

Sayı : 46897150.511.99/
Konu : Duyuru

**Tıbbi Cihaz Üreticileri ve İthalatçılarına
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)
Belge Kayıt/Bildirim 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 TİTUBB'a yapılmaktadır. Anılan yönetmelikler dışındaki ürünlerin/cihazların TİTUBB'a kayıt/bildirimleri yapılmayacaktır.

TİTUBB'da belge kayıt/bildirim işlemleri aşağıdaki şekilde gerçekleştirilecektir.

1. Kullanıcı adı ve şifre ile sisteme giriş yapılmasının ardından belge ekleme sayfası açılarak kayıt yapılacak her bir belge türüne göre (Uygunluk Beyanı, EC Sertifikası, 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi, Yetkili Distribütörlük Belgesi, Kullanma Kılavuzu ve Katalog) ayrı ayrı veri girişi yapılacaktır.
2. Üretici ve ithalatçı firmalar/kurumlar tarafından TİTUBB'daki belge veri giriş işlemleri tamamlandıktan sonra aşağıda yer alan belgeler ekte dilekçe ile birlikte dosya içinde kolayca incelenebilir tarzda hazırlanarak Kurumumuza gönderilecektir. Uygunluk Beyanı, 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi, Yetkili Distribütörlük Belgesi, Kullanma Kılavuzu ve Katalog için yapılacak başvurular ayrı, EC sertifikaları için yapılacak başvurular ayrı dilekçelerle yapılacaktır. Yani bir dilekçe içeriğinde tüm belgeler için başvurulmamalı EC sertifikalarının başvurusu diğer belge başvurularından ayrı yapılmalıdır.
 - 2.1. Uygunluk Beyanı; TİTUBB'da orijinali ve Türkçe çevirisi ilgili alanlara (belge ekle) web üzerinden düz ve okunaklı şekilde pdf formatında eklenecektir. **Ayrıca basılı doküman halinde gönderilmeyecektir.**
 - 2.2. Üretici tarafından hazırlanan Uygunluk Beyanı'nın dışında onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen EC Sertifikalarının aslı, Türk noter onaylısı, apostil onaylısı ve üretici ülkede bulunan Türk konsolosluk-büyükelçilik onaylısından herhangi birisi ile yeminli Türkçe çevirisi basılı doküman olarak ekte dilekçe ile Kurumumuza gönderilecektir. (Noter onaylı belgelerden aslı görülerek onaylandığını belirtir; aslının aynıdır, aslı görülmüştür, aslına uygundur kaşeleri olanlar kabul edilecektir. İbraz edilenin aynıdır, fotokopisi görülmüştür gibi aslı dışında herhangi bir suret görülerek onaylananlar ile renkli fotokopiler kabul edilmeyecektir.) **Sisteme belgeye ait noter onayı, apostil onayı ile birlikte belge ve ekleri yüklenecek olup; bunların harici başka bir evrak yüklenmeyecektir. Sisteme yüklenen ve Kuruma gönderilen belge aynı olmalıdır(noter kaşesinde)**

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

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

Sayı : 46897150.511.99/
Konu : Duyuru

- 2.3. **Varsa** cihazın üreticisine ait 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi'nin aslı, Türk noter onaylısı, apostil onaylısı ve üretici ülkede bulunan Türk konsolosluk-büyükelçilik onaylısından herhangi birisi ile yeminli Türkçe çevirisi TİTUBB'da ilgili alanlara (belge ekle) web üzerinden düz ve okunaklı şekilde pdf formatında eklenecektir. Eklenen belge basılı doküman olarak da ekteki dilekçe ile Kurumumuza gönderilecektir. (Noter onaylı belgelerden aslı görülerek onaylandığını belirtir; aslının aynıdır, aslı görülmüştür, aslına uygundur kaşeleri olanlar kabul edilecektir. İbraz edilenin aynıdır, fotokopisi görülmüştür gibi aslı dışında herhangi bir suret görülerek onaylananlar ile renkli fotokopiler kabul edilmeyecektir). **Sisteme belgeye ait noter onayı, apostil onayı ile birlikte belge ve ekleri yüklenecek olup; bunların harici başka bir evrak yüklenmeyecektir. Sisteme yüklenen ve Kuruma gönderilen belge aynı olmalıdır(noter kaşesinde dahil).**
- 2.4. **Varsa** Yetkili Distribütörlük Belgesi'nin aslı, Türk noter onaylısı, apostil onaylısı ve üretici ülkede bulunan Türk konsolosluk-büyükelçilik onaylısından herhangi birisi ile yeminli Türkçe çevirisi TİTUBB'da ilgili alanlara (belge ekle) web üzerinden düz ve okunaklı şekilde pdf formatında eklenecektir. Eklenen belge basılı doküman olarak da ekteki dilekçe ile Kurumumuza gönderilecektir. (Noter onaylı belgelerden aslı görülerek onaylandığını belirtir; aslının aynıdır, aslı görülmüştür, aslına uygundur kaşeleri olanlar kabul edilecektir. İbraz edilenin aynıdır, fotokopisi görülmüştür gibi aslı dışında herhangi bir suret görülerek onaylananlar ile renkli fotokopiler kabul edilmeyecektir). **Sisteme belgeye ait noter onayı, apostil onayı ile birlikte belge ve ekleri yüklenecek olup; bunların harici başka bir evrak yüklenmeyecektir. Sisteme yüklenen ve Kuruma gönderilen belge aynı olmalıdır(noter kaşesinde dahil).**
- 2.5. Kullanım Kılavuzu; TİTUBB'da orijinali ve Türkçe çevirisi ilgili alanlara (belge ekle) web üzerinden düz ve okunaklı şekilde pdf formatında eklenecektir. **Ayrıca basılı doküman halinde gönderilmeyecektir. Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine göre kullanma kılavuzu zorunluluğu bulunan ürünler için bu belgenin kaydedilmesi gerekmektedir.**
- 2.6. **Varsa**, Katalog; TİTUBB'da orijinali ve Türkçe çevirisi ilgili alanlara (belge ekle) web üzerinden düz ve okunaklı şekilde pdf formatında eklenecektir. **Ayrıca basılı doküman halinde gönderilmeyecektir.**
3. Belge ve doküman gönderilmeden önce Türkçe çevirilerde hata olup olmadığı kontrol edilmelidir. Çeviri hataları tespit edildiği takdirde belgeler incelemeye alınmamaktadır.

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

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

Sayı : 46897150.511.99/
Konu : Duyuru

4. TİTUBB sisteminde yapılan kontrollerde veri ve belge girişlerinde tespit edilen usulsüzlük ve teknik düzenlemelere aykırılıklarda tüm sorumluluk ilgili üretici/ithalatçı firmalara/kurumlara ait olup tespit edilen bu belgelerin kayıt/bildirim onayı kaldırılacaktır.
5. Başvurular Kurumumuz evrak kayıt sırasına göre değerlendirilecektir. Firmaların sunacağı yazlı ve sözlü herhangi bir öncelik talebi dikkate alınmayacaktır. **Sadece ilgili sağlık kurumunun kurumumuza hitaben resmi olarak göndereceği gerekçeli ve ürün bilgilerinin yer aldığı öncelik talepleri değerlendirilecektir.**
6. Başvuru dosyasında sırası ile aşağıdakiler olmalıdır.
 - 6.1. Ekteki örneğe uygun başvuru dilekçesi
 - 6.2. Yukarıdaki 2.2. maddedeki doküman
EC sertifikasının başvurusu diğer belgelerin başvurusundan ayrı yapılmalıdır.
 - 6.1. Ekteki örneğe uygun başvuru dilekçesi
 - 6.3. Yukarıdaki 2.1. maddedeki doküman
 - 6.4. Yukarıdaki 2.3. maddedeki doküman
 - 6.5. Yukarıdaki 2.4. maddedeki doküman
 - 6.6. Katalog hariç tüm belgelerin, kayıt/bildirim onayları için dilekçe gönderilmesi zorunludur.
7. Duyurular doğrultusunda girilmeyen veriler ve hazırlanmayan başvuru dosyaları işleme alınmayacaktır.
8. Belge başvuru dilekçenizde numarası belirtilen belgeler incelenecektir. Dilekçede numarası belirtilmeyen belgeler işleme alınmayacaktır.
9. EC Sertifikası ve Kalite Belgesinde ilk veriliş tarihi ve revizyon tarihi ayrı ayrı belirtilmişse başlangıç tarihi olarak revizyon tarihi sisteme girilmelidir.
10. İmalatçı adı/adresi eklenen ilgili belgede geçenle birebir aynı olmalıdır.
11. Kullanma Kılavuzunun Türkçe dahil bütün dilleri kapsamı halinde orijinal doküman Türkçe seçeneği seçilerek hepsi eklenmelidir.
12. Yetki belgesinde özellikle bir ürün adı, tanımı, markası vb. bilgisi bulunuyorsa sisteme giriş yapılırken kapsam kısmında bu bilgi belgede geçenle birebir aynı olmalıdır. Eğer herhangi bir ürün bilgisi yoksa kapsam kısmında "bütün ürünler" yazılması gerekmektedir. Ayrıca Yetki belgesinde tarih aralığı belirtilmemişse sisteme sınırsız işaretlenerek giriş yapılması gerekmektedir.
Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

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

Sayı : 46897150.511.99/
Konu : Duyuru

13. Kalite Belgesi verileri sisteme girilirken belgeyi veren kuruluş bilgilerinin eklenen ilgili belgede geçenle birebir aynı olmasına dikkat edilmelidir.
14. İncelenen başvurular sistem üzerinden takip edilecek olup ayrıca firmalara/kurumlara yazılı bildirim yapılmayacaktır. Kayıt/bildirim onayı tamamlanmayan belgeler için gereken düzeltmeler yapıldıktan sonra Kurumumuza tekrar dilekçe ile başvuru yapılacaktır.
15. İncelenen başvuru dosyaları tüm içeriği ile birlikte (**eğer içeriğinde asıl veya noter onaylı belge varsa**) iadeli taahütlü posta yolu ile ilgili firmaya/kuruma iade edilmekte olup postadaki gecikme ve kaybolma Kurumumuz sorumluluğu dışındadır. Dosyalarınızın adresinize teslim edilebilmesi için adres değişikliklerini Kurumumuza zamanında bildirmeniz gerekmektedir. Kayıt/bildirim onayı tamamlanmayan belgeler için gereken düzeltmeler yapıldıktan sonra Kurumumuza tekrar dosya hazırlanarak başvuru yapılacaktır. TİTUBB'ta kayıtlı belgeler geçerlilik süresi dolduğunda sistem tarafından otomatik reddedildiğinden bu belgelere bağlı ürünlerin onayları da otomatik düşmektedir. Bu nedenle belgelerin güncelliğinin takibinin yapılması firmalar tarafından yaşanacak mağduriyetleri engelleyecektir.

Prof. Dr. Özkan ÜNAL
Kurum Başkanı

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