

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06/
Konu : Satınalma ve Faturalandırma Hk.

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Kapsamında Alım Yapan İdarelere Satınalma ve Faturalandırma açısından TİTUBB'un Kullanımı

D U Y U R U

Bilindiği üzere, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği'nin (98/79/EC) kayıtlı ilgili hükümleri gereğince; ülkemizde yerleşik bulunan üretici/ithalatçı firmaların, bayilerinin ve bu yönetmelikler kapsamında bulunan ürünlerin Kurumumuz tarafından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) ile kayıt/bildirim işlemi yapılmaktadır. Böylelikle piyasaya arz edilen tüm tıbbi cihazlar/ürünler mezkur yönetmelik kapsamındaki belgeleri (EC Sertifikası, Uygunluk Beyanı ve Kullanma Kılavuzu) ile birlikte kayıt altına alınmaktadır.

TİTUBB “Bilgi Bankası” sorgulama ekranında yer alan “Ürün/Ürün Geçmiş Durumları” kısmındaki yeşil renkle temsil edilen “K” ifadesi üretici yada ithalatçı firmalar tarafından tıbbi cihaz yönetmelikleri uyarınca gerekli belgelerin Kurumumuza sunulduğunu ve kayıt/bildirim sürecinin tamamlandığını gösterir ifadedir. Yeşil renkli ürün bilgisi satırında SGK durumunun yeşil renkli olması (SGK Onaylı) ürünün SGK tarafından istenilen bilgilerinin tedarikçi firma tarafından tanımlandığı anlamına gelmektedir. SGK durumunun “Mor” olması ürünün SGK Onaylı olduğu fakat satınalma ve faturalandırma açısından Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) yada pozitif listede yer alan cihazların ödeme kriterlerine göre kontrol edilmesi gerektiği anlamı taşımaktadır. **SGK tarafından ödemeye konu olmayan ürünler için SGK Onayı aranmasına gerek yoktur.**

Dr. Ercan ŞİMŞEK
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
<http://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli Elektronik İmzalı Aslı İle Aynıdır