

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.THG.0.13.00.00/
Konu : Tıbbi cihaz satın alma işlemleri.

15167

01.05.2008

GENELGE

2008 / 36

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC MDD), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC AIMDD) ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC IVDD) kapsamındaki tıbbi cihazların satın almaları sırasında dikkate alınması gereken hususlara açıklık getirilmesi gereği duyulmuştur. Satın almalarda tedarikçilerle idareler arasındaki belirsizlikleri asgari düzeye indirebilmek, satın alınacak tıbbi cihazların ürün güvenliğini üst düzeyde sağlayabilmek ve T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nı uygulamaya yansıtılabilmek amacıyla aşağıdaki hususlara dikkat edilmesi gerekmektedir.

1. Tüm ihaleler için düzenlenen idari ve teknik şartnamelerde rekabeti engelleyici ve belirli bir markaya işaret edecek tanımlamalardan kesinlikle kaçınılacaktır. Şartnameler rekabet ortamını tesis edecek nitelikte hazırlanacaktır. Yüksek/ileri teknolojiye sahip tıbbi cihaz alımlarında, belirli teknik özelliklerin cihazda bulunması, cihazın fonksiyonelliği ve rasyonel kullanımı açısından zorunlu ise bu özellikler "Üstün Teknik Özellikler" başlığı altında ve istenen özellikler fiyat dışı unsurlar kullanılmak sureti ile ihale dokümanında yer almalıdır.
2. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında yapılacak satın almalarda, isteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması şartı aranacaktır. İsteklilerden Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin öngördüğü AT Belgelerini (*CE/EC Sertifikaları, Uygunluk Beyanı*) ibraz etmeleri istenmeyecektir.
3. Tıbbi cihazlar alanında Avrupa Birliği mevzuatı uyumlaştırıldığından ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine göre standartlar mecburi değil ihtiyari olduğundan, ekonomik açıdan en avantajlı teklifin en düşük fiyat esasına göre belirlendiği satın almalarda Paul Ehrlich, TSE, VDE, FDA, IEC, TÜV, UL, DIN vb. kuruluşlara ait belgeler ile EN ve/veya. ISO standartlarına ait belgelerin ibrazı istenmeyecektir. Ancak, fiyat dışı unsur düzenlemesi yapılabilen satın almalarda, kalite belgeleri istenebilecektir.
4. Daha önce Bakanlığımızca tıbbi cihazlar için düzenlenen Yetkili Satıcı Belgesi, Üretim Yeri İzin Belgesi ve Ürün İzni Belgesi gibi belgeler uygulamadan kaldırıldığından ihalelere iştirak edeceklerden bu belgelerin ibrazı istenilmeyecektir.
5. Vücut dışında kullanılan fertilizasyon (IVF) ürünleri hariç, vücut dışında kullanılan (in-vitro) tıbbi tanı cihazları için kontrol belgesi uygulaması kaldırıldığından vücut dışında kullanılan (in-vitro) tıbbi tanı cihazları için Kontrol Belgesi istenilmeyecektir. Sadece IVF ürünleri için Kontrol Belgesi istenecektir.
6. Tıbbi cihazların kullanımı sırasında ortaya çıkan cihaza bağlı olumsuz olayların (hasar, yaralanma, ölüm veya bunlara yol açabilecek muhtemel olaylar gibi ilgili Yönetmeliklerin Uyarı Sistemi başlığı altında sayılan durumlar) gecikmeksizin cihazın sağlayıcısı ve/veya

üreticisi ile Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü Biyomedikal Mühendislik Hizmetleri Dairesi Başkanlığına (tibbicihazuyari@saglik.gov.tr) bildirilmesi gerekmektedir. Elektronik ortamda yapılan bildirim, daha sonra gerekli bilgi ve belgeler ile resmi yazışma ortamında teyit edilmelidir. Uyarı sistemi çerçevesinde, kullanımları ve piyasaya arzları durdurulan tıbbi cihazların (www.saglik.gov.tr adresinden takibi yapılabilir) alımının yapılmamasına özellikle dikkat edilmelidir.

7. Tüm tıbbi cihaz alımlarında, tıbbi cihaz kullanım güvenliğine olumlu katkı yapması açısından, cihazın özelliklerine göre birimlerde/bölümlerde tıbbi cihazlardan sorumlu personel belirlenmeli ve tüm kullanıcılara eğitim verilmesi sağlanmalıdır.
8. Düzenlenecek şartnamelerde garanti süresi, periyodik bakım, kalibrasyon vb. açılardan, hizmetin gereği ve kamu yararı esas alınmalı, düzenlemelerde tarafların yükümlülükleri belirlenmelidir.
9. 554 sayılı KHK gereğince, Türk Patent Enstitüsü tarafından tescil edilmiş ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine uygun üretilmiş olan, tek ithalatçısı veya tek üreticisi bulunan tıbbi cihazların tasarım haklarının korunması amacıyla, satın almalarda 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun ilgili hükümleri göz önünde bulundurulacaktır.
10. Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesinin geçerlilik süresi iki yıldır. Satış Sonrası Hizmetlerine ilişkin yükümlülük doğrudan üretici veya ithalatçı firmaya ait olup bayilerden tıbbi cihaz sağlandığında tedarikçiye ulaşılamaması halinde üretici veya ithalatçı firmaya ulaşılarak sorunun giderilmesi sağlanmalıdır.
11. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında alımı yapılacak tıbbi cihazların muayene ve kabul aşamalarında tıbbi cihazlara ait kullanma kılavuzunun ve etiket bilgilerinin, Yönetmeliklerin öngördüğü üzere, Türkçe olması istenilmelidir.
12. 11/04/2006 tarih ve 7091 tarih sayılı, 2006/43 Nolu "Tıbbi cihaz satın alma işlemleri hakkında Genelge" yürürlükten kaldırılmıştır.
13. Bu Genelge, 16/05/2008 tarihinde yürürlüğe girer.

Bilgilerinizi ve konuya ilişkin iş ve işlemlerin, genelge hükümlerine göre yürütülmesi hususunun ilgililere tebliğini önemle arz/rica ederim.



Uzm. Dr. Orhan F. GÜMRÜKÇÜOĞLU
Bakan a.
Müsteşar

DAĞITIM:

Gereği:
A Planı

Bilgi:
Milli Savunma Bakanlığı (İç Tedarik Bölge Komutanlığı)
Kamu İhale Kurumu
Yüksek Öğretim Kurumu Başkanlığı