

Başlık: TİTUBB Belge Kayıt Bildirim Başvurusu Hakkında 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 Genel Müdürlüğümüzün yürüttüğü Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) yapılmaktadır. Anılan yönetmelikler dışındaki ürünlerin/cihazların TİTUBB'a kayıt/bildirimleri yapılmayacaktır

TİTUBB'nın yeni versiyonu faaliyete başlamış olup yenilenen sistemde belge kayıt/bildirim işlemleri aşağıdaki şekilde gerçekleştirilecektir. Bununla birlikte TİTUBB'da ürün kayıt/bildirim işlemlerinin tamamlanması için, ürüne ait belgelerin yeni sistemden TİTUBB kayıt/bildirim onayının bulunması gerekmektedir.

- 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 ekteki dilekçe ile birlikte dosya içinde kolayca incelenebilir tarzda hazırlanarak Genel Müdürlüğümüze gönderilecektir.**
 - 2.1. Uygunluk Beyanı; TİTUBB'da Orjinali 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 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 yalnızca belge ve ekleri yüklenecek; belgeye ait noter onayı, apostil onayı veya herhangi başka bir evrak sisteme yüklenmeyecektir.

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.)

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.)

2.5. Kullanım Kılavuzu; TİTUBB'da Orjinali 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 Orjinali 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.**
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. **Öncelikli durumlar için ilgili kurum veya kuruluştan alınan resmi yazı vb. (istekli firma bilgilerinin ve ilgili ürün bilgilerinin yer aldığı) belgelerin tarafımıza ibraz edilmesi durumunda başvuru 7 (yedi) gün içerisinde sonuçlandırılabilir. Başvuru dilekçesine öncelikli durumu belirtir doküman eklenmelidir. İhale ile ilgili diğer dokümanlar önceliklendirme için kabul edilmeyecektir.**
6. **Başvuru dosyasında sırası ile aşağıdakiler olmalıdır.**
 - 6.1. **Ekteki örneğe uygun başvuru dilekçesi**
 - 6.2. **Yukarıdaki (5. Maddedeki) öncelikli durumlarla ilgili doküman (ayrıca faks yolu ile Genel Müdürlüğümüze gönderilmesi gerekmektedir.)**
 - 6.3. **Yukarıdaki 2.2. 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. **İncelenen başvuru dosyaları tüm içeriği ile birlikte iadeli taahhütlü 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.

**Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı**

Ek: Örnek Dilekçe