

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06/

Konu : Belge Kayıt Başvurusu

**Tıbbi Cihaz Üreticileri Ve İthalatçılarına
TİTUBB Belge Kayıt Başvurusu Hakkında Duyuru**

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki ürünlerin kayıt/bildirim işlemleri Kurumumuzun yürüttüğü Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) yapılmaktadır.

TİTUBB'da belge kayıt işlemlerinde firmalar tarafından sisteme veri girişi yapılan dokümanların (Uygunluk Beyanı, EC Sertifikası, 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi, Yetkili Distribütörlük Belgesi), birden fazla sayfadan oluşması durumunda her bir sayfada, belgeyi düzenleyen şahsın; Adı, Soyadı ve Unvanı ve imzasının bulunması koşulu aranmakta ve bu koşulu sağlamayan belgelerin kayıt bildirim talepleri reddedilmekte idi. Ancak uygulamanın yürürlüğe girmesi ile birlikte firmalar tarafından bir takım sıkıntılar yaşandığı yönünde geri bildirimler alınmıştır ve konuya ilişkin ek süre tanınmasına karar verilmiştir. Bahsi geçen gerekçe ile belgesi reddedilen firmaların, Kurumumuza yeniden başvuru yapması halinde tarafımızca tekrar değerlendirileceği hususunda;

Gereğini ve bilgilerinizi rica ederim.

Dr. Saim ERMAN
Kurum Başkanı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.