



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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 26931
Giden Evrak Tarihi: 11.03.2013
Güvenlik Kodu: 214796
İşlem Takip No: 851038

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06/

Konu : Geçerlilik Süreleri Dolan Belgelerin TİTUBB Kayıtları Hk.

**Tıbbi Cihaz Üreticileri, İthalatçıları ve Bayilerine Geçerlilik Süreleri Dolan Belgelerin
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) Kayıtları Hakkında
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) kayıtla 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.

Tıbbi Cihaz Satın Alma İşlemleri hakkında (2010/11) sayılı Genelge'de belirtildiği üzere, tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında yapılacak satın alımlarda, isteklilerin (tedarikçi yada bayii) TİTUBB sisteminde kayıtlı olması ve alımı yapılacak olan (üretilen veya ithal edilen) tüm cihazların/ürünlerin, TİTUBB'da Kurumumuz tarafından kayıt bildirim onayının yapılmış olması şartı aranmaktadır. Bununla birlikte, tıbbi cihaz yönetmeliklerinin ilgili hükümleri gereğince piyasaya arz edilen tüm tıbbi cihazların/ürünlerin TİTUBB kayıt bildirim işlemlerinin yapılmasının zorunlu olmasına dayalı olarak kamu alımları ile sınırlı olmadan piyasaya arz edilen tüm tıbbi cihazlarla ilgili alım işlemlerinde kayıt şartı aranmalıdır.

Bu çerçevede, üreticisi tarafından tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında belgelendirilerek üretilip piyasaya arz edilen tüm tıbbi cihazlar için; üretici/ithalatçı firmalar tarafından tıbbi cihaz yönetmelikleri uyarınca gerekli belgeler Kurumumuza sunularak TİTUBB'a kayıt/bildirim işlemleri yapılmalıdır. Ayrıca, TİTUBB sisteminde kayıtlı bulunan tüm verilerin, ilgili firmaların temsilcileri tarafından güncelleme işlemlerinin yapılması gerektiğinden belge geçerlilik süreleri dolmuş EC Sertifikalarına ait kayıtların da geçerlilik süresi yenilenmiş olan sertifikalarla güncellenmesi gerekmektedir. Söz konusu güncelleme işlemi yapıncaya kadar geçen süreçte geçerlilik süresi dolmuş belgelere bağlı ürünlere ait kayıtların TİTUBB "Bilgi Bankası" sorgulama ekranında yer alan "Ürün/Ürün Geçmiş Durumları" kısmındaki kahverengi renkle temsil edilen "EC Sertifikası Geçerlilik Süresi Bitmiş" ifadesi kayıt/bildirim sürecinin tamamlandığını ancak, ürüne ait EC Sertifikasının bir yada bir kaçının belge geçerlilik süresinin bittiğini göstermektedir.

Bu durumdaki ürünün belge geçerlilik süresi içerisinde üretilip üretilmediği alım yapacak idareler tarafından kontrol edilerek alımının yapılmasında bir sakınca bulunmamakta olup, ürünün üretim tarihi, belge geçerlilik süresi dolduktan sonra ise ürünün yeni belgeleri TİTUBB'a kaydedilmeden satışı yapılamayacaktır.

Ancak, TİTUBB sistemini aktif olarak kullanan firmalar ve ilgili kamu kurumlarının çalışmalarındaki aksamaların engellenebilmesi ve sistemin ihtiyacına yönelik donanımsal iyileştirmelerin esnek biçimde yapılabilmesi için planlanan TİTUBB yazılımının taşınması işlemlerinden dolayı bahse konu belge güncelleme işlemlerine 31.05.2013 tarihine kadar süre uzatımı verildiğinden belge geçerlilik süresi dolan ürünlerin güncel belgeleri bu tarihe kadar alım yapacak idarelere gösterilmek suretiyle satışı yapılabilecektir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalandı ve doğruluğu kontrol edilmiştir.
Dış Ercan ŞİMŞEK
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı