style-type: none"><li>Evet</li><li>Hayır</li></ul>	Yok
Durulanabilen / Durulanamayan	Ürünün durulanabilir ya da çıkarılabilir bir ürün olup olmadığını belirtir. "Ürün nanomateryal içeriyor mu?" <b>Evet</b> seçilirse bu alan gözükecektir.	<ul style="list-style-type: none"><li>Durulanabilen</li><li>Durulanamayan</li></ul>	Yok
Ürüne Maruz Kalabilme Şekli	"Ürün nanomateryal içeriyor mu?" <b>Evet</b> seçilirse bu alan gözükecektir.	<ul style="list-style-type: none"><li>Deri</li><li>Ağız</li><li>Soluma</li><li>Diğer</li></ul>	Yok

Alan Adı	Açıklama	Alabileceği Değerler	Mevcut Kayıt Sisteminde Var mı?
Nanomateriyal Listesi	"Ürün nanomateriyal içeriyor mu?" <b>Evet</b> seçilirse bu alan gözükecektir. En az 1 tane Nanomateriyal bilgisi girilmesi gerekmektedir.  Kullanıcı, Nanomateriyal Bilgisi eklemek için <u>Kozmetik Ürün Nanomateriyal Bilgisi Veri Alanları</u> 'nı kullanır.		Yok
Bileşen Listesi	Kullanıcı, Bileşen Bilgisi eklemek için <u>Kozmetik Ürün Bileşen Veri Alanları</u> 'nı kullanır.		Yok

### 3.1.1. Kozmetik Ürün CMR Bilgisi Veri Alanları

Alan Adı	Açıklama	Alabileceği Değerler	Mevcut Kayıt Sisteminde Var mı?
Adı			Yok
CAS Numarası			Yok
EC Numarası			Yok

### 3.1.2. Kozmetik Ürün Nanomateriyal Bilgisi Veri Alanları

Alan Adı	Açıklama	Alabileceği Değerler	Mevcut Kayıt Sisteminde Var mı?
IUPAC İsmi	Nanomateriyalin IUPAC sistemindeki adıdır. "INCI İsmi", "CAS Numarası", "EINECS", "ELINCS" veya "INN" alanlarına veri girilmemişse bu alan zorunludur.		Yok
INCI İsmi	Nanomateriyalin INCI listesindeki adıdır. "IUPAC İsmi", "CAS Numarası", "EINECS", "ELINCS" veya "INN" alanlarına veri girilmemişse bu alan zorunludur.		Yok
CAS Numarası	"IUPAC İsmi", "INCI İsmi", "EINECS", "ELINCS" veya "INN" alanlarına veri girilmemişse bu alan zorunludur.		Yok

Alan Adı	Açıklama	Alabileceği Değerler	Mevcut Kayıt Sisteminde Var mı?
EINECS	"IUPAC İsmi", "INCI İsmi", "CAS Numarası", "ELINCS" veya "INN" alanlarına veri girilmemişse bu alan zorunludur.		Yok
ELINCS	"IUPAC İsmi", "INCI İsmi", "CAS Numarası", "EINECS" veya "INN" alanlarına veri girilmemişse bu alan zorunludur.		Yok
INN	"IUPAC İsmi", "INCI İsmi", "CAS Numarası", "EINECS" veya "ELINCS" alanlarına veri girilmemişse bu alan zorunludur.		Yok

### 3.1.3. Kozmetik Ürün Bileşen Veri Alanları

Alan Adı	Açıklama	Alabileceği Değerler	Mevcut Kayıt Sisteminde Var mı?
Ürün Bileşen (INCI) İsmi			Yok
Ürün Bileşen Alt Değer	Yüzde olarak girilir. Ürün Bileşen Üst Değer ile arasında, en fazla "%1" değer farkı olabilir.		Yok
Ürün Bileşen Üst Değer	Yüzde olarak girilir. Ürün Bileşen Alt Değer ile arasında, en fazla "%1" değer farkı olabilir.		Yok
BileŐene Özel Müdahale Gerektiriyor mu?		<ul style="list-style-type: none"><li>Evet</li><li>Hayır</li></ul>	Var
BileŐene Özel Müdahale Detayı			Var