




Sağlık Bakanlığı
Türkiye Kamu
Hastaneleri Kurumu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU
Finans Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

Sayı : 80981279/
Konu: TİTUBB Hak.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TKHK - TKHK STOK ANALİZ VE KONTROL
DAİRESİ BAŞKANLIĞI
30.04.2013 - 16:31:49 - 80981279/511/1774

01335312

.....
KAMU HASTANELERİ BİRLİĞİ GENEL SEKRETERLİĞİNE

İlgi: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 26.03.2013 tarihli ve 32711 sayılı yazısı.
Üretici firmalar tarafından üretilip piyasaya arz edilen tüm tıbbi cihazlar için, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun ilgi yazısının Birliğinize bağlı Sağlık tesislerine duyurulması hususunda;

Gereğini rica ederim.



Dr. Orhan KOÇ
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

EK:Türkiye İlaç ve Tıbbi cihaz Kurumu
Yazısı (1 sayfa)



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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 32711
Giden Evrak Tarihi: 26.03.2013
Güvenlik Kodu: 257239
İşlem Takip No: 870207

Sayı : B.10.1.TİT.0.02.0.02.0.11.06.511.16.01
Konu : TİTUBB

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TKHK - TKHK GENEL EVRAK GELEN
SERVİSİ
27.03.2013 - 15:29:48 - 2013/60301
01203356

TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMUNA

Bilindiği üzere, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği'nin (98/79/EC) kayıtla ilgili hükümleri gereğince; ülkemizde yerleşik bulunan üretici/ithalatçı firmaların, bayilerinin ve bu yönetmelikler kapsamında bulunan ürünlerin Kurumumuz tarafından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) ile kayıt/bildirim işlemi yapılmaktadır. Böylelikle piyasaya arz edilen tüm tıbbi cihazlar/ürünler mezkur yönetmelik kapsamındaki belgeleri (EC Sertifikası, Uygunluk Beyanı ve Kullanma Kılavuzu) ile birlikte kayıt altına alınmaktadır.

Bununla birlikte, Tıbbi Cihaz Satın Alma İşlemleri hakkında (2010/11) sayılı Genelge'de belirtildiği üzere, tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında yapılacak satın alımlarda, isteklilerin (tedarikçi yada bayi) TİTUBB sisteminde kayıtlı olması ve alımı yapılacak olan (üretilen veya ithal edilen) tüm cihazların/ürünlerin, TİTUBB'da Kurumumuz tarafından kayıt bildirim onayının yapılmış olması şartı aranmaktadır. Bununla birlikte, tıbbi cihaz yönetmeliklerinin ilgili hükümleri gereğince piyasaya arz edilen tüm tıbbi cihazların/ürünlerin TİTUBB kayıt bildirim işlemlerinin yapılmasının zorunlu olmasına dayalı olarak kamu alımları ile sınırlı olmadan piyasaya arz edilen tüm tıbbi cihazlarla ilgili alım işlemlerinde kayıt şartı aranmalı ve tedarikçi firmaların, bayilerinin ve alımı yapılacak tıbbi cihazların/ürünlerin tanımları, içerikleri, teknik özellikleri idareler tarafından teknik şartnamelerde ve ihaleler ile ilgili diğer belgelerde belirtilen ayrıntıları ve ürünün isteklilerce beyan edilen bilgileri ile TİTUBB sistemindeki kayıtlı firma/ürün/belge bilgileri arasındaki tutarlılığın <http://ubb.titck.gov.tr/> web adresinden ihale sürecinde bizzat sistem üzerinde incelenerek kontrol edilmesi ve **uyumsuzluk tespit edildiği takdirde Kurumumuza bildirilmesi gerekmektedir.**

Bu kapsamda, üreticisi tarafından tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında belgelendirilerek üretilip piyasaya arz edilen tüm tıbbi cihazlar için; üretici/ithalatçı firmalar tarafından tıbbi cihaz yönetmelikleri uyarınca gerekli belgeler Kurumumuza sunularak TİTUBB'a kayıt/bildirim işlemleri yapılmalıdır. Ayrıca, TİTUBB sisteminde kayıtlı bulunan tüm verilerin, ilgili firmaların temsilcileri tarafından güncelleme işlemlerinin yapılması gerektiğinden belge geçerlilik süreleri dolmuş EC Sertifikalarına ait kayıtların da geçerlilik süresi yenilenmiş olan sertifikalarla güncellenmesi gerekmektedir. Söz konusu güncelleme işlemi yapıncaya kadar geçen süreçte (üretimi veya ithalatı devam etmeyecek olduğundan güncellenmeyen belgeler dahil) geçerlilik süresi dolmuş belgelere bağlı ürünlere ait kayıtların TİTUBB "Bilgi Bankası" sorgulama ekranında yer alan "Ürün Geçmiş Durumları" kısmındaki kahverengi renkle temsil edilen "EC Sertifikası Geçerlilik Süresi Bitmiş" ifadesi kayıt/bildirim sürecinin tamamlandığını ancak, ürüne ait EC Sertifikasının bir yada bir kaçının belge geçerlilik süresinin bittiğini göstermektedir. Bu durumdaki ürünlerin belge geçerlilik

M. O. Koc
[Signature]



26.03.2013 15:49:10 Tarih Ve 32711 Sayılı Yazının Devamıdır/Ekidir
T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

süresi içerisinde üretilip üretilmediği alım yapacak idareler tarafından kontrol edilecek olup, ürünün üretim tarihi, belge geçerlilik süresi içerisinde ise alımının yapılmasında bir sakınca bulunmamaktadır.

Gereğini ve bilgilerinizi arz/rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

DAĞITIM:

Bilgi ve Gereği İçin:
Sosyal Güvenlik Kurumuna
Kamu İhale Kurumuna
Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumuna
Türkiye Halk Sağlığı Kurumuna
Türkiye Hudut Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğüne
Denetim Hizmetleri Başkanlığına
Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğüne
Strateji Geliştirme Başkanlığına
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne
Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğüne
Acil Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne
Sağlığın Geliştirilmesi Genel Müdürlüğüne
Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğüne
Yönetim Hizmetleri Genel Müdürlüğüne

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.