

**Tıbbi Cihaz Üreticileri ve İthalatçılara
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)
Ürün 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 işlemleri Kurumumuzun yürüttüğü Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) yapılmaktadır. Anılan yönetmelikler dışındaki ürünlerin TİTUBB'a kaydı yapılmayacak olup, kayıt işlemleri aşağıdaki şekilde gerçekleştirilecektir.

1. Kullanıcı adı ve e-imza / mobil imza ile sisteme giriş yapılmasının ardından ürün ekleme sayfası açılarak kayıt yapılacak ürüne ilişkin bilgi ve belgelerin veri girişi yapılacaktır.
2. Ürüne eklenen etikette orijinal barkod bulunuyor ise ürünün TİTUBB'a kaydının da orijinal barkod ile yapılmış olması gerekmektedir.
3. Ürün kayıt onayı için Kurumumuza ekteki dilekçe ile başvurulduğu takdirde ürünleriniz incelenecektir.
4. Başvurular Kurumumuz evrak kayıt sırasına göre değerlendirilecektir. Firmaların sunacağı yazılı 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.
5. Duyurular doğrultusunda girilmeyen veriler ve başvuru dilekçesi olmayan kayıt talepleri işleme alınmayacaktır.
6. İncelenen başvurular sistem üzerinden takip edilecek olup ayrıca firmalara/kurumlara yazılı bildirim yapılmayacaktır. Kayıt onayı tamamlanmayan ürünler için gereken düzeltmeler yapıldıktan sonra Kurumumuza tekrar dilekçe ile başvuru yapılacaktır.
7. Her bir tıbbi cihazın etiketi 10.07.2013 tarih ve 981553 sayılı "TİTUBB'a Kaydedilecek Tıbbi Cihazların Etiketleri Hakkında Duyuru" da belirtildiği şekilde hazırlanmalı ve sisteme PDF formatında eklenmelidir.
8. Ürün kayıt sayfasında belirtilen barkot no, etiket adı, referans (katalog) no, marka adı, 13 ve 16 numaralı alanlardaki gruplandırma bilgileri, sınıf ve sterillik bilgileri, ambalaj bilgileri, raf ömrü, ithal/imal bilgisi, menşei/ithal/imal/ihraç ülke bilgileri ile ürüne eşleştirilen belgelerdeki (EC Sertifikaları, Uygunluk Beyanı, Kalite Belgeleri, Kullanma Kılavuzu, Yetki Belgesi ve Etiket Örneği) bilgiler tutarlı olmalıdır.

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

9. Ürün kayıt işlemlerinde; ürün kayıt sayfasında yer alan ürüne ait 13 ve 16 numaralı alanlardaki gruplandırmanın yapılması gerekmektedir. Gruplandırmalar TİTUBB sisteminde mevcut olup, tedarikçi firma tarafından ürünün tanımına en uygun gruplandırma kodu seçilerek TİTUBB kaydı yapılmalıdır. Üretici firma tarafından beyan edilen ancak, TİTUBB sisteminde bulunmayan gruplandırma kodunun sisteme eklenmesi için Kurumumuza dilekçe ile başvurulmalıdır. Dilekçeye ek olarak ilgili gruplandırma koduna ait dijital ortamda (Cd, USB bellek vb) excel tablosu içerisinde orijinal dilde tanım, Türkçe dilde tanım, orijinal dilde açıklama, Türkçe dilde açıklama, orijinal dilde kategori ve Türkçe dilde kategori bilgilerinin sunulması gerekmektedir.
10. Marka, model, katalog numarası, gruplandırma bilgileri, teknik özellikleri açısından birbirinden ayırt edici özelliği olan cihazlar TİTUBB’da farklı ürün numaraları ile ayrı ayrı kayıt edilmelidir.
11. TİTUBB sisteminde yapılan kontrollerde veri girişlerinde tespit edilen usulsüzlük ve teknik düzenlemelere aykırılıklarda tüm sorumluluk ilgili üretici/ithalatçı firmalara/kurumlara ait olup tespit edilen bu ürünlerin kayıt onayı kaldırılacaktır.

TİTUBB sisteminde tutulan kayıt işlemlerinin veri girişleri, eşlenmesi, güncellenmesi ve aktarılması işlemlerinin doğruluğu hususundaki her türlü hukuki ve cezai sorumluluk firmalara aittir.

Not: Bu duyuru 25.12.2013 tarihli 46897150.0.02.0.11.06/1129872 sayılı “Tıbbi Cihaz Üreticileri ve İthalatçılarında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) Ürün Kayıt Başvurusu Hakkında Duyuru” başlıklı duyurunun güncel halidir. Yukarıda belirtilen hususlar ayrıca yazılı olarak bildirilmeyecek olup duyuru doğrultusunda işlem yapılması gerekmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Osman Arıkan NACAR
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.

