

# TIBBİ CİHAZLAR İÇİN KAYIT TEBLİĞİ TASLAĞI

## BİRİNCİ BÖLÜM

### Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

#### Amaç

**MADDE 1 – (1)** Bu Tebliğin amacı; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı cihazları Yönetmeliği kapsamındaki tıbbi cihazlara yönelik kayıt sisteminin usul ve esaslarını belirlemektir.

#### Kapsam

**MADDE 2 – (1)** Bu Tebliğ, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı cihazları Yönetmeliği kapsamındaki cihazların piyasaya arzı sırasında kayıt sistemine ilişkin usul ve esaslar ile piyasaya arzından sorumlu imalatçı, yasal temsilci, ithalatçı, satıcı ve Kurumun yürüteceği iş ve işlemleri kapsar.

#### Dayanak

**MADDE 3 – (1)** Bu Tebliğ; 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanuna, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa, 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'ye, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 14 üncü maddesi, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 13 üncü maddesi ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin 13 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

#### Tanımlar

**MADDE 4 – (1)** Bu Tebliğ'de yer alan;

- (a) Askıya almak: TİTUBB veri tabanındaki firma, belge ve ürün kayıtlarının; bilgi ve belge eksikliği, hatalı veya gerçek olmayan bilgi ve belge ibrazı, güncellenmemiş bilgi ve belgeler ve Piyasa Gözetim ve Denetimi (PGD) raporları gibi nedenlerle, gerekli düzeltmeler yapıncaya kadar kayıtların işlevsiz kılınmasını (reddedilmesini/şifresiz erişime kapatılması),
- (b) Belge kaydı: Tıbbi cihaz yönetmeliklerinin kayıt ile ilgili maddelerinde belirtilen belgelerin ve Kurumca istenen diğer belgelerin TİTUBB'a kayıt edilmesini,
- (c) Elektronik imza: Başka bir elektronik veriye eklenen veya elektronik veriyle mantıksal bağlantısı bulunan ve kimlik doğrulama amacıyla kullanılan elektronik veriyi,
- (d) Firma kaydı: Türkiye Cumhuriyeti sınırları içinde tıbbi cihaz üretimi, ithalatı, ihracatı, satışı yapan gerçek ve/veya tüzel kişi ve kurumlar ile tıbbi cihazlar konusunda faaliyet gösteren yabancı bir firmanın Türkiye'deki yasal temsilcisi olan gerçek ve/veya tüzel kişi ve kurumlara ait firma bilgilerinin TİTUBB'a kayıt edilmesini,
- (ç) Firma kullanıcısı: Firma yetkilisi tarafından TİTUBB ile ilgili işlemleri yapmada sınırlı düzeyde yetkilendirilmiş kişiyi,

- (e) Firma yetkilisi: Tıbbi cihaz üretimi, ithalatı, ihracatı, satışı yapan gerçek ve/veya tüzel kişiler için imza sirkülerine, kamu ve kamu tüzel kurumları için temsil yetki belgesine haiz olarak TİTUBB da kayıt işlemlerini yapmaya yetkili kişileri ya da işitme merkezleri, ortez protez uygulama merkezleri, optisyenlik müesseseleri ve eczaneler adına TİTUBB da kayıt işlemlerini yapmaya yetkili sorumlu müdürü,
- (f) GS1: Global Standartlar Merkezini,
- (g) HIBCC: Sağlık Endüstrisi İş Haberleşme Konseyini,
- (h) Katalog: Ürünleri, görselleri de dahil olmak üzere nitelikleri bakımından tanıtmak, arandıklarında bulunmalarını sağlamak amacıyla yazılı veya elektronik ortamda hazırlanmış dokümanları,
- (i) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- (j) Mobil imza: Cep telefonu ve GSM SIM kart kullanılarak 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu ve ilgili yasal mevzuata uygun olarak ıslak imza niteliğinde güvenli bir biçimde elektronik imza işlemi yapılmasına imkân sağlayan uygulamayı,
- (k) Serbest satış sertifikası: İhracat yapılan ülke tarafından istenilen, tıbbi cihazların ülkemiz kurallarına uygunluğu gösterir Kurumca verilen belgeyi,
- (l) Taahhütname: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası sistemine sunulmuş bulunan bilgi ve belgelerin doğru olduğu, bu bilgi veya belgelerde bir değişiklik olması durumunda bu değişikliğin bildirileceği, ürünler hakkında basılı veya elektronik ortamda yapılacak tüm veri bildirimlerinin, verilen bilgi ve belgelerin yanlışlığının tespiti halinde her türlü idari ve hukuki sorumluluğun firmaya ait olduğuna dair beyanı,
- (m) Tıbbi cihaz yönetmelikleri: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğini,
- (n) TİTUBB ürün numarası: Tıbbi cihazın GS1 veya HIBCC numaraları olması halinde bu numaraları aksi taktirde TİTUBB tarafından kayıt sırasında üretilen numarayı,
- (o) Türkiye ilaç 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 sistemi,
- (p) Üretici: Tıbbi cihaz yönetmeliklerine uygun olarak piyasada hazır bulunan tıbbi cihazları hastasına uygun hale getirip kullanıma hazırlayan kişiler hariç olmak üzere, bizzat kendisi veya kendisi adına üçüncü bir kişi tarafından yapılmış olmasına bakılmaksızın,

bir tıbbi cihazı kendi adı altında piyasaya arz etmeden önce tasarlayan, üreten, paketleyen ve etiketleyen gerçek veya tüzel kişiyi; ayrıca bir veya birden fazla hazır ürünü bir araya getiren, paketleyen, işleyen, tamamen yenileyen ve/veya etiketleyen ve/veya bunları kendi adı altında ve kullanım amacı doğrultusunda tıbbi cihaz olarak piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi,

(q) Ürün kaydı: Tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamındaki ürünlerin bilgileri ile ürünlere ait etiketlerin TİTUBB'a kayıt edilmesini,

(r) Vergi daireleri tam otomasyon projesi (VEDOP): Maliye Bakanlığınca yürütülen firmaların vergi numaraları ile kayıt altına alındığı sistemi,

ifade eder.

## **İKİNCİ BÖLÜM**

### **Genel Esaslar, Kayıt İşlemleri Usul ve Esasları, Firma Kaydı, Belge Kaydı, Ürün Kaydı,**

#### **Genel Esaslar**

**MADDE 5 – (1)** Kurum; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı cihazları Yönetmeliği kapsamındaki cihazların ve bu cihazların piyasaya arzından sorumlu üretici, yasal temsilci, ithalatçı ve satıcıların kayıtlarını tutar.

(2) Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihazların üreticisi; firma ve tıbbi cihaz ile ilgili gerekli bilgi ve belgeleri Kuruma bildirmek zorundadır.

(3) Tıbbi cihazın üreticisi ülke sınırları dışında ise; yasal temsilcisi, ithalatçısı, firma ve tıbbi cihaz ile ilgili gerekli bilgi ve belgeleri Kuruma bildirmek zorundadır.

(4) Piyasaya arz sırasında tıbbi cihazların TİTUBB'a kayıtlı olması zorunludur.

(5) Kurum, tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamındaki cihazların TİTUBB kayıt işlemlerinde, tıbbi cihazın EC sertifikası, uygunluk beyanı, etiketi ve kullanım kılavuzu ile birlikte ihtiyaç halinde cihazı tanımlayıcı ilave bilgileri de talep edebilir.

(6) Eksik ya da hatalı veri girişleri olan veya başvurusu olmayan kayıt talepleri işleme alınmaz.

(7) TİTUBB da kayıtlı olan ancak geçerlilik süreleri dolan belgelerin ve bu belgelere bağlı ürünlerin kayıtları askıya alınır.

(8) Firma kaydı askıya alındığı takdirde; kayıtları sadece görme yetkisine sahip kişi ve kuruluşlar dışındaki diğer kişi ve kuruluşlar firma, belge ve ürün kayıtlarına erişemez.

(9) E-imza ile mobil imza da dahil olmak üzere TİTUBB sistemindeki kayıt verilerinin doğruluğu hususundaki her türlü idari ve hukuki sorumluluk firmalara aittir.

(10) Firmalar TİTUBB da kayıtlı ürünlerinin satışını yapmak maksadıyla TİTUBB da kayıtlı olan diğer firmalarla satış yapılacak ürünler için bayilik bağlantısı kurabilir. Firmalar arasında kurulan bu bağlantı Kurum onayını gerektirmemektedir.

(11) Firma tarafından tıbbi cihaz satışı yapmak amacıyla TİTUBB da bayi olarak tanımlanan kişi veya kurumlara ait bayilik verilerinin doğruluğu hususundaki her türlü idari ve hukuki sorumluluk firmaya aittir.

(12) TİTUBB da kayıt işlemlerinin tamamlanması; Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri uyarınca bilgi ve belgelerin kontrol edilerek kayıt altına alındığı anlamına gelmektedir. Bu işlem onay anlamına gelmez.

(13) TİTUBB da firma, belge ve ürün kaydı ile TİTUBB'daki diğer uygulamalara ilişkin duyurular (<http://ubb.titck.gov.tr/>) internet adresinden düzenli olarak takip edilmelidir.

### **Kayıt İşlemleri Usul ve Esaslar**

**MADDE 6 – (1)** 5 inci maddenin birinci fıkrasında belirtilen kayıt işlemi; TİTUBB da firma, belge ve ürün kaydı olarak gerçekleşir.

(2) Kayıt işlemlerinin gerçekleştirilebilmesi için;

(a) Gerçek ya da tüzel kişinin vergi numarasının,

(b) Firma yetkilisi ile firma kullanıcısının TİTUBB da e-imza ya da mobil imzasının,

(c) Firma ve firma yetkilisine ait Kurumca yapılacak duyuru ile istenecek bilgi ve belgelerin,

temin edilmesi gerekmektedir.

(3) Üreticisi yurt içinde olan ürünler, bu ürünlere ait Türkçe uygunluk beyanı ve EC sertifikalarının asılları veya noter onaylı suretleri ile TİTUBB'a kaydedilir.

(4) Üreticisi yurt dışında olan ürünler, bu ürünlere ait Türkçe uygunluk beyanı ve EC sertifikalarının asılları veya suretlerinin bulunduğu ülkenin doğrudan veya akredite Türk Büyükelçiliği veya Konsoloslğunca onaylanması sonrasında TİTUBB'a kaydedilir.

(5) Orijinal dili Türkçe olmayan belge ve dokümanlar, TİTUBB'a, varsa apostil de dahil olmak üzere noter onaylı yeminli tercüme bürolarının marifetiyle yapılan Türkçe çevirileri ile birlikte kayıt edilir.

(6) Orijinal dili Türkçe olmayan ancak noter onaylı yeminli tercüme bürolarının Türkçe çevirisini gerektirmeyen etiket, katalog, kullanım kılavuzları ve ihtiyaç duyulan diğer dokümanlar, TİTUBB'a Türkçe çevirileri ile birlikte kayıt edilir.

(7) Belge ve dokümanların Türkçe çevirilerinin orijinal metne uygunluğu esastır. Çeviri hataları tespit edilen belge ve dokümanlar incelemeye alınmaz.

(8) TİTUBB'a kayıt sırasında tüm belgelerin geçerliliğinin devam etmesi ve bu belgelerin asıllarına uygun olması gerekmektedir.

(9) TİTUBB'a kaydı yapılacak belgelerde yer alan bilgiler ile TİTUBB'a kayıt sırasında girilen bilgilerin içerikleri birbirleri ile tutarlı olacaktır.

(10) Tıbbi cihazlar, uygunluk beyanında; ürün adı, ürün kodu belirtilerek veya diğer açık ibarelerle atıfta bulunmak suretiyle açıkça tanımlanmış olmalıdır.

(11) Kişi veya kurumlar; firma kaydı ile ilgili bilgi ve belgelerdeki değişiklikleri 15 gün içerisinde TİTUBB'a girerek, bu süre içinde Kuruma resmi başvuru yapar.

(12) Kişi veya kurumlar; TİTUBB da kayıtlı ürünlere ait tüm belgelerin güncel olmasını sağlamakla yükümlüdür.

### **Firma Kaydı**

**MADDE 7 – (1)** TİTUBB, VEDOP sisteminden gerçek/tüzel kişiliğe ait şahıs/firma bilgilerini, MERNİS sisteminden ise vatandaşlık bilgilerini almaktadır. Bu sebeple VEDOP ve MERNİS sistemlerindeki bilgilerin güncel olması gerekmektedir.

(2) TİTUBB'a ilk defa firma kaydı ve kayıt güncellemeleri yapacak olan kişi veya kurumlar;

(a) <http://ubb.titck.gov.tr/> internet adresinde kullanıcı dokümanları bölümünde yer alan bilgileri ve firma kaydı ile ilgili duyuruları dikkate alır.

(b) <http://ubb.titck.gov.tr/> internet adresinde yer alan bağlantılar kullanılarak gerçek/tüzel kişiliğe ait vergi numarası ile firmaya ait bilgi ve belge girişini/güncellemesini yapar.

(c) veri girişi tamamlandıktan sonra taahhütname verir ve Kuruma resmi başvuru yapar.

(3) Eczaneler, işitme cihazı uygulama merkezleri, ortez-protez uygulama merkezleri ve optisyenlik müesseselerinin TİTUBB kayıtlarına esas olan verileri, bu işyerlerinin ruhsat kayıtlarının bulunduğu sistemlerden TİTUBB'a aktarılır.

### **Belge Kaydı**

**MADDE 8 – (1)** TİTUBB'a ilk defa belge kaydı ile belge kayıtlarının güncellemelerini yapacak olan kişi veya kurumlar;

(a) <http://ubb.titck.gov.tr/> internet adresinde kullanıcı dokümanları bölümünde yer alan bilgileri ve belge kaydı ile ilgili duyuruları dikkate alır.

(b) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 11. Maddesinde, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin 10. Maddesinde ve Vücut Dışında (In-Vitro) Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin 7. Maddesinde yer alan Uygunluk Değerlendirme İşlemlerine uygun olarak düzenlenmiş EC sertifikası ve uygunluk beyanına ait bilgi ve belgelerin girişini veya güncellemesini, <http://ubb.titck.gov.tr/> internet adresinde yer alan bağlantıları kullanarak yapar.

(c) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Sınıf IIb ve Sınıf III ürünlerin, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamındaki tüm ürünlerin, Vücut Dışında (In-Vitro) Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği Ek II Liste A, Ek II Liste B ve Kişisel Test Cihazlarının kullanım kılavuzlarının TİTUBB'a kaydını yapar.

(ç) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Sınıf I (steril ve ölçüm özelliği olmayan) ve Sınıf IIa ürünlerin, Vücut Dışında (In-Vitro) Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği Ek II'de belirtilen cihazların ve kişisel test cihazlarının haricindeki diğer IVD cihazların

kullanım kılavuzları olmadan güvenli kullanımı mümkün ise, kullanım kılavuzu bulunmayabilir. Ancak, bu cihazların kullanım kılavuzları varsa TİTUBB'a kaydını yapar.

- (d) ürüne ait kataloğu TİTUBB'a yükler.
- (e) TSE EN ISO 13485 Tıbbi Cihaz Kalite Yönetim Sistemi Sertifikasını TİTUBB'a kaydeder.
- (f) varsa, üreticinin Türkiye deki ithalatçı firma adına düzenlediği Yetki Belgesini TİTUBB'a kaydeder.
- (g) TİTUBB'a kaydedilen belgelerin ilk veriliş tarihleri ile güncelleme tarihleri ayrı ayrı belirtilmişse, başlangıç tarihi olarak güncelleme tarihini sisteme kaydeder.
- (h) TİTUBB'a veri girişi tamamlandıktan sonra Kuruma resmi başvuru yapar.

### **Ürün Kaydı**

**MADDE 9 – (1)** TİTUBB'a ilk defa ürün kaydı ile ürün kayıtlarının güncellemelerini yapacak olan kişi veya kurumlar; <http://ubb.titck.gov.tr/> internet adresinde kullanıcı dokümanları bölümünde yer alan bilgileri ve ürün kaydı ile ilgili duyuruları dikkate alır.

(2) Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürünler; marka, model, katalog numarası, gruplandırma bilgileri, teknik özellikleri açısından birbirinden ayırt edici özelliği olan cihazlar TİTUBB'da farklı ürün numaraları ile ayrı ayrı kayıt edilir.

(3) Kişi ve kurumlar, TİTUBB'a veri girişini tamamladıktan sonra Kuruma resmi başvuru yapar.

(4) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek-1 Temel Gereklere 13.3 Maddesinin (b) fıkrası uyarınca etikette tıbbi cihazı tanımlayıcı nitelikte bilgiler bulunacaktır.

(5) TİTUBB'a kayıt edilen etiket bilgi ve belgeleri Türkçe olmalıdır.

(6) TİTUBB'a kayıt edilen etiket bilgileri gerektiğinde sembol şeklinde olabilir. Sembol ve tanıtıcı renkler uyumlaştırılmış standartlara uygun olmalıdır. Standardı bulunmayanlar için sembol ve renkler tıbbi cihazla birlikte verilen kullanım kılavuzunda açıklanmalıdır.

(7) Ürünün, TİTUBB da kaydedilen ürün numarası ile piyasaya arz edilmesi zorunludur.

(8) Ürün TİTUBB'a, TİTUBB'un verdiği ürün numarası ile kaydedilir. Kayıt GS1 veya HIBCC kuruluşlarından temin edilen barkodlar ile de yapılabilir.

### **İşlem Paketi veya Cihaz Sistemi Kaydı**

**MADDE 10 – (1)** Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 12 inci maddesine göre işlem paketi veya cihaz sistemi olarak değerlendirilen tıbbi cihazların TİTUBB'a kayıt işlemleri;

- (a) CE işareti barındıran ancak TİTUBB'a münferiden kayıtlı olmayan birden fazla tıbbi cihazı bir araya getirmek suretiyle işlem paketi veya cihaz sistemi oluşturulabilmesi için TİTUBB'a kayıtlı olmayan bu cihazlar ayrı ayrı TİTUBB'a kaydedilir.
- (b) TİTUBB'a ayrı ayrı kayıtlı olan birden fazla tıbbi cihazı bir araya getirmek suretiyle oluşturulan işlem paketi veya cihaz sistemi kapsamındaki nihai ürün, işlem paketi veya cihaz sistemi beyanı ile TİTUBB'a kaydedilir.

(2) Bir işlem paketi veya cihaz sisteminin CE işareti taşımayan cihazlarla birleşmesi veya seçilmiş cihaz kombinasyonunun gerçek kullanım amacıyla uyumlu olmaması hallerinde, bu cihaz kombinasyonları tek bir tıbbi cihaz olarak işlem görür ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 11. maddesi kapsamında yeni bir belgelendirme işlemine tabi olunarak TİTUBB'a kaydı yapılır.

### **İsmlama Cihaz Kaydı**

**MADDE 11 – (1)** İsmalama üretilen tıbbi cihazlar Kurumca yetkilendirilen gerçek ve tüzel kişiler ile Kurumca yetkilendirilmemiş kamu hastaneleri, üniversiteler ve özel hastaneler tarafından TİTUBB'a kaydedilir.

(2) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek VIII ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Ek VI'ya göre özel amaçlı cihazların (İsmlama üretilen tıbbi cihazlar ile ismlama üretilen ortez protez cihazları) nihai ürün olarak TİTUBB'a kayıt işlemlerinde;

- (a) İsmalama üretilen ortez protez cihazları dışındaki ismlama üretilen tıbbi cihazlar, bu cihazlara ait 4703 Sayılı Kanun kapsamındaki teknik düzenlemeye ait dosyanın Kuruma sunulmasını müteakip TİTUBB'a kaydedilir.
- (b) TİTUBB'a münferiden kayıtlı olmayan tıbbi cihazları kullanarak ismlama üretilen cihazın, tıbbi cihaz olan parçaları ayrı ayrı TİTUBB'a kaydedilir.
- (c) TİTUBB'a ayrı ayrı kayıtlı olan tıbbi cihazları kullanarak ismlama üretilen cihaz, ismlama üretilen cihaz beyanı ile TİTUBB'a kaydedilir.

(3) İsmalama üretilen cihazların tıbbi cihaz olmayan parçalarının TİTUBB kaydı yapılmaz.

### **Serbest Satış Sertifikası**

**Madde 12 - (1)** Yurt içinde üretilerek ihracatı yapılacak olan tıbbi cihazlar ile yurt dışından ithal edilen ancak bir başka ülkeye ihraç edilecek olan tıbbi cihazlar için ithalat yapılacak ülke tarafından bu cihazların ülkemiz kurallarına uygunluğunu gösteren serbest satış sertifikası istenildiği takdirde, bu belge, söz konusu cihazların TİTUBB kayıtlarının yapılması kaydıyla verilir.

(2) Serbest satış sertifikası başvuru ve verilme koşulları (<http://ubb.titck.gov.tr/>) internet adresinden düzenli olarak takip edilmelidir.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### İdari Yaptırımlar ve Cezai Hükümler, Yürütme ve Yürürlük

#### İdari Yaptırımlar ve Cezai Hükümler

**Madde 13 - (1)** Kurumca yapılan kayıt incelemeleri ve denetimler sırasında;

- (a) TİTUBB'daki kayıtlı **firma bilgilerinin** tutarlı veya güncel olmadığı tespit edildiğinde; firma kaydı askıya alınır ve ürün kayıtlarına şifresiz erişilemez.
- (b) TİTUBB'daki kayıtlı **firma belgelerinin** sahte veya tahrif edildiğinin tespiti durumunda; firma kaydı askıya alınır ve TCK uyarınca ilgililer hakkında Cumhuriyet savcılığına suç duyurusunda bulunulur.
- (c) TİTUBB da kayıtlı **ürüne ait belgelerin** sahte veya tahrif edildiğinin tespiti durumunda;
  - (1) Belgelerin ve belgelere bağlı ürünlerin kayıtları askıya alınır ve 4703 sayılı kanunun ilgili hükümleri uygulanır.
  - (2) Ayrıca TCK uyarınca ilgililer hakkında Cumhuriyet savcılığına suç duyurusunda bulunulur.
- (ç) TİTUBB da kayıtlı **ürüne ait belgelerin** tutarlı ve güncel olmadığı tespit edildiğinde; belgelerin ve belgelere bağlı ürünlerin kayıtları askıya alınır.
- (d) Ürünün **orijinal etiketi** ile TİTUBB da **kayıtlı etiketi** arasındaki içerik farklılığının tespiti durumunda; ürün kaydı askıya alınır.
- (e) Ürünün **etiketinin** sahte veya **orijinal etiketinin** tahrif edildiğinin tespiti durumunda;
  - (1) Ürünün kaydı askıya alınır ve 4703 sayılı kanunun ilgili hükümleri uygulanır.
  - (2) Ürün piyasadan toplatılır ve TCK uyarınca ilgililer hakkında Cumhuriyet savcılığına suç duyurusunda bulunulur.
- (f) TİTUBB'a kayıtlı olmayan ürünlerin piyasaya arz edilmesi durumunda 4703 sayılı kanunun ilgili hükümleri uygulanır.
- (g) TİTUBB sistemine kayıtlı ürünlerin sonradan güvensiz olduğunun tespiti durumunda; ürünün kaydı askıya alınır ve 4703 sayılı kanunun ilgili hükümleri uygulanır.

**(2)** TİTUBB'a tıbbi cihaz olarak kaydedilen ancak daha sonra tıbbi cihaz olmadığı anlaşılan veya tıbbi cihaz vasfını kaybeden ürünlerin kayıtları askıya alınır.



**GEÇİCİ MADDE -1** 8 inci maddenin 1 inci fıkrasının (e) bendi ile istenilen TSE EN ISO 13485 Tıbbi Cihaz Kalite Yönetim Sistemi Sertifikasının bu tebliğin yürürlüğe giriş tarihinden itibaren en geç bir takvim yılı içinde TİTUBB'a kayıt edilmesi gerekmektedir.

**GEÇİCİ MADDE -2** 8 inci maddenin 1 inci fıkrasının (d) bendi ile istenilen ürüne ait katalogun bu tebliğin yürürlüğe giriş tarihinden itibaren en geç 6 ay içinde TİTUBB'a kayıt edilmesi gerekmektedir.

#### **Yürürlük**

**MADDE 14 – (1)** Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 15 – (1)** Bu Tebliğ hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.