

Sayı : 46897150
Konu : Duyuru

TIBBİ CİHAZLARIN SGK MEDULA EŞLEŞMESİ HAKKINDA DUYURU

Bilindiği üzere, Kurumumuz tarafından Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC) kapsamında yer alan ürünlerin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıt/bildirimleri onaylanan ürünlerin Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) Medikal Ulak (MEDULA) eşleştirilmesi yine TİTUBB üzerinden yapılmaktaydı.

Ancak, SGK'nın talebi üzerine 1 Aralık 2015 tarihinde yapılan güncelleme ile TİTUBB üzerinde firmaların SGK MEDULA eşleştirme ekranları kapatılmıştır. Böylelikle 1 Aralık 2015 öncesinde SB Onayı almış ancak SGK MEDULA eşleştirmesi yapılmamış ürünler hakkında şikâyetler oluşmuştur.

Firmaların yaşadığı mağduriyeti ortadan kaldırmak amacıyla 1 Aralık 2015 tarihinden önce SB Onayı almış ancak SGK MEDULA eşleştirmesi yapılmamış ürünler için SGK ve TİTCK yetkililerince TİTUBB sistemine firmalar tarafından kullanılacak bir SGK ya Gönder özelliğinin konulmasına karar verilmiştir. Söz konusu özellik 15 Aralık 2015 tarihinde 10 gün süreyle devreye girecek olup, belirtilen süre içerisinde MEDULA'ya gönderilmeyen kayıtlar hakkındaki tüm sorumluluk üretici/ithalatçı firmalara aittir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

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.