

HİZMETE ÖZEL



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

GÜNLÜ

Sayı : 46897150-010.07.02-59725
Konu : Güncel ve Geçerli Olmayan CE
Sertifikaları Hakkında Duyuru

09.05.2016

**Tıbbi Cihaz Üreticileri, İthalatçıları ve Bayilerine
Güncel ve Geçerli Olmayan EC Belgelerine Yapılacak İşlemler Hakkında
DUYURU**

Bilindiği üzere, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)'a kayıt işlemi tamamlanan CE Sertifikalarının güncel ve geçerli olup olmadığı ilgili Onaylanmış Kuruluş aracılığıyla sorgulanmakta ve Onaylanmış Kurulardan gelen olumsuz cevaba istinaden belgenin kayıt bildirim onayı iptal edilmektedir.

Ancak, sektörden gelen yoğun talep üzerine ilgili Onaylanmış Kuruluşça belgenin güncel olmadığı bilgisinin verilmesinden itibaren ürün güvenliği açısından sakınca görülmediği hallerde 15 gün süre ile TİTUBB üzerinde güncelleme işleminin yapılabilmesi için süreli red mekanizması geliştirilmiştir. TİTUBB' da kayıtlı ürünü bulunan firmaların, ilgili ürünlere ait EC sertifikalarında yapılan değişiklikleri titizlikle takip edip, 15 günlük süre içerisinde güncel ve/veya geçerli olmayan sertifika kayıtları hakkında gerekli güncellemeleri tamamlamaları gerekmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Osman Arıkan NACAR
Kurum Başkanı

Not: Bu duyuru ile 46897150.0.02.0.11.06/1819253 sayılı 19.08.2015 tarihli “Güncel ve Geçerli Olmayan EC Belgelerine Yapılacak İşlemler Hakkında Duyuru” başlıklı duyurunun güncel halidir. Yukarıda belirtilen hususlar ayrıca yazılı olarak bildirilmeyecek olup duyuru doğrultusunda işlem yapılması gerekmektedir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman
<http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır.
Dokümanın doğrulama kodu : ak1UM0FyRG83M0FySHY3RG83



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Bilgi İçin: Nazife AKDİN
Unvan: Sağlık Memuru