

# ÜTS AKTARIM

**01.01.2017 tarihi itibarı ile kullanıma açılan ÜTS Aktarım versiyonu için lütfen aşağıdaki adımları takip ederek Firma aktivasyonunuzu, ürün ve belge kayıt bilgilerinizin kontrolünü yapınız.**

Uygulamaya Erişim Adresi:  
<https://utsaktarim.saglik.gov.tr>

# ADIM 1

- Öncelikle firmanızın “**Tıbbi Cihaz Satış Tanıtım Yönetmeliği**” kapsamında, **Satış Merkezi Yetki Belgesi** olup olmadığını kontrol ediniz.



Eğer firmanızın Satış Merkezi Yetki Belgesi **var** ise, <https://utsaktarim.saglik.gov.tr> linkinden ÜTS Aktarım Versiyonuna ulaşarak, **firma aktivasyonunuzu** yapınız. Firmanızın aktivasyonunu yaparken ekte yer alan Kılavuzdan yardım alabilirsiniz.

**EVET**



**HAYIR**

Eğer firmanızın Satış Yeri Yetki Belgesi **yok** ise, LÜTFEN “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” doğrultusunda bu belgenizi alınız.

# İlgili linke girdiğiniz zaman aşağıdaki ekran karşınıza gelecek...

https://utsaktarim.saglik.gov.tr/UTS/#/giris

En çok ziyaret edilenler Ürün Takip Sistemi ÜTS | Ürün Takip Sistemi

**ÜTS**  
ÜRÜN TAKIP SİSTEMİ

TİTUBB'dan aktarılan **firmalarınızı aktive**ştirmeniz ve aktarılan **belgeleriniz ile ürünlerinizi kontrol etmeniz** beklenmektedir.

### 1. Giriş Yapılacak Uygulama Seçimi

Ürün Takip Sistemi'ne **iki farklı uygulama** ile giriş yapabilirsiniz. Lütfen aşağıdan giriş yapmak istediğiniz uygulamayı seçiniz.

✓ ÜTS Başvuru Girişi  
ÜTS başvurusu, kayıtlı bir firmaya imza yetkilisi başvurusu veya sorumlu teknik eleman başvurusu yapabilirsiniz.

ÜTS Girişi  
ÜTS'de kayıtlı kullanıcınız ile sistemi kullanabilirsiniz.

### 2. Giriş Yöntemi Seçimi

Ürün Takip Sistemi giriş yöntemleri aşağıda listelenmiştir. Lütfen size uygun olan yöntemi seçerek açılacak olan alandan işlemleri tamamlayınız.

**E-İmza**  
Elektronik imzanızı kullanarak giriş yapın

**E-Devlet**  
E-Devlet kapısı üzerinden giriş yapın

**Mobil İmza**  
Mobil imzanızı kullanarak giriş yapın

### Yardım Bilgileri

- Ürün Takip Sistemi Portal
- Ürün Takip Sistemi Kullanıcı Klavuzu
- Ürün Takip Sistemi Aktarım Ortamı Duyurusu

Development

2016 © TÜBİTAK / T.C. Sağlık Bakanlığı

## ADIM 2 – Firma aktivasyon kuralları

### **Firma aktivasyon işlemini yaparken aşağıdaki aktarım şartlarına lütfen dikkat ediniz;**

- Firmanın TİTUBB'da faaliyet türü "Tıbbi Cihaz İmalatı/İthalatı/Bayii" olan kayıtlı (onaylı) bir firma olması
- Vergi numarası dolu ve uzunluğu 10 veya 11 hane olan firmalar
- Onaylı, silindi, red durumlarında birden fazla firma detayı olmayan firmalar
- Firmanın kayıtlı durumda ve iş kurallarına uyan kayıtlı durumda en az bir belgesinin olması
- Şahıs Firmaları TC kimlik numaraları ile giriş yapacaktır.

Uygulama Erişim adresi: <http://mersis.gumrukticaret.gov.tr>



## T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı Merkezi Sicil Kayıt Sistemi

### Giriş Yap

Kullanıcı Adı:	<input type="text"/>
řifre:	<input type="password"/>
Güvenlik Kodu:	<input type="text"/>
<small>*Lütfen Resimdeki Karakterleri Yandaki Kutucuđa Giriniz.</small>	
<input type="button" value="Giriş"/>	<input type="checkbox"/> Beni Hatırla
<input type="button" value="Üye Ol"/>	<input type="button" value="řifre Gönder"/>
<input type="button" value="E-İmzalı Giriş"/>	

**MERKEZİ SİCİL KAYIT SİSTEMİ'NE  
(MERSİS)  
HOř GELDİNİZ**

Ticaret Sicil İşlemlerinize ait başvuru ve firma sorgulama işlemlerinizi bu portal üzerinden gerçekleştirebilirsiniz.

Sistem üzerinden işlem yapmak için öncelikle kullanıcı kaydınızın oluşturulması gerekmektedir.

Kullanıcı kaydınızı "**Üye Ol**" bölümünden yapabilirsiniz.

## ADIM 3 – Ürün kayıt aktarım kuralları

### Ürün Ve Belgeler Üts'ye aktarılmıştır.

- TİTUBB'dan aktarılan **firmaların bütün ürünleri ÜTS'ye Taslak durumunda aktarılmıştır**. Firmaların aktarılan tıbbi cihazlarını ÜTS üzerinde kontrol etmeleri önerilmektedir. Öncelikle mutlaka TİTUBB sisteminden ürünlerinizin Excel listesini alınız. Tüm tıbbi cihazları excel dosyasına aktararak kontrol işlemi yapılabilir.
- Bunun için **ana menüde Tıbbi Cihaz/Tıbbi Bildirimlerimi Listele bağlantısına tıklanır**, Tıbbi Cihaz Bildirimlerimi Listele ekranı görüntülenir. Sayfanın en altında yer alan , “**Hesapla**”, üzerine tıklayarak, tüm ürün listesine ulaşılır.Sağ üst köşede yer alan Tüm Tıbbi Cihazları Excele Aktar düğmesine tıklanır. İlgili dosyalar kullanıcının sistemde kayıtlı e-posta adresine gönderilir.
- E-postanıza adresine gelen mesajı mutlaka **Mozilla** arama motorunda açınız.

# ADIM 3 – Ürün kayıt aktarım

The screenshot shows the UTS website dashboard. The sidebar on the left has a menu with the following items: Anasayfa, Tıbbi Cihaz, Tıbbi Cihazlarımı Listele, Tıbbi Cihaz Bildirimlerimi Listele (highlighted with a red circle), Tıbbi Cihaz İstatistikleri, Aktarılmayan Belge Ve Ürünler, Belge, Kullanıcı, Firma, Tanımlama, and Sistem Yönetimi. The main content area shows a welcome message and a 'Görevler' section with a 'Görev' table.

1-Tıbbi Chaz Bildirimlerimi Listele

The screenshot shows the 'Tıbbi Cihaz Bildirimlerimi Listele' page. The page has a search bar and a table of medical device reports. The table has columns for Ürün Numarası, Başvuru Numarası, Marka Adı, VersiyonModel, Etiket Adı, Katalog No, Durum, and GMDN. The 'Tıbbi Cihazları Excel'e Aktar' button is highlighted with a red circle. The table contains 15 rows of data.

Ürün Numarası	Başvuru Numarası	Marka Adı	VersiyonModel	Etiket Adı	Katalog No	Durum	GMDN
5707480032525		AMBU		AmbuBAURAFLEX? tek kullanımlık Larıngeal maske- Steril NO.2	327200000	Taslak	45036 - Laryngeal airway, single-use
3600040125687		COLOPLAST		NELATON Foley düz kateter 30 ml lateks 18 FR STERİL	AA3A18	Taslak	34917 - Indwelling urethral drainage catheter
749756138229		DeRoyal®		Neonatal Tek Kullanımlık KB Bilekliği	72-3102-S	Taslak	37326 - Blood pressure cuff, single-use
7310781079417		MÖLİNYÇKE		MEPÖRE FİLM Şeffaf, hava geçirgen, yapıstkan kaplı polietilen film örtü, 10 x12,7 cm	271500	Taslak	17428 - Semi-permeable film dressing
0380470049014		PROTEGRİTY SMT		PROTEGRİTY SMT STERİL LATEKS PUORASIZ CERRAHI EL DİVENLERİ 7	2D72HS70	Taslak	47178 - Hevea-latex surgical glove, non-powdered
7613203000437		ALARİS®		GP İnzilyon Seti, 15 µm filtre	60793	Taslak	35833 - Electric infusion pump administration set
7332551999971		EASYWARM		EasyWarm® kendiliğinden ısınan battaniye	629900	Taslak	10540 - Warming chamber
3600040242858		COLOPLAST		DÜZ VAKUMLU DREN 90CM 19CM DELİKLİ STERİL	P-JP1907	Taslak	34923 - Suction system catheter, general-purpose
3600040184097		COLOPLAST		Urospiral ® 2 lit	AE1801	Taslak	35279 - Urethral prosthesis
7332430947840		BARRIER		AMELİYAT ÖNÜLÜĞÜ (PR, HP, L beden) - STERİL	98000722	Taslak	35091 - Operating room gown, single-use
5707480036097		AMBU		Ambu Blue sensör 2300 (Yüzeysel Elektrod)	BS-TAE-2300P00	Taslak	35035 - Electrocardiographic electrode, single-use
7332551895198		MÖLİNYÇKE		Maple® Border Ağ Sakırum Kendinden yapışkanlı antimiyrobiyel yumuşak silikon köpük örtü 23x23 cm	382400	Taslak	47342 - Wound-nonadherent dressing, absorbent, antimicrobial
5707480028994		AMBU		Transparan doğal elastik yüz maskesi H 0.5 Sivah	A000017000	Taslak	17591 - Manual pulmonary resuscitator, reusable
7332551357290		MÖLİNYÇKE		Magis® Hırsızlık önleyici bant 20x30cm	256200	Taslak	47474 - Elastic absorbent dressing, hydrophilic gel, antimicrobial, sterile
5707480007943		AMBU		Ambu® PEEP (ON/OFF) BASINÇ AYAR VALFİ	199 103 001	Taslak	46823 - PEEP valve, single-use

3-Excel'e Aktar

2- Hesapla

## ADIM 4 – Belge aktarım kuralları

### **Belgeleriniz aşağıdaki aktarım kuralları doğrultusunda aktarılmıştır.**

- Onaylı durumdaki belgeler aktarılır. Onaylı olmayan belgeler aktarılmaz.
- Belge numarası olmayan belgeler aktarılmaz.
- ÜTS kapsamı dışındaki belge türüne ait olan belgeler aktarılmaz. (ÜTS Kapsamı: Uygunluk Beyanı, EC Sertifikası, Kalite, Yetki Belgesi, Kullanım Kılavuzu, Katalog, Yerli Malı Belgesi)
- Fiziksel dosyası olmayan belgeler aktarılmaz.
- Aynı Belge EsID için onaylı, red, silindir durumlarında birden fazla kaydı olan belge aktarılmaz.

(devam.....)



## ADIM 4 – Belge aktarım kuralları

- Sınıfı ya da ek belgesi olmayan uygunluk beyanları aktarılmaz.
- Yönetmeliği ve ek belgesi Olmayan EC Belgeleri aktarılmaz.
- Ana Yönetmelik ve sınıf bilgisi arasında uyumsuzluk olan uygunluk beyanları aktarılmaz.
- Onaylayan ya da belgelendiren kuruluşu olmayan kalite belgeleri ile onaylayan kuruluşu olmayan EC belgeleri aktarılmaz.
- İmalatçısı olmayan EC belgeleri ve uygunluk beyanları aktarılmaz.

(devam.....)

## ADIM 4 – Belge aktarım kuralları

- Tarihlerle ilgili iş kurallarına uymayan belgeler aktarılmaz
  - Başlangıç tarihi bitiş tarihinden büyük olanlar belgeler aktarılmaz.
  - Başlangıç tarihi veya bitiş tarihinden herhangi birisi olmayan EC belgeleri ve kalite belgeleri aktarılmaz.
  - Başlangıç tarihi olmayan uygunluk beyanları ve yetki belgeleri aktarılmaz.
  - Hem Başlangıç (Basım) tarihi hem de güncelleme bilgisi olmayan kullanım kılavuzları aktarılmaz.

(devam.....)

## ADIM 4 – Belge aktarım kuralları

**Orijinal doküman tipinde sıkıntı olan kayıtlar aktarılmaz.**

- **Dosyası Attached Files tablosu üzerinde tutulanlar için**
  - Orijinal Doküman Tipi Türkçe veya NULL ise tek dosyası olmalı. Aksi halde aktarılmaz.
  - Orijinal Doküman Tipi Yabancı ise iki dosyası olmalı. Aksi halde aktarılmaz.
- **Dosyası Belge tablosu üzerinde tutulanlar için**
  - Orijinal Doküman Tipi Türkçe olanların varsa Türkçe Dokümanı yoksa Yabancı Dokümanı aktarılır.
  - Orijinal Doküman Tipi Yabancı olanların eğer iki dokümanı da varsa aktarılır. Aksi halde aktarılmaz.
  - Orijinal Doküman Tipi NULL olanların iki doküman varsa yabancı tipinde; sadece Türkçe Dokümanı varsa Türkçe tipinde aktarılır. Sadece Yabancı dokümanı varsa aktarılmaz.

# ADIM 4 – Belge aktarım



https://utsaktarim.saglik.gov.tr/UTS/uyg#/uyBelgeListele

En çok ziyaret edilenler Ürün Takip Sistemi ÜTS | Ürün Takip Sistemi

AYŞE ESMERAY GÜRBÜZ -

Bu sürüm ÜTS Aktarım sürümüdür. TIBUBB'tan aktarılan firmalarınızı aktifleştirmeniz ve aktarılan belgeleriniz ile ürünlerinizi kontrol etmeniz beklenmektedir.

Belge Numarası: Belge Türü: Belge Türü Seçiniz Durum: Durum Seçiniz

Sorgula Temizle

Belge No	Türü	Ait Olduğu Yönetmelik	Durum
031013-UB163	Uygunluk Beyanı	93/42/EEC	Kayıtlı
031013-UB262	Uygunluk Beyanı	93/42/EEC	Kayıtlı
031013-UB166	Uygunluk Beyanı	93/42/EEC	Kayıtlı
031013-UB444	Uygunluk Beyanı	93/42/EEC	Kayıtlı
031013-UB491	Uygunluk Beyanı	93/42/EEC	Kayıtlı
FM554910	Kalite Yönetim Belgesi - ISO-13485		Kayıtlı
031013-UB355	Uygunluk Beyanı	93/42/EEC	Kayıtlı
031013-UB210	Uygunluk Beyanı	93/42/EEC	Kayıtlı
031013-UB490	Uygunluk Beyanı	93/42/EEC	Kayıtlı
031013-KK161	Kullanma Kılavuzu		Kayıtlı
031013-UB318	Uygunluk Beyanı	93/42/EEC	Kayıtlı
031013-KK158	Kullanma Kılavuzu		Kayıtlı
031013-UB303	Uygunluk Beyanı	93/42/EEC	Kayıtlı
031013-YB10	Yetki Belgesi		Kayıtlı
031013-KK104	Kullanma Kılavuzu		Kayıtlı

1 - 15 / Toplam: ? kayıt (hesapla) | Sayfa başına 15 kayıt

1

2- Hesapla

3-Excel'e Aktar

UTS-v5.4.6

2016 © TÜBİTAK / T.C. Sağlık Bakanlığı

1-Belgelerimi Listele

2- Hesapla

3-Excel'e Aktar

## ADIM 4 – Belge aktarım



- Belgelerinizin listesi Excel 2 e aktarma seçeneği şu anda ÜTS içerisinde mevcut değildir. Eğer belge sayınız fazla ise, sayfanın en altında , her sayfada görünecek belge sayısını arttırarak (250 en fazla...), ekrandan kopyalama ile Excel'e kendiniz aktarabilirsiniz.

## ADIM 5 – ÜTS ile gelen ve tamamlanması gerekenler

- Firma kaydınızı aktive ediniz
- Firma bilgilerinizi kontrol ediniz.
- Ürünlerinizin listesini alınız
- Belgelerinizin listesini alınız.
- TİTUBB 'dan, 18.12.2016 tarihini esas alarak, ürün listenizi ve belge listenizi kontrol ediniz.
- Aktarılmayan ürün ve belgelerinizi için Tıbbi Cihaz sekmesi altında, Aktarılmayan ürün ve belgelerinizi bulabilir ve neden aktarılmadıklarını öğrenebilirsiniz.
- ÜTS sistemi ile gelen yeni bilgileri ve ürün resimlerinizi hazırlayınız. Gerçek ÜTS ortamı açıldığı zaman, tüm kayıtlarınızı yenileme aşamasında hazır olmanızı sağlayacaktır.

**MASSiAD**  
**TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİ VE TEDARİKÇİLERİ DERNEĞİ**

***T : 0212 356 96 90 / 91***

***F : 0212 356 96 92***

***E: [iletisim@massiad.org.tr](mailto:iletisim@massiad.org.tr)***

***W: [www.massiad.org.tr](http://www.massiad.org.tr)***