

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

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06/
Konu : TİTUBB Ürün Başvurusu

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

TİTUBB'da ürünlerin kayıt işlemleri aşağıdaki şekilde gerçekleştirilecektir.

1. Kullanıcı adı ve e-imza / mobil imza ile sisteme giriş yapılmasının ardından ürün ekleme sayfası açılarak kayıt yapılacak ürüne ilişkin bilgi ve belgelerin veri girişi yapılacaktır.

2. Ürün kayıt sayfasında belirtilen Barkot No, Etiket Adı (Türkçe), Ürün Referans (Katalog) No, Marka Adı, 13 ve 16 numaralı alanlardaki gruplandırma bilgileri, Sınıf ve Sterillik bilgileri, Ambalaj Bilgileri, Raf Ömrü, İthal / İmal Bilgisi, Menşei/İthal/İmal/İhraç Ülke Bilgileri ile ürüne eşleştirilen belgelerdeki (EC Sertifikaları, Uygunluk Beyanı, Kalite Belgeleri, Kullanma Kılavuzu, Yetki Belgesi ve Etiket Örneği) bilgiler tutarlı olmalıdır.

3. Ürün kayıt 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 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 gerekçeli ve ürün bilgilerinin yer aldığı öncelik talepleri değerlendirilecektir.**

6. Duyurular doğrultusunda girilmeyen veriler ve başvuru dilekçesi olmayan kayıt talepleri işleme alınmayacaktır.

7. İncelenen başvurular sistem üzerinden takip edilecek olup ayrıca firmalara/kurumlara yazılı bildirim yapılmayacaktır. Kayıt onayı tamamlanmayan ürünler için gereken düzeltmeler yapıldıktan sonra Kurumumuza tekrar dilekçe ile başvuru yapılacaktır.

8. TİTUBB ürün kayıt sayfasında etiket adı alanına girilen ürüne ait bilgiler ile PDF olarak ürüne eklenen etiket üzerindeki bilgiler Türkçe olmalıdır.

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.

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

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06/

Konu : TİTUBB Ürün Başvurusu

9. Ürünün etiketi üzerinde yer alan bütün bilgiler TİTUBB ürün sayfasında etiket adı, marka, katalog numarası, ürün grubu tanımları vb. alanlarında yer alan bilgilerle tutarlı olmalıdır.

10. Ürün kayıt işlemlerinde; ürün kayıt sayfasında yer alan ürüne ait 13 ve 16 numaralı alanlardaki gruplandırmanın yapılması gerekmektedir. Gruplandırmalar TİTUBB sisteminde mevcut olup, tedarikçi firma tarafından ürünün tanımına en uygun gruplandırma kodu seçilerek TİTUBB kaydı yapılmalıdır. Üretici firma tarafından beyan edilen ancak, TİTUBB sisteminde bulunmayan gruplandırma kodunun sisteme eklenmesi için Kurumumuza dilekçe ile başvurulmalıdır. Dilekçeye ek olarak ilgili gruplandırma koduna ait dijital ortamda (Cd, USB bellek vb) excel tablosu içerisinde orijinal dilde tanım, Türkçe dilde tanım, orijinal dilde açıklama, Türkçe dilde açıklama, orijinal dilde kategori ve Türkçe dilde kategori bilgilerinin sunulması gerekmektedir.

11. Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine göre Etiket üzerinde üretici adı/adresi mutlaka yer almalıdır.

12. Steril ürünler için eklenen etikette “steril” durumu ilgili bilginin yer alması gerekmektedir.

13. Etiketle Türk Standartları Enstitüsü (TSE) ilgili standardına uygun semboller varsa bunlar kabul edilmekte olup; ayrıca bunların Türkçe tercümesinin yapılması gerekmektedir.

14. 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.

15. Ürüne eklenen bütün belgelerde yer alan üretici adı ve adresinin birbirleri ile aynı olması gerekmektedir.

16. Ürüne eklenen etikette orijinal barkod bulunuyor ise ürünün TİTUBB’a kaydının da orijinal barkod ile yapılmış olması gerekmektedir.

17. Marka, model, katalog numarası, gruplandırma bilgileri, teknik özellikleri vs. bilgileri açısından birbirinden ayırt edici özelliği olan cihazlar TİTUBB’da farklı ürün numaraları ile ayrı ayrı kayıt edilmelidir.

TİTUBB sisteminde tutulan kayıt işlemlerinin veri girişleri, eşlenmesi, güncellenmesi ve aktarılması işlemlerinin doğruluğu hususundaki her türlü hukuki ve cezai sorumluluk firmalara aittir.

Not: Bu duyuru 30.05.2013 tarihli 46897150.0.02.0.11.06/942508 sayılı “Tıbbi Cihaz Üreticileri ve İthalatçılarına Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) Ürün Kayıt/Bildirim Başvurusu Hakkında Duyuru” başlıklı duyurunun güncel halidir.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

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.