

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

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06/511.16.02
Konu : İsmarlama Üretilen Tıbbi Cihazların
TİTUBB Kayıt Duyurusu

**Tıbbi Cihaz Üreticileri, İthalatçıları ve Alım Yapan İdarelere
İsmarlama Üretilen Tıbbi Cihazların 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 Ek 8 ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Ek 6'ya göre özel amaçlı cihazların (İsmarlama üretilen cihazlar) nihai ürün olarak TİTUBB kayıt işlemlerinde aşağıdaki hususların dikkate alınması gerekmektedir. Bu kayıt işlemlerinin 01/09/2013 tarihinde başlatılması planlanmaktadır.

1. Kişiyeye özel ısmarlama üretilen cihaz ayrı bir tıbbi cihaz olduğundan imalatçısı veya ithalatçısı tarafından nihai ürün olarak TİTUBB'a kayıt işlemleri yapılmalıdır.
2. TİTUBB firma bilgileri alanında 12. Bölüm "Firma Faaliyet Alanı" türü olarak firma ve ortez protez uygulama merkezi veya kamu kurumu seçili olanlar bu kayıtları yapabilmektedir.
3. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC) kapsamında kişiyeye özel ısmarlama üretilen cihaz kayıt işlemleri için, sisteme veri girişi yapılması yeterli olup kurumumuza herhangi bir başvuru yapılmasına gerek yoktur. Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) kapsamında kişiyeye özel ısmarlama üretilen cihaz kayıt işlemleri için, sisteme veri girişi yapıldıktan sonra ekte yer alan dilekçe örneği ile Kurumumuza başvuru yapılması gerekmektedir. Başvuru dilekçesine, Kişiyeye özel ısmarlama üretilen cihaz için düzenlenen beyan eklenmeyecektir. Bu beyanın "pdf" formatında sisteme yüklenmiş olması yeterlidir.
4. 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 kişiyeye özel ısmarlama üretilen cihazlar için de geçerlidir.



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

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06/511.16.02
Konu : İsmarlama Üretilen Tıbbi Cihazların
TİTUBB Kayıt Duyurusu

Not: Bu duyuru 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. Yukarıda belirtilen hususlar ayrıca yazılı olarak bildirilmeyecek olup duyuru doğrultusunda işlem yapılması gerekmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Ek: Örnek başvuru dilekçesi

Dr. Ercan ŞİMŞEK
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yard.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.