

Cihaz Sistemi ve İşlem Paketlerinin TİTUBB Kayıt Duyurusu

Tıbbi Cihaz Üreticileri, İthalatçıları ve Alım Yapan İdarelere Cihaz Sistemi ve İşlem Paketlerinin TİTUBB Kayıtları Hakkında Duyuru

Bilindiği üzere Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB), Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki ürünler ile bunların üretimini, ithalatını, dağıtım ve satışını yapan firma ve kurumların kayıt işlemlerinin yapıldığı web tabanlı bir sistemdir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 12 inci maddesine göre cihaz sistemi ve işlem paketi olarak değerlendirilen tıbbi cihazların nihai ürün olarak TİTUBB kayıt işlemlerinde aşağıdaki hususların dikkate alınması gerekmektedir.

1. Cihaz sistemini veya işlem paketini oluşturan her bir cihaz ayrı bir tıbbi cihaz olduğundan, ayrıca Yönetmelik gereği her bir cihazın CE işareti ve etiketi bulunduğundan, cihaz sistemini ve işlem paketini oluşturan tıbbi cihazların üreticisi veya ithalatçısı tarafından TİTUBB sistemine ayrı ayrı kaydedilmesi gerekmektedir. Bunu takiben, söz konusu tıbbi cihazları cihaz sistemi veya işlem paketi olarak bir araya getiren firmaların, piyasaya arz etmiş oldukları cihaz sisteminin veya işlem paketinin nihai ürün olarak TİTUBB kayıt işlemlerini yapması gerekmektedir.
2. Cihaz sistemi ve işlem paketi kayıt işlemleri için, sisteme veri girişi yapıldıktan sonra ekte yer alan dilekçe örneği ile Kurumumuza başvuru yapılması gerekmektedir. Başvuru dilekçesine, cihaz sistemi veya işlem paketi için düzenlenen beyan eklenmeyecektir. Bu beyanın "pdf" formatında sisteme yüklenmiş olması yeterlidir.
3. T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından yayımlanan Tıbbi Cihazlar ile İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri konulu 2010/11 nolu Genelgede belirtilen TİTUBB kayıt şartı, 01/06/2012 tarihi itibarıyla cihaz sistemi ve işlem paketleri için de geçerlidir.
4. Cihaz sistemi ve işlem paketi şeklinde piyasaya arz edilen ürünlerde tek bir ürün gibi CE işareti bulunabilmektedir. Bu durumda son nihai ürünü oluşturan bileşenlerin ayrı ayrı CE işareti barındırmaması gerekmektedir. Bu ürünün TİTUBB kayıt esaslarına göre tek bir tıbbi cihaz olarak değerlendirilmesi gerekmektedir.

Not: Bu duyuru 19/03/2012 tarihli B.10.0.IEG.0.17.02.00-010.07 sayılı "Tıbbi Cihaz Üreticileri, İthalatçıları ve Alım Yapan İdarelere Sistem ve İşlem Paketlerinin TİTUBB Kayıt/Bildirimleri Hakkında Duyuru" ve 28/08/2009 tarihli 5693 sayılı "Tedarikçi Firmalara (Üretici/İthalatçı) TİTUBB Kayıt/Bildirimleri Hakkında İsmarlama üretilen cihazlar ile Sistem ve İşlem Paketi cihazlar" başlıklı duyurunun güncel halidir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Ek: Örnek başvuru dilekçesi

Dr. Ercan ŞİMŞEK
Kurum Başkanı a.

Kurum Başkan Yrd.