

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06/
Konu : TİTUBB Ürün Kayıt/Bildirimleri

**Tıbbi Cihaz Üreticileri ve İthalatçılara
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)
Ürün 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 Kurumumuzun yürüttüğü Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) yapılmaktadır. Anılan yönetmelikler dışındaki ürünlerin/cihazların TİTUBB'a kayıt/bildirimleri yapılmayacaktır.

TİTUBB'da ürünlerin kayıt/bildirim işlemleri aşağıdaki şekilde gerçekleştirilecektir.

1. Kullanıcı adı ve şifre ile sisteme giriş yapılmasının ardından ürün ekleme sayfası açılarak kayıt yapılacak ürüne ilişkin bilgi ve belgelerin veri girişi yapılacaktır.
2. Ürün kayıt sayfasındaki bilgiler ile ürüne eşleştirilen belgelerdeki bilgiler tutarlı olmalıdır.
3. Ürün kayıt/bildirim onayı için Kurumumuza ekteki dilekçe ile başvurulduğu takdirde ürünleriniz incelenecektir.
4. 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/bildirim onayı kaldırılacaktır.
5. 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 gerekli ve ürün bilgilerinin yer aldığı öncelik talepleri değerlendirilecektir**
6. Duyurular doğrultusunda girilmeyen veriler ve başvuru dilekçesi olmayan kayıt/bildirim talepleri işleme alınmayacaktır.
7. İncelenen başvurular sistem üzerinden takip edilecek olup ayrıca firmalara/kurumlara yazılı bildirim yapılmayacaktır. Kayıt/bildirim onayı tamamlanmayan ürünler için gereken düzeltmeler yapıldıktan sonra Kurumumuza tekrar dilekçe ile başvuru yapılacaktır.
8. Eski TİTUBB sisteminden aktarılmış olan belgelere bağlı ürün kayıt/bildirim işlemi değerlendirilmeyecektir.
9. TİTUBB ürün kayıt sayfasında etiket adı alanına girilen ürüne ait bilgiler Türkçe olmalıdır.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06/
Konu : TİTUBB Ürün Kayıt/Bildirimleri

10. Ürünün etiketi üzerinde yer alan bütün bilgiler TİTUBB ürün sayfasında etiket adı, marka, katalog numarası, GMDN tanımı, UNSPSC tanımı alanlarında yer alan bilgilerle tutarlı olmalıdır.
11. Ürün kayıt işlemlerinde; ürüne ait GMDN (Global Medical Device Nomenclature) Kodunun seçilmesi gerekmektedir. GMDN Kodları TİTUBB sisteminde mevcut olup, tedarikçi firma tarafından ürünün tanımına uygun GMDN kodu seçilerek TİTUBB kaydı yapılmalıdır. Üretici firma tarafından beyan edilen ancak, TİTUBB sisteminde bulunmayan GMDN kodunun sisteme eklenmesi için Kurumumuza dilekçe ile başvurulmalıdır.
12. Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine göre Etiket üzerinde üretici adı/adresi mutlaka yer almalıdır.
13. Steril ürünler için eklenen etikette “steril” durumu ilgili bilginin yer alması gerekmektedir.
14. Etiketle Türk Standartları Enstitüsü (TSE) ilgili standardına uygun semboller varsa bunlar kabul edilmekte olup; ayrıca bunların Türkçe tercümesinin yapılması gerekmektedir.
15. Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine göre ürünün üzerinde “CE” işareti zorunlu olup; sisteme eklenen etikette “CE” işareti zorunluluğu bulunmamaktadır. Ancak eklenen etikette “CE” işareti var ise, ürüne eklenen EC sertifikasında yer alan onaylanmış kuruluş numarasının bu “CE” işaretinin yanında yer alması gerekmektedir.
16. Ürüne eklenen bütün belgelerde yer alan üretici adı ve adresinin birbirleri ile aynı olması gerekmektedir.
17. Ürüne eklenen etikette orijinal barkod bulunuyor ise ürünün TİTUBB’a kaydının da orijinal barkod ile yapılmış olması gerekmektedir.
18. Marka, model, katalog numarası, GMDN kodu, UNSPSC kodu, teknik özellikleri vs. bilgileri açısından birbirinden ayırt edici özelliği olan cihazlar TİTUBB’da farklı ürün numaraları ile ayrı ayrı kayıt edilmelidir.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

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