



044434

Tedarikçi Firmalara (Üretici/İthalatçı)
T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) Hakkında
(Merkezi Sinir Sistemi İle Doğrudan Temas Halinde Kullanılan Geçici
Kullanımlı Cerrahi İnvaziv Cihazlar)

Duyuru 2010/6

Bilindiği üzere, Bakanlığımızın yetki alanında olan tıbbi cihazlarla ilgili Avrupa Birliği Direktifleri uyumlaştırılarak, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC) olarak 09/01/2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış ve yürürlüğe girmiştir. Adı geçen Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında yer alan ürünler/cihazlar ile bunları piyasaya arz eden üretici/ithalatçı firmaların kayıt/bildirim işlemleri, Genel Müdürlüğümüz tarafından yürütülen T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) sistemi ile yapılmaktadır.

21/03/2010 tarihi itibarıyla Avrupa Birliği ülkeleri ve ülkemizde uygulanması zorunlu kılınan 2007/47/EC Direktifi ile 93/42/EEC Direktifinde yer alan düzenlemeler revize edilmiştir. 2007/47/EC Direktifinde; 93/42/EEC Direktifinin Ek IX Sınıflandırma Kuralları arasında yer alan 2.2. Kural 6 bölümüne, “Merkezi sinir sistemi ile doğrudan temas halinde kullanılan cerrahi invaziv cihazlar Sınıf III’e girerler” maddesi eklenmiştir.

Bu kapsamda, merkezi sinir sistemi ile doğrudan temas halinde kullanılan cerrahi invaziv cihaz üretimi/ithalatı yapan firmaların, ilgili Direktif doğrultusunda bahsi geçen ürün/cihazları Sınıf III olarak belgelendirerek, TİTUBB kayıt/bildirimlerini güncellemeleri gerekmektedir. Sınıf III kapsamında belgelendirilmeyen söz konusu ürünlerin TİTUBB sisteminde Sağlık Bakanlığı kayıt/bildirim onayları kaldırılacaktır.

Merkezi sinir sistemi ile doğrudan temas halinde kullanılan geçici kullanımlı cerrahi invaziv ürün/cihaz (beyin cerrahi pedi vb.) alımı yapacak olan idarelerin, satın alma işlemlerinde, isteklilerin teklif vermiş olduğu ürünlerin/cihazların merkezi sinir sistemi üzerinde kullanılacağına ilişkin bilgileri TİTUBB sistemi üzerinden kontrol etmeleri gerekmektedir. Ürünün etiket adı, GMDN adı, UNSPSC sınıf adı, kullanım kılavuzunda yer alan ürün bilgilerinde, alımı yapılacak ürünün merkezi sinir sistemi üzerinde kullanıldığı belirtilmiş olmalıdır.

Dr. Saim KERMAN
Bakan a.
Genel Müdür